



CONGRESSO NAZIONALE



Confederazione
Associazioni
Regionali di Distretto

Società Scientifica delle attività
Sociosanitarie Territoriali

ROMA

ORDINE DEI MEDICI-CHIRURGI
E DEGLI ODONTOIATRI DELLA PROVINCIA DI ROMA

Laura Ciccarello

Proposta di indicatori di aderenza clinica e terapeutica nell'assistenza primaria

ADERENZA SALUTE

4 Regioni a confronto. Best practices per una visione nazionale.
Dalla presa in carico della malattia alla presa in cura della Persona

12 NOVEMBRE
2025

Dichiaro di non avere alcun conflitto di interessi di natura finanziaria o personale rilevante per l'argomento trattato in questa presentazione."

« Dichiaro di avere un debito di conoscenze verso gli autori delle pubblicazioni che saranno citate in questa presentazione.»



Autori: Enrica Menditto, Francesca Futura
Bernardi, Arturo Cavaliere, Roberto
Colonna, Eugenia Livoti, Lorella
Lombardozzi, Sara Mucherino, Iara
Parrella, Ugo Trama, Barbara Rebesco,
Federica Risso, Adriano Vercellone,
Valentina Orlando



Autori: Tonino Aceti, Claudio Borghi, Claudio
Cricelli, Giovambattista Desideri, Andrea
Mandelli, Anna Lisa Mandorino, Enrica
Menditto, Pasquale Perrone Fualrdi, Paolo
Sciattella, Ludovico Baldessin, Susanna
Garofalo, Rocco Ciracì.

L'uso dei Farmaci in Italia
Rapporto Nazionale Anno 2024



DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'EDILIZIA SANITARIA

Piano Nazionale della Cronicità

Aggiornamento 2024

Proposta di indicatori di aderenza clinica e terapeutica nell'assistenza primaria

Obiettivi:



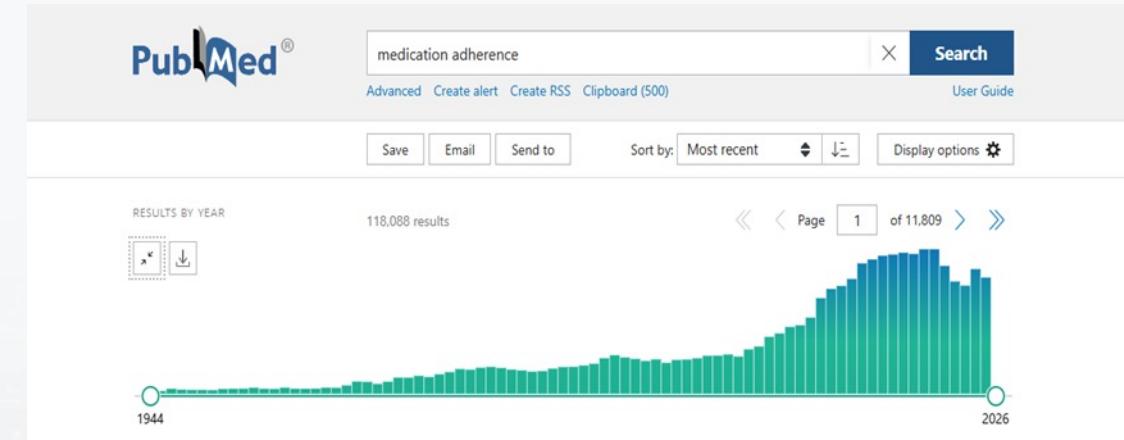
- raggiungere valori target delle linee guida, migliorare la qualità della vita del paziente, impattando sulla salute della popolazione

Anni '70 Studi su ipertensione Haynes e Sackett

2003: l'OMS pubblica il rapporto *"Adherence to Long-Term Therapies: Evidence for Action"*, che segna una svolta. Il documento denuncia che la scarsa aderenza è una delle principali cause di fallimento terapeutico, con gravi conseguenze cliniche ed economiche.

In Italia: il tema diventa centrale nei primi anni 2010, con l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) e le società scientifiche che iniziano a monitorare e promuovere indicatori di aderenza.

Difficoltà



- Nonostante oltre 50 anni di ricerca, le prove scientifiche a sostegno di interventi efficaci che possano essere implementati nella pratica clinica quotidiana rimangono limitate.
- Le definizioni e le misure dell'aderenza alla terapia farmacologica non sono uniformi nei vari studi, difficile il confronto;
- Non tutte le terapie possono essere studiate coi medesimi processi di implementazione dell'aderenza classicamente descritti: numerosi campi di applicazione (dalla salute mentale alla pediatria, etc), nuovi dispositivi medici oltre le classiche terapie con farmaci, approcci comportamentali;

La ricerca relativa all'aderenza terapeutica applica approcci provenienti dalla scienza osservazionale, interventistica e dell'implementazione in diverse discipline, tra cui medicina, farmacia, infermieristica, scienze comportamentali, sociologia, farmacometria, biostatistica ed economia sanitaria.

Purtroppo, una rendicontazione inadeguata della ricerca spesso ostacola l'interpretazione dei risultati, complica l'estrazione dei dati per le meta-analisi e impedisce la replicabilità degli studi.

