

Progetto Collaborativo

Valutazione dell'efficacia di un intervento integrato per la razionalizzazione della prescrizione e il controllo della spesa farmaceutica nel territorio della ASL di Bergamo

Newsletter

Numero Speciale - 15 luglio 2008



Bergamo: la Città Alta

Conferenza di consenso

QUALE INFORMAZIONE PER LA DONNA IN MENOPAUSA SULLA TERAPIA ORMONALE SOSTITUTIVA?

LE RISPOSTE AI 6 QUESITI

L'occasione di questo terzo numero speciale della Newsletter è la pubblicazione dei risultati della conferenza di consenso "Quale informazione per la donna in menopausa sulla terapia ormonale sostitutiva?" promossa da "Progetto PartecipaSalute" e Istituto Superiore di Sanità, con il sostegno della Compagnia di San Paolo.

Il documento, disponibile nella sua versione completa sul sito www.partecipasalute.it, si propone di indicare quali sono le condizioni per cui si può suggerire di usare la terapia ormonale sostitutiva. Con piacere abbiamo ricevuto e pubblichiamo la sintesi preparata dalla Dr.ssa Paola Mosconi del Laboratorio di Ricerca sul Coinvolgimento dei Cittadini in Sanità dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" di Milano, che ha coordinato il progetto.

TERAPIA ORMONALE SOSTITUTIVA: LE RISPOSTE AI 6 QUESITI DELLA CONFERENZA DI CONSENSO

Il progetto PartecipaSalute e l'Istituto Superiore di Sanità hanno promosso una conferenza di consenso dal titolo "Quale informazione per le donne in menopausa sulla terapia ormonale sostitutiva?". Il progetto è stato sostenuto dalla Compagnia di San Paolo.

In circa un anno di attività tre gruppi di lavoro hanno definito lo stato dell'arte della letteratura e dell'informazione fornita tramite media e opuscoli alle donne ed è stata organizzata una indagine su un campione di donne italiane su conoscenze, attitudini e comportamenti verso la TOS. La conferenza di consenso si è celebrata a Torino lo scorso 16-17 maggio. Tutti i documenti e le informazioni sul processo organizzativo e su quanto presentato a Torino sono disponibili sul sito www.partecipasalute.it.

Il documento definitivo di consenso ha richiesto il ricorso a due diversi registri comunicativi: le raccomandazioni sintetiche – di seguito riportate – sono state scritte in modo da essere facilmente comprese da tutti, mentre le motivazioni comprensive di tutte le relative voci bibliografiche richiedono maggiori competenze mediche.

Il documento integrale può essere scaricato e stampato all'indirizzo <http://www.partecipasalute.it/cms/files/Documento-definitivo-consenso.pdf>.

Il documento definitivo di consenso inizia sottolineando che "La menopausa è una delle tappe evolutive nella vita della donna, che talora può presentarsi in forma critica creando malessere. I problemi per i quali è dimostrato un rapporto causale con la menopausa sono: sintomi vasomotori (sudorazione, vampate di calore), disturbi vaginali legati a secchezza delle mucose e disturbi del sonno" ... e prosegue rispondendo ai quesiti posti dal comitato promotore.

Quesito 1.

Quali aspetti della menopausa possono essere divulgati come problemi di salute?

La menopausa è una delle tappe evolutive nella vita della donna, che talora può presentarsi in forma critica creando malessere.

I problemi per i quali è dimostrato un rapporto causale con la menopausa sono:

- sintomi vasomotori (sudorazione, vampate di calore);
- disturbi vaginali legati a secchezza delle mucose;
- disturbi del sonno.

I sintomi vasomotori e i disturbi del sonno sono generalmente temporanei e di intensità variabile, ma in alcuni casi tali da influenzare negativamente la qualità della vita della donna.

Altri problemi frequentemente associati alla menopausa (quali ad esempio irritabilità, depressione, dolori osteoarticolari, aumento di peso) non hanno con essa un sicuro nesso causale, ma sono ugualmente meritevoli di attenzione.



COMITATO PROMOTORE

Progetto PartecipaSalute (Istituto Mario Negri, Centro Cochrane Italiano, Agenzia Zadig) e Sistema Nazionale Linee Guida (Istituto Superiore Sanità).
Per maggiori informazioni costa@marionegri.it.

Quesito 2.

Per quali scopi si può consigliare la TOS, a quali donne, per quanto tempo?

La TOS va riservata alle donne con menopausa precoce, che va considerata un quadro patologico, e a quelle che lamentano sintomi vasomotori e disturbi del sonno percepiti come importanti e persistenti, mentre la secchezza vaginale e il dolore nei rapporti sessuali (dispareunia) non sono di per sé indicazione ad una TOS per via sistemica e dovrebbero essere trattati con preparati topici che risultano generalmente efficaci.

Il caso delle donne che, pur non avendo disturbi importanti hanno però un vissuto negativo della menopausa e perciò desiderano fare uso della TOS, non può essere oggetto di una raccomandazione generalizzabile, ma va valutato nel rapporto con il medico curante.

Le donne devono essere preliminarmente ben informate della transitorietà (salvo la secchezza vaginale) e benignità dei sintomi, dei benefici e potenziali rischi della terapia ormonale, della frequente ricomparsa dei sintomi alla sospensione del trattamento e delle alternative terapeutiche non ormonali che potrebbero ridurre i disturbi, per permettere una decisione pienamente consapevole.

