



MANIFESTO DEI DIRITTI DEL PAZIENTE MACULOPATICO

La salute della vista è un diritto da tutelare

PERCHÉ UN MANIFESTO

Questo **Manifesto** vuole intervenire a supporto del paziente affetto da maculopatia ed essere uno strumento a sostegno di un **sistema sanitario** che tuteli **la centralità del paziente** attraverso la **partecipazione consapevole ed attiva** a tutte le decisioni che riguardano il suo percorso di cura.

Con il termine maculopatia ci si riferisce a tutte le patologie che colpiscono la macula, la zona centrale della retina, la parte posteriore dell'occhio, deputata alla visione centrale.

La degenerazione maculare legata all'età (AMD) è la principale causa di cecità nei Paesi industrializzati nei soggetti di età superiore ai 65 anni. Si tratta di una malattia cronica la cui frequenza aumenta nelle fasce d'età più avanzate. Ha un andamento progressivo e può portare alla perdita completa e irreversibile della visione centrale.

La macula può essere coinvolta anche in malattie sistemiche quali il diabete, come accade nella retinopatia diabetica. La principale causa di calo della vista in questi pazienti è l'edema maculare diabetico (DME), ovvero l'accumulo di liquido al centro della macula.

In Italia **ogni anno si registrano circa 50.000 nuovi casi di degenerazione maculare legata all'età** e la sua incidenza aumenta soprattutto dopo i 75 anni. Secondo alcune stime **la patologia colpisce il 20% degli ultracinquantenni** (1 persona su 5) e, in particolare, **il 35%** (1 persona su 3) **degli ultrasessantenni**. Alla luce dei dati epidemiologici, può essere considerata una malattia di **grave rilevanza socio-sanitaria**. Nelle forme moderate e gravi, i pazienti subiscono un peggioramento della qualità della vita del 60%. Inoltre, secondo l'Istat (2017), in Italia la prevalenza del diabete è stimata intorno al 5,3% della popolazione (oltre 3,2 milioni di persone). La retinopatia diabetica si manifesta nel 20% dei diabetici dopo 5 anni dall'aver contratto la patologia, nel 40-50% in quelli che hanno la malattia da 10 anni e tale percentuale supera addirittura il 90% nei pazienti diabetici da 20 anni.

Il trattamento di questa patologia consiste in iniezioni intravitreali di farmaci antiangiogenici e **sono diversi i farmaci ad oggi utilizzati**, alcuni in regime on-label ed altri in regime off-label. Per questi ultimi l'assenza di studi registrativi che ne certifichino efficacia e sicurezza lascia la responsabilità della pratica clinica a totale carico del clinico curante. **L'utilizzo nella pratica clinica di farmaci off-label** è in generale piuttosto diffusa e di per sé rappresenta un elemento positivo: laddove non esistano terapie farmacologiche con indicazione specifica in grado di curare una determinata patologia, la possibilità di intervenire attraverso un farmaco off-label è da sostenere. Nel caso dei farmaci per la cura delle maculopatie alcune **scelte di politica sanitaria in capo alle Regioni, legate ad obiettivi di sostenibilità finanziaria**, sono tuttavia intervenute limitando le opzioni terapeutiche disponibili e hanno sollevato questioni rilevanti in tema di **appropriatezza terapeutica, libertà prescrittiva e consenso informato dei pazienti**.

1

ACCESSO ALLE CURE E APPROPRIATEZZA

Il paziente affetto da maculopatia ha il diritto di accedere alle terapie farmacologiche e ai servizi sanitari che il proprio quadro clinico richiede, senza discriminazioni derivanti dalle proprie disponibilità economiche, dal luogo di residenza, dalle diverse scelte di politica sanitaria effettuate da parte delle Regioni o dal momento storico in cui è necessario iniziare la terapia. Il paziente ha il diritto di ricevere un trattamento adeguato e personalizzato, determinato insieme al medico curante in base al proprio quadro clinico e alle opzioni terapeutiche disponibili.

2

CONTINUITÀ TERAPEUTICA

A causa delle caratteristiche specifiche e della cronicità della malattia, i pazienti maculopatici devono seguire un percorso diagnostico-terapeutico di lungo periodo.

Per tale motivo, il paziente deve poter avere la certezza del trattamento cui sarà sottoposto nel tempo, senza che sia messa a rischio la continuità della cura, se efficace.

La continuità terapeutica si esplica nella tutela di un paziente già trattato con una specifica terapia che sta fornendo i risultati desiderati. In tal caso, il cambiamento repentino che intervenga senza giustificazione clinica a modificare sostanzialmente il percorso di cura, potrebbe avere effetti rilevanti sulla qualità della vita del paziente e di chi lo assiste.

3

INFORMAZIONE

Il paziente maculopatico deve potere ricevere in modo continuo, accurato ed efficace tutte le informazioni relative al trattamento sanitario cui è soggetto.