RESEARCH AND REPORTING METHODS *Annals of Internal Medicine*

ESPACOMP Medication Adherence Reporting Guideline (EMERGE)

Sabina De Geest, PhD, RN; Leah L. Zullig, PhD, MPH; Jacqueline Dunbar-Jacob, PhD, RN; Remon Helmy, MSc; Dyfrig A. Hughes, MRPharmS, PhD; Ira B. Wilson, MD, PhD*; and Bernard Vrijens, PhD*

Research on assessing or managing medication adherence applies approaches from observational, interventional, and implementation science that spans many disciplines and demands coherent conceptualization, valid methods, appropriate analyses, and complete and accurate reporting. To ensure such reporting, the European Society for Patient Adherence, COMpliance, and Persistence (ESPACOMP) Medication Adherence Reporting Guideline (EMERGE) recommends standard reporting approaches based on an accepted taxonomy.

This guideline is derived from a literature review, a reactive Delphi study with 26 medication adherence experts from many

countries and disciplines, and feedback from ESPACOMP members. It is designed to supplement existing guidelines for health research reporting and is structured around 4 minimum reporting criteria and 17 items reflecting best reporting practice. By enhancing and harmonizing research reporting, EMERGE aims to advance research and, ultimately, patient outcomes.

Ann Intern Med. 2018;169:30-35. doi:10.7326/M18-0543

For author affiliations, see end of text.

This article was published at Annals.org on 26 June 2018.

* Drs. Wilson and Vrijens share joint last authorship.

Annals.org

European Society for Patient Adherence, COMpliance, and Persistence (ESPACOMP)



ESPACECOMP Medication Adherence Reporting Guideline (EMERGE)^{4,5}

Version 1 – 2018

Section	Item No	Recommendation	Reported on page No / line No
Minimum reporting criteria			
	1a	Phases of medication adherence: State the phase(s) of medication adherence studied (i.e., initiation, implementation, and persistence) and justify, where possible, the reasons the study focuses on this/these phase(s).
	1b	Operational definition: Provide the precise operational/working definition for each phase of medication adherence studied (i.e., initiation, implementation, and persistence).
	1c	Measurement: Specify the methods of measuring medication adherence (e.g., self-report, claims data, blood sampling, electronic monitoring). Consider each phase studied (i.e., initiation, implementation, and persistence), with details on the performance of the measures (e.g., validity, reliability, and potential bias).
	1d	Results: Describe the results of the analysis appropriate to each phase of medication adherence studied (i.e., initiation, implementation, and persistence).
Abstract			
	2a	Present in the abstract, in as much detail as space permits, information on the 4 minimum reporting criteria (i.e., items 1.a- 1.d).

	7b	Describe any implementation strategy that contributes to the translation (e.g., uptake, delivery, and sustainability) of the medication adherence intervention in clinical practice, if applicable.
Statistical analysis	8a	If medication adherence is an outcome variable, justify the statistical methods, given the characteristics of the variable (e.g., phases of medication adherence, data type, statistical distribution, data censoring, longitudinal dependence).
	8b	If medication adherence is an explanatory variable, describe how it is related to the outcome(s) (e.g., causal pathway, temporal sequence).
Results			
		<i>PLEASE REFER TO ITEM 1.D IN ADDITION TO THE "RESULTS" ITEMS BELOW</i>	
	9a	Determine whether non-participation and/or dropout are associated with non-adherence, and provide any relevant data.
	9b	Present sample characteristics relevant to medication adherence (e.g., those related to socio-demographics and therapy, condition, patient, caregiver, healthcare team/healthcare system).
Discussion			
	10a	Discuss study strengths and limitations with reference to the phase(s) of medication adherence, where applicable (i.e., initiation, implementation, and persistence).
	10b	Discuss the study findings in the context of existing evidence on medication adherence (e.g., theory, measurement, intervention effects).
	10c	Discuss the generalizability (external validity) of the study findings with reference to the phase(s) of medication adherence, where applicable (i.e., initiation, implementation, and persistence).

Background/introduction			
	3a	Summarize what is known about the topic with appropriate reference to the phase(s) of medication adherence (i.e., initiation, implementation, and persistence).
	3b	Describe the rationale and/or framework guiding the medication adherence study (e.g., theoretical framework and implementation science model).
Study objectives or hypotheses			
	4a	State the study objectives or hypotheses with reference to the phase(s) of medication adherence studied and context (patient population and setting).
Methods			
Design & participants	5a	Describe the setting in which the study was done. Refer to factors relevant to medication adherence, such as characteristics of the healthcare system, organization, and the team.
	5b	State whether medication adherence was an eligibility criterion (e.g., inclusion/exclusion). If so, define the measures and rules used.
	5c	Describe routine care related to the management of medication adherence, if applicable (e.g., routine assessment of medication adherence, adherence support programs, and provider training).
Measurement	<i>PLEASE REFER TO ITEM 1.C. IN ADDITION TO THE "MEASUREMENT" ITEM BELOW</i>		
	6a	Measurement methods can themselves affect medication adherence (e.g., questionnaires, blood sampling, and electronic monitoring). Address this problem as appropriate.
Intervention (where applicable)	7a	For intervention and comparator groups, describe each relevant level of the medication adherence intervention (e.g., healthcare system, organization, and provider and patient/caregiver).

Proposta di indicatori di aderenza clinica e terapeutica nell'assistenza primaria

Obiettivi:

- ridurre i costi sanitari



Impatto economico e sanitario

Si stima che la non aderenza causi oltre **125 miliardi di euro** di costi sanitari annui in Europa.

In Italia: il fenomeno genera circa **21 miliardi di euro** di costi (16 miliardi costi diretti e 5 miliardi di costi indiretti)

Ipotetico incremento dell'aderenza del 15% potrebbe ridurre i costi sanitari di oltre 18 miliardi in Europa e di 300 milioni in Italia.