Alle donne devono essere fornite informazioni relative agli stili di vita opportuni e alle terapie non farmacologiche disponibili (vedi punto 3).

Non vi sono dati di letteratura circa la durata ottimale del trattamento per il controllo dei sintomi. Si raccomanda di attenersi alle linee guida, che suggeriscono tempi di utilizzo più brevi possibili (pur senza quantificarli) e dosi minime efficaci.

La TOS, sulla base degli studi attualmente disponibili, non è consigliabile a scopo preventivo per uno sfavorevole rapporto fra benefici e rischi in quanto:

- comporta un rischio specifico di tumore alla mammella correlato alla durata e probabilmente al tipo di trattamento estroprogestinico utilizzato;
- in ambito cardiovascolare non vi sono prove di efficacia preventiva derivanti da studi randomizzati riguardo l'infarto, mentre è provata una aumentata incidenza di ictus e di episodi tromboembolici venosi, indipendentemente dall'età;
- per quanto riguarda le fratture osteoporotiche, non è di norma consigliabile un trattamento preventivo anticipato anche di decenni rispetto all'età in cui le fratture diventano più frequenti;
- in ambito neurologico non vi sono prove di efficacia preventiva rispetto alle demenze e ai deterioramenti cognitivi.

Per quanto riguarda la scelta delle associazioni di trattamento si può tenere conto dei dati relativi alla minore incidenza di tumore al seno con progestinici naturali.

Quesito 3.

Su quali alternative, soprattutto non farmacologiche, è utile maggiore informazione?

È opportuno che le donne siano informate sulla temporaneità e benignità dei sintomi, sulla possibilità sia di trattarli con la TOS, sia di affrontarli con alternative non farmacologiche.

La menopausa va colta come occasione per proporre cambiamenti salutari e non medicalizzanti dello stile di vita, che comportano benefici al di là degli effetti sui sintomi della menopausa. In particolare, vanno raccomandati:

- l'attività fisica, che riduce il rischio di osteoporosi, il rischio cardiovascolare, il peso, l'incontinenza urinaria, i sintomi vasomotori;
- una dieta appropriata, che riduce il rischio di osteoporosi, il rischio cardiovascolare, il peso e i sintomi vasomotori.

La scelta di trattamenti non farmacologici deve essere sostenuta da programmi di formazione e counselling adeguati.



Quesito 4.

Per quali quesiti è utile maggiore ricerca?

La Giuria ritiene che esistano numerose aree di incertezza che potrebbero essere oggetto di studi clinici randomizzati. Tuttavia, nell'ipotizzare tali studi, si debbono tenere in considerazione la fattibilità (risorse, dimensioni del campione) e la rilevanza pratica delle eventuali nuove conoscenze, anche sulla base di valutazioni di eticità in generale della ricerca clinica.

L'area di maggiore rilevanza rispetto ai bisogni informativi e terapeutici delle donne è quella relativa alla valutazione di trattamenti potenzialmente efficaci sui sintomi della menopausa o in generale per migliorare la qualità della vita. Studi di questo genere sono eseguibili con minore impegno di risorse, richiedono ridotti numeri di donne da reclutare, e possono produrre conoscenze di utilità pratica per molte donne in tempi brevi.



Quesito 5.

Quali bisogni informativi hanno le donne?

È richiesta una informazione scientificamente fondata e indipendente, sia per le donne sia per il personale sanitario:

- sul concetto di menopausa quale evento naturale della vita;
- sui sintomi attribuibili alla menopausa, sulla loro possibile durata, e modalità di controllo;
- sulle possibili terapie, farmacologiche e non, la loro efficacia e i loro rischi;
- sugli stili di vita più opportuni

Limitatamente alle donne nel periodo di transizione alla menopausa, è necessario informare della persistente possibilità di cicli ovulatori e quindi della minore affidabilità di metodi contraccettivi naturali.



Quesito 6.

Come si può interpretare criticamente l'informazione su questo tema? Quali rischi comporta una cattiva informazione rivolta al pubblico o ai medici? Come evitarli?

L'informazione sulla TOS ne ha inizialmente enfatizzato i vantaggi, ridimensionati successivamente dalla letteratura, che ne ha evidenziato i rischi. La qualità complessiva dell'informazione sulla menopausa, dalle fonti mediche e giornalistiche evidenzia carenze metodologiche, contraddittorietà e presenza di conflitti di interesse (economici e professionali). Attualmente è presente anche il rischio che una non corretta informazione privi della TOS quelle donne che presentano disturbi non tollerati e ne potrebbero quindi beneficiare con rischi relativamente modesti.

È richiesta la diffusione di una informazione scientificamente corretta sulle conoscenze disponibili, vantaggi, svantaggi, comprese le aree di incertezza, sulle alternative, farmacologiche e non, e sulla loro efficacia o meno.

L'informazione al pubblico non dovrebbe essere finalizzata a promuovere la TOS né a suscitare timori sproporzionati. Ogni decisione terapeutica deve essere infatti presa nell'ambito di un rapporto interpersonale tra la donna e il medico, perché deve tener conto delle specifiche condizioni della donna, delle sue preferenze e priorità.