Ogni paziente deve poter fare domande relativamente al trattamento e alla sua evoluzione nel tempo, e ricevere risposte esaustive.

L'informazione richiesta e ricevuta deve essere sintetica e comprensibile. Deve specificare sia i potenziali rischi che i benefici dei trattamenti proposti, inclusi gli effetti che potrebbero derivare dalla modifica o dalla sospensione di una terapia a favore di un'altra.

Un'informazione completa è, infatti, alla base del rilascio da parte del paziente del consenso informato e influenza la percezione del proprio stato di salute, la serenità nella gestione della propria malattia e la possibilità di intervenire rapidamente qualora si presentino effetti clinici non desiderati.

4 LIBERTÀ DI SCELTA

Sulla base delle adeguate informazioni ricevute il paziente maculopatico deve avere la possibilità e la libertà di scegliere, d'accordo con il proprio medico curante, tra le differenti procedure e tra i differenti trattamenti disponibili. Gli ostacoli di tipo amministrativo e burocratico non possono limitare tale libertà.

5 UNICITÀ

Nessun paziente è uguale a un altro per caratteristiche fisiologiche e patologiche. Il paziente ha il diritto che venga riconosciuta la propria unicità e quindi di ricevere il trattamento che il medico ritenga più opportuno per la migliore gestione della sua patologia.

Va salvaguardata, pertanto, la libertà prescrittiva del medico, che non può essere condizionata da aspetti economici e amministrativi.

6 SICUREZZA

Il paziente ha diritto di essere curato in accordo ai più elevati standard di qualità e sicurezza durante tutto il suo percorso terapeutico. Il diritto a ricevere trattamenti di alta qualità richiede che le strutture sanitarie agiscano nel rispetto di specifici standard che devono essere valutati, certificati e portati a conoscenza dei pazienti. Il paziente ha diritto a ricevere l'opzione terapeutica più sicura, limitando i rischi derivanti da processi di trasformazione e preparazione dei trattamenti farmacologici.

7 QUALITÀ

Al paziente deve essere garantita la possibilità di accedere equamente a procedure e trattamenti innovativi che siano sostenuti dall'evidenza scientifica e dalla ricerca in campo biomedico e rispondenti agli standard internazionali, indipendentemente da considerazioni di tipo economico o finanziario.

8

NORMALITÀ

A fronte degli importanti cambiamenti che la patologia impone nella vita delle persone affette da maculopatie, è di fondamentale importanza che il paziente abbia la possibilità di modificare il meno possibile le proprie abitudini di vita a causa del percorso di cura.

Un paziente ha diritto di accedere alla terapia che risulti meno limitante sulla sua qualità di vita e delle persone che lo assistono.

9

TUTELA DEL RAPPORTO TRA MEDICO E PAZIENTE

Il rapporto tra medico e paziente, in particolar modo nel caso di malattie croniche, è di fondamentale importanza per il successo del percorso terapeutico. Per questo motivo, va tutelato. Il paziente maculopatico deve potersi affidare al proprio medico con la certezza che le scelte siano libere da condizionamenti amministrativi, burocratici ed economici. La fiducia e la tutela del rapporto tra medico e paziente si basa anche sulla possibilità per i medici di dedicare un tempo adeguato ai propri pazienti, compreso quello necessario a fornire le informazioni utili a renderli consapevoli del proprio percorso di cura.

10

EQUITÀ

Il diritto alla salute si esplicita in un diritto di accesso alle cure che sia equo su tutto il territorio nazionale. La possibilità per i pazienti di accedere alle diverse alternative terapeutiche disponibili deve essere tutelata e garantita allo stesso modo in tutte le Regioni, e il regionalismo differenziato nelle scelte di politica sanitaria non deve essere la causa giustificata della disparità di accesso alle cure.

HANNO CONTRIBUITO AI TAVOLI DI LAVORO:

Lorenzo BOTTERO

*Paziente rappresentante
Comitato Macula*

Edoardo MIDENA

Segretario generale Società Italiana della Retina

Barbara CECCARELLI

Vice Presidente Comitato Macula

Antonio GAUDIOSO

Segretario generale Cittadinanzattiva

Paola FEDELE

Caregiver Comitato Macula

Isabella MORI

Direttore Servizio Tutela Cittadinanzattiva

Massimo LIGUSTRO

Presidente Comitato Macula

Paolo RUSSO

*Membro Camera dei deputati
e medico oculista*

icom

istituto per la competitività

Roma

Piazza dei Santi Apostoli 66
00187 Roma, Italia
Tel. +39 06 4740746

Bruxelles

Rond Point Schuman 6
1040 Bruxelles, Belgio
Tel. +32 (0) 22347882

info@i-com.it
www.i-com.it
www.icomEU.eu