Spesa farmaceutica_ rapporto OSMED 2024

L'uso dei farmaci in Italia

Rapporto Nazionale. Anno 2024

Figura 1.1.3 Spesa farmaceutica nel periodo 1985-2024 (Figura e Tabella)

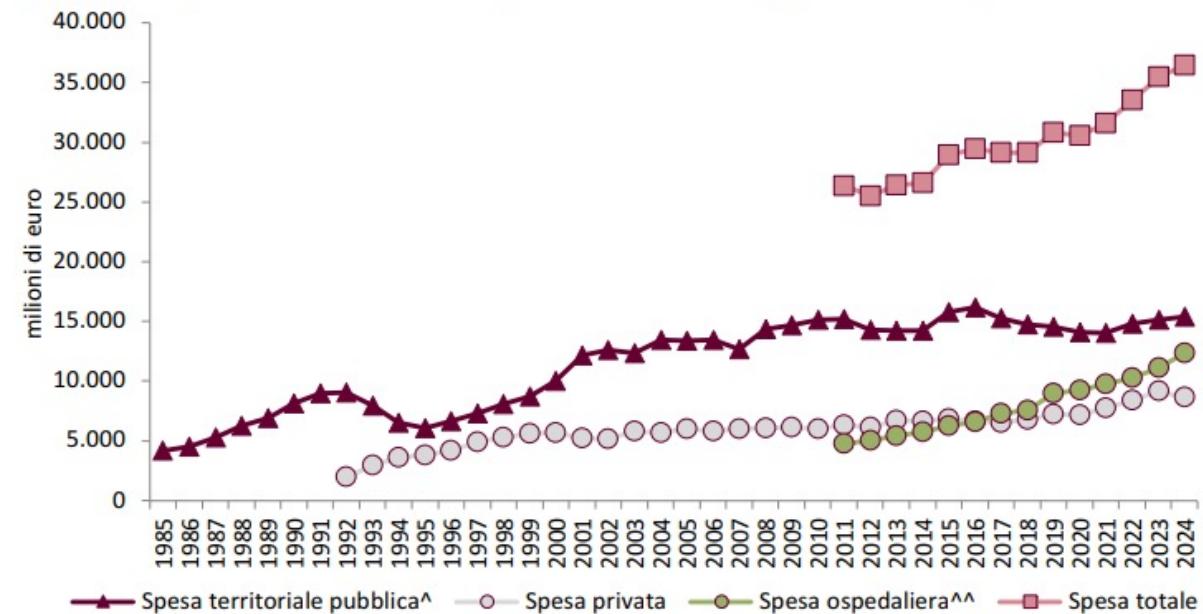
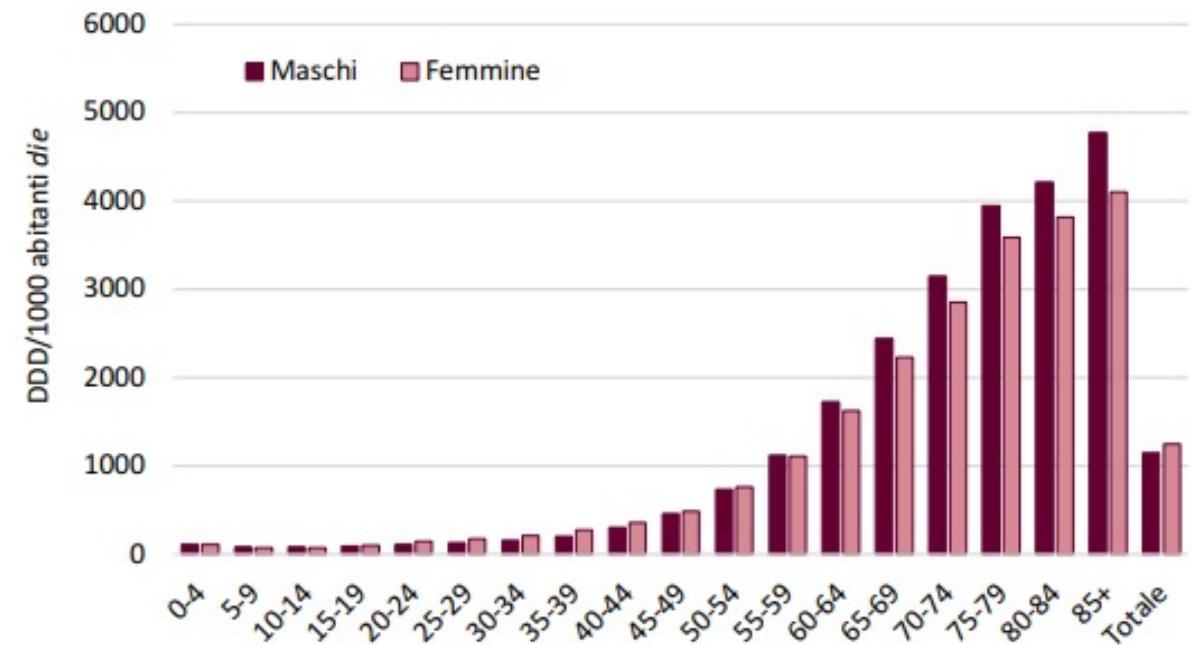


Figura 1.4.2 Andamento delle DDD/1000 abitanti *die* territoriali per età e sesso (anno 2024)



La spesa farmaceutica pro capite a carico del SSN 470,49 euro, in aumento del 6,6%.

Rapporto OSMED-2024

I farmaci cardiovascolari rappresentano la classe terapeutica a maggiore spesa (52,97 euro pro capite) e consumo (501,47 DDD) nel canale della convenzionata.

I farmaci antineoplastici e immunomodulatori e i farmaci del sangue e organi emopoietici sono quelli rispettivamente a maggiore spesa (134,40 euro pro capite) e consumo (55,19 DDD) tra i farmaci acquistati direttamente dalle strutture pubbliche.

La percentuale di pazienti in KT per K colon retto che segue terapia non arriva al 40%

Figura 1.4.3 Distribuzione del consumo in ambito territoriale per fascia d'età e i livello ATC (Maschi - anno 2024)

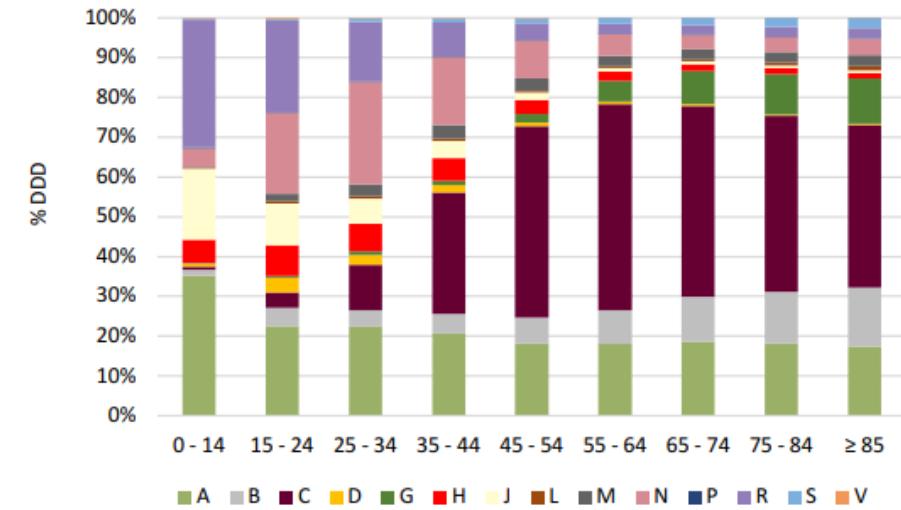
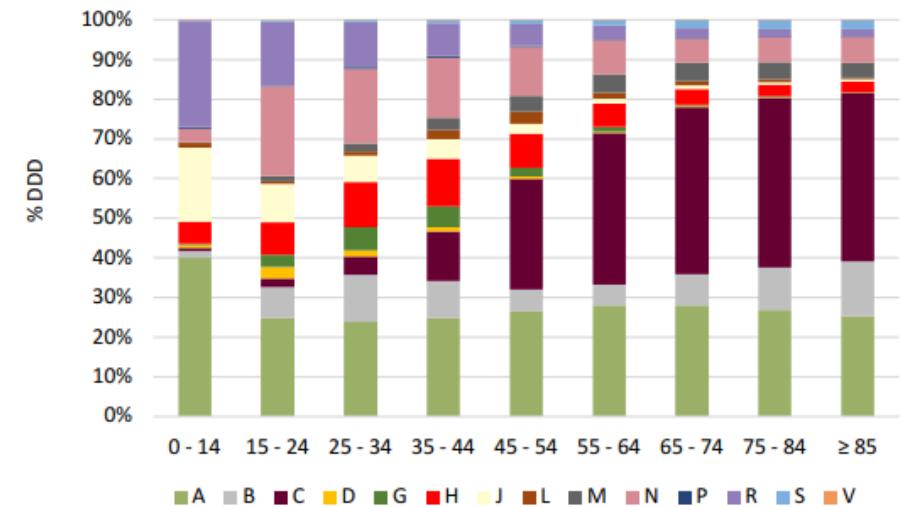


Figura 1.4.4 Distribuzione del consumo in ambito territoriale per fascia d'età e i livello ATC (Femmine - anno 2024)

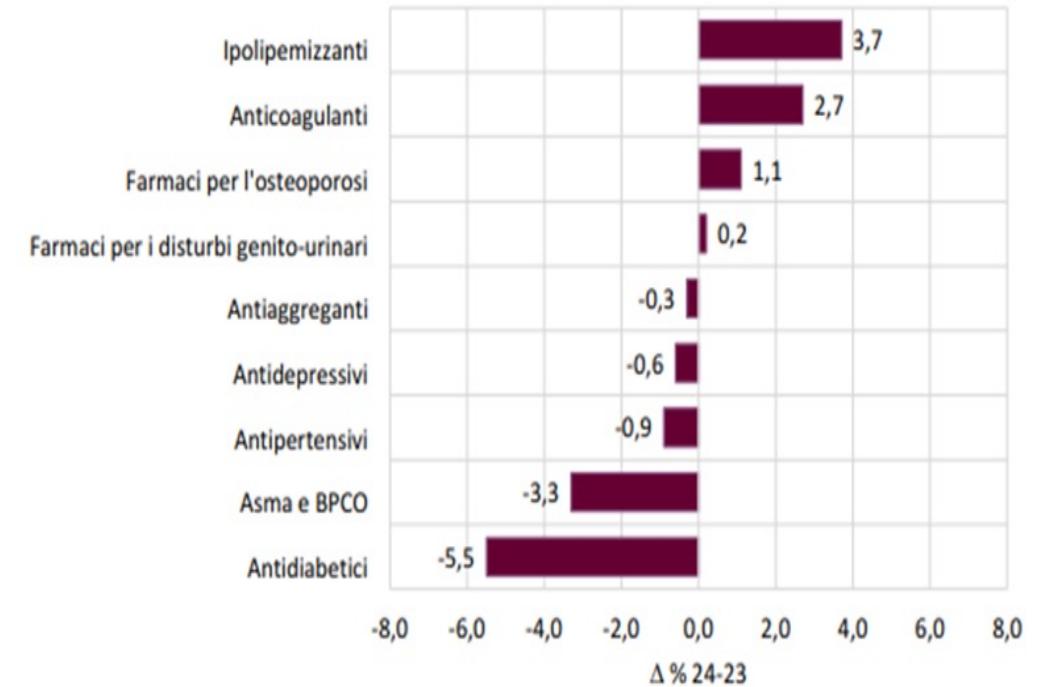


Aderenza – rapporto Osmed 2024

Alta aderenza:

- farmaci per l'osteoporosi (68,7%)
- terapia per l'ipertrofia prostatica benigna (64,9%) nei maschi
- farmaci antiaggreganti (61,8%).

Figura 3.7 Variazione % 2024-2023 dell'alta **aderenza** per categoria terapeutica

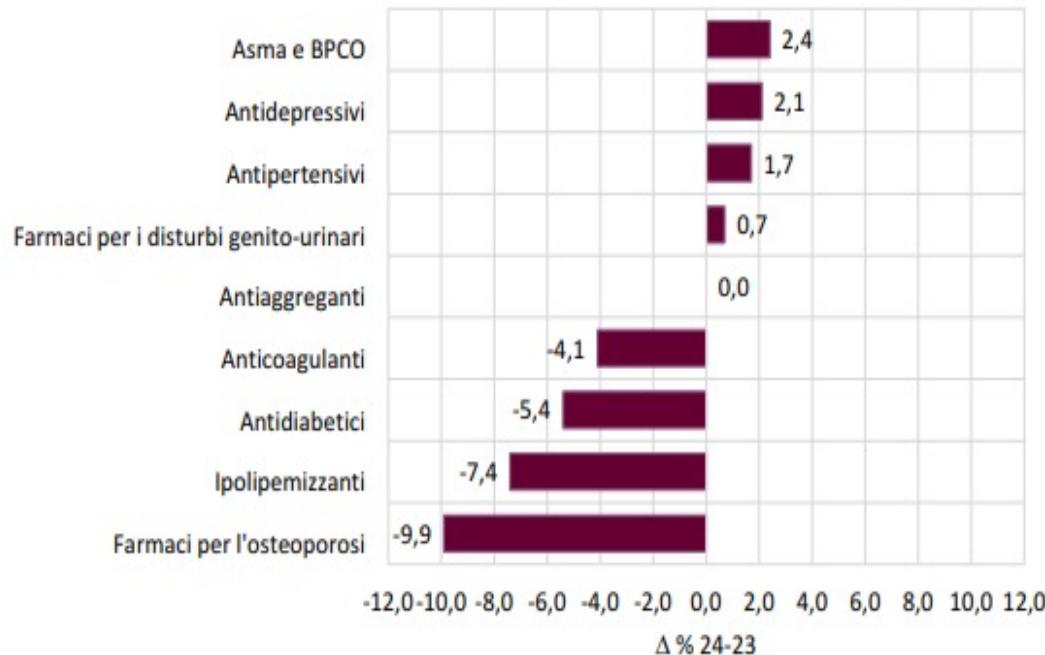


Bassa aderenza – rapporto Osmed 2024

Bassa aderenza:

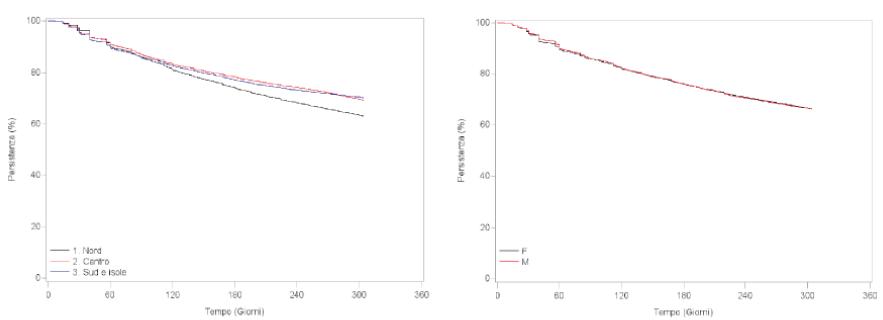
- farmaci per i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie (52,2%),
- antidepressivi (28,1%)
- antidiabetici (22,6%).

Figura 3.8 Variazione % 2024-2023 della bassa aderenza per categoria terapeutica

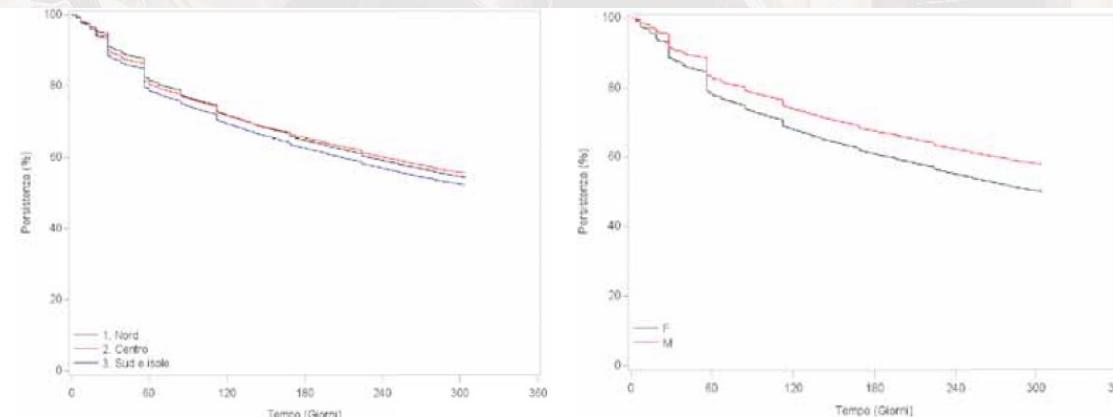


Persistenza – rapporto Osmed 2024

Anticoagulanti



Antipertensivi



Percentuale di persistenza più elevate a 12 mesi:

- anticoagulanti (66,6%),
- antiaggreganti (53,8%),
- antipertensivi
- farmaci per l'osteoporosi (53,6%),
- farmaci per l'ipertrofia prostatica (53,6%)



DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO
E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'EDILIZIA SANITARIA

Piano Nazionale della Cronicità

Aggiornamento 2024

PNC propone un «doppio binario» : non solo quella della persona affetta da cronicità al percorso di cura identificato, ma anche quella degli operatori alle evidenze scientifiche delle linee guida che hanno permesso di disegnare il percorso personalizzato del paziente.

TERAPIE E ADERENZA TERAPEUTICA

OBIETTIVO

- Promuovere l'appropriatezza nell'uso delle terapie e delle tecnologie diagnostiche e terapeutiche
- Migliorare l'**aderenza terapeutica**
- Garantire il diritto all'accesso appropriato alle tecnologie diagnostiche e terapeutiche, favorendo l'impiego di strumenti di qualità tecnologica adeguata e di procedure idonee a ottenere risultati sicuri riducendo i potenziali rischi e monitorando nel tempo l'adeguatezza e la qualità

RISULTATI ATTESI

Incremento di soluzioni organizzative che favoriscono l'adesione alle prescrizioni, con particolare riferimento all'aderenza alla terapia farmacologica in caso di trattamenti farmacologici multipli (politerapie)

LINEE DI INTERVENTO PROPOSTE

1. valutare le buone pratiche presenti al fine di individuare un modello nazionale di valutazione dell'appropriatezza prescrittiva, coinvolgendo e responsabilizzando le istituzioni competenti (AIFA, ISS, Agenas ...)
2. promuovere studi di ricerca applicata e soluzioni tecnologiche e organizzative per migliorare l'**aderenza terapeutica**
3. valutare l'utilizzo delle linee guida e promuoverne l'implementazione per migliorare l'appropriatezza terapeutica e disincentivare l'utilizzo di farmaci non appropriati
4. diffondere le conoscenze sul rischio aumentato di reazioni avverse ai farmaci nei pazienti affetti da patologia cronica e in politerapia
5. sviluppare iniziative per far conoscere i criteri di Beers e di START and STOPP tra gli operatori sanitari
6. favorire l'implementazione di strumenti di ICT di aiuto alla prescrizione con warning per interazioni e controindicazioni
7. adottare procedure che favoriscano l'adesione alle prescrizioni mediche, con particolare riferimento all'aderenza alla terapia farmacologica in caso di trattamenti farmacologici multipli (politerapie)
8. definire modalità organizzative che consentano equità di accesso alle terapie e alle tecnologie, valorizzando le competenze dei centri specializzati a più alto livello di organizzazione
9. formare e informare le persone con cronicità e tutti gli operatori sanitari e non sanitari coinvolti sull'uso appropriato delle terapie e delle tecnologie

NSG e indicatori di aderenza terapeutica (I)

Il **Nuovo Sistema di Garanzia (NSG)**, operativo dal 2020, monitora l'erogazione dei **Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)** in Italia.

Tra gli **88 indicatori** alcuni sono dedicati all'aderenza terapeutica



CONSUMO FARMACI SENTINELLA

(in base flussi farmaceutici regionali e Sistema Tessera Sanitaria).



- Aderenza alla terapia con statine D18C
- Aderenza alla terapia con ACE inibitori e beta bloccanti nello scompenso cardiaco PDTA A03
- Aderenza alla terapia con farmaci per BPCO e asma PDTA01
- Aderenza alla terapia antipertensiva D17C
- Aderenza alla terapia antibiotica D14C
- Aderenza alla terapia con inbitori di pompa D16C



1. **MPR (Medication Possession Ratio)**: percentuale di tempo in cui il paziente ha a disposizione il farmaco.
2. **PDC (Proportion of Days Covered)**: proporzione di giorni coperti da terapia rispetto al periodo osservato. *Utilizzata per terapie croniche*, come ipertensione o diabete.
3. **Tasso di persistenza**: Indica per quanto tempo il paziente continua la terapia senza interruzioni.
4. **Rapporto tra Daily Drug Dose (DDD) e popolazione**
 - Valuta il volume di farmaci prescritti rispetto alla popolazione target (*Utile per confronti regionali o nazionali*)
5. **Tasso di appropriatezza prescrittiva**
 - Verifica se la prescrizione è coerente con le linee guida cliniche.
6. **Tasso di switch o interruzione precoce**
 - Misura la frequenza con cui i pazienti cambiano terapia o la interrompono

Indicatore	Valore nel NSG
Aderenza alla terapia per diabete	$\geq 80\%$
Aderenza alla terapia per ipertensione	$\geq 80\%$
Aderenza alla terapia per BPCO	$\geq 70\%$
Persistenza terapeutica	$\geq 75\%$
Proporzione di giorni coperti (PDC)	$\geq 80\%$
Appropriatezza prescrittiva	variabile



- **Valutare l'efficacia del sistema sanitario regionale.**
 - **Identificare disuguaglianze territoriali** nell'accesso e nella continuità delle cure.
 - **Supportare il miglioramento** delle strategie di presa in carico.
- Questi indicatori sono aggiornati periodicamente e pubblicati nei report ufficiali del Ministero della Salute e da enti come Salutequità e Federsanità*

NSG e indicatori di aderenza clinica (II)



- 1. Aderenza alla terapia farmacologica per patologie croniche**
- 2. Aderenza ai Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA)**
 - Valuta se il paziente segue il percorso di cura previsto, inclusi esami, visite e trattamenti.
 - *Indicatore doppio:* osservanza del paziente e osservanza del medico alle linee guida.
- 3. Monitoraggio della rinuncia alle cure**
 - Considerato un indicatore complementare: la rinuncia può essere un segnale di scarsa aderenza.
 - *Rilevante per l'equità di accesso alle cure.*
- 4. Registrazione del percorso terapeutico**
 - La tracciabilità del percorso consente di verificare l'aderenza e analizzare le varianze.
 - *Obbligatoria per la valutazione dell'efficacia e per eventuali miglioramenti.*

Rischio ambientale in Italia: rischio aumenta alla diffusione del farmaco

- FANS e antipiretici: diclofenac e ibuprofene sono stati stimati ad alto rischio
- Antibiotici: rischio alto azitromicina e amoxicillina
- Antiparassitari: a rischio elevato permetrina e atovaquone.
- Antimicotici e antivirali: a rischio moderato clotrimazolo e miconazolo, insieme all'antivirale anti-HIV rilpivirina.
- Farmaci utilizzati in ambito oncologico: rischio moderato nilotinib, imatinib e il dabrafenib.
- Contraccettivi: rischio moderato estradiolo, etinilestradiolo, levonorgestrel e noretisterone i
- Farmaci che agiscono sul SNC: ad alto rischio gli antidepressivi venlafaxina e sertalina
- Farmaci che agiscono sul sistema cardiovascolare: alto rischio per lercanidipina, olmesartan

[TORNA ALL' INDICE](#)



ADHERENCE TO LONG-TERM THERAPIES

Evidence for action



World Health Organization 2003



Take-home messages

Poor adherence to treatment of chronic diseases is a worldwide problem of striking magnitude

Adherence to long-term therapy for chronic illnesses in developed countries averages 50%. In developing countries, the rates are even lower. It is undeniable that many patients experience difficulty in following treatment recommendations.

The impact of poor adherence grows as the burden of chronic disease grows worldwide

Noncommunicable diseases and mental disorders, human immunodeficiency virus/acquired immunodeficiency syndrome and tuberculosis, together represented 54% of the burden of all diseases worldwide in 2001 and will exceed 65% worldwide in 2020. The poor are disproportionately affected.

The consequences of poor adherence to long-term therapies are poor health outcomes and increased health care costs

Poor adherence to long-term therapies severely compromises the effectiveness of treatment making this a critical issue in population health both from the perspective of quality of life and of health economics. Interventions aimed at improving adherence would provide a significant positive return on investment through primary prevention (of risk factors) and secondary prevention of adverse health outcomes.

Improving adherence also enhances patients' safety

Because most of the care needed for chronic conditions is based on patient self-management (usually requiring complex multi-therapies), use of medical technology for monitoring, and changes in the patient's lifestyle, patients face several potentially life-threatening risks if not appropriately supported by the health system.

Adherence is an important modifier of health system effectiveness

Health outcomes cannot be accurately assessed if they are measured predominantly by resource utilization indicators and efficacy of interventions. The population health outcomes predicted by treatment efficacy data cannot be achieved unless adherence rates are used to inform planning and project evaluation.

"Increasing the effectiveness of adherence interventions may have a far greater impact on the health of the population than any improvement in specific medical treatments"¹

Studies consistently find significant cost-savings and increases in the effectiveness of health interventions that are attributable to low-cost interventions for improving adherence. Without a system that addresses the determinants of adherence, advances in biomedical technology will fail to realize their potential to reduce the burden of chronic illness. Access to medications is necessary but insufficient in itself for the successful treatment of disease.

Health systems must evolve to meet new challenges

In developed countries, the epidemiological shift in disease burden from acute to chronic diseases over the past 50 years has rendered acute care models of health service delivery inadequate to address the health needs of the population. In developing countries, this shift is occurring at a much faster rate.

¹ Haynes RB. Interventions for helping patients to follow prescriptions for medications. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2001, Issue 1.

Patients need to be supported, not blamed

Despite evidence to the contrary, there continues to be a tendency to focus on patient-related factors as the causes of problems with adherence, to the relative neglect of provider and health system-related determinants. These latter factors, which make up the health care environment in which patients receive care, have a major effect on adherence.

Adherence is simultaneously influenced by several factors

The ability of patients to follow treatment plans in an optimal manner is frequently compromised by more than one barrier, usually related to different aspects of the problem. These include: the social and economic factors, the health care team/system, the characteristics of the disease, disease therapies and patient-related factors. Solving the problems related to each of these factors is necessary if patients' adherence to therapies is to be improved.

Patient-tailored interventions are required

There is no single intervention strategy, or package of strategies that has been shown to be effective across all patients, conditions and settings. Consequently, interventions that target adherence must be tailored to the particular illness-related demands experienced by the patient. To accomplish this, health systems and providers need to develop means of accurately assessing not only adherence, but also those factors that influence it.

Adherence is a dynamic process that needs to be followed up

Improving adherence requires a continuous and dynamic process. Recent research in the behavioural sciences has revealed that the patient population can be segmented according to level-of-readiness to follow health recommendations. The lack of a match between patient readiness and the practitioner's attempts at intervention means that treatments are frequently prescribed to patients who are not ready to follow them. Health care providers should be able to assess the patient's readiness to adhere, provide advice on how to do it, and follow up the patient's progress at every contact.

Health professionals need to be trained in adherence

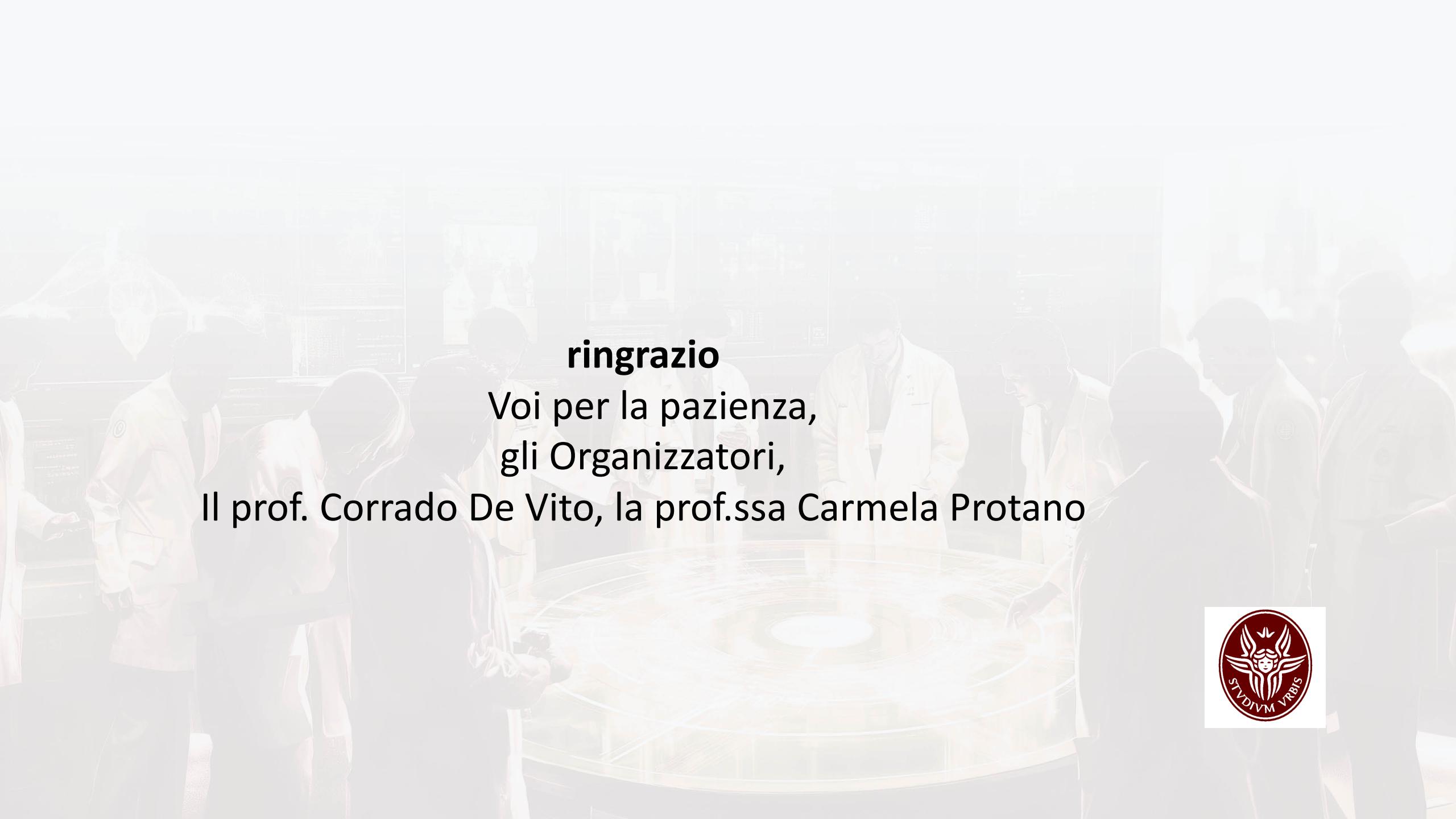
Health providers can have a significant impact by assessing risk of nonadherence and delivering interventions to optimize adherence. To make this practice a reality, practitioners must have access to specific training in adherence management, and the systems in which they work must design and support delivery systems that respect this objective. For empowering health professionals an "adherence counselling toolkit" adaptable to different socioeconomic settings is urgently needed. Such training needs to simultaneously address three topics: knowledge (information on adherence), thinking (the clinical decision-making process) and action (behavioural tools for health professionals).

Family, community and patients' organizations: a key factor for success in improving adherence

For the effective provision of care for chronic conditions, it is necessary that the patient, the family and the community who support him or her all play an active role. Social support, i.e. informal or formal support received by patients from other members of their community, has been consistently reported as an important factor affecting health outcomes and behaviours. There is substantial evidence that peer support among patients can improve adherence to therapy while reducing the amount of time devoted by the health professionals to the care of chronic conditions.

A multidisciplinary approach towards adherence is needed

A stronger commitment to a multidisciplinary approach is needed to make progress in this area. This will require coordinated action from health professionals, researchers, health planners and policy-makers.



ringrazio

Voi per la pazienza,
gli Organizzatori,

Il prof. Corrado De Vito, la prof.ssa Carmela Protano

