

*Le Nuove Linee Guida Europee sull'ipertensione
arteriosa: aspetti clinici e valutativi medico legali*

Dr. Grazia Alecce

Dirigente medico INPS- CGMG Roma

Congresso Nazionale ANCE
Centro Congressi Hilton Sorrento Palace
10-13 ottobre 2019, Sorrento (NA)



Williams B, Mancina G, Spiering W, et al. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial Hypertension. European Heart Journal (2018) 39, 3021–3104

EPIDEMIOLOGIA

- L'Ipertensione è il più importante FR cardiovascolare globale in termini di morbilità e mortalità:
- Un miliardo di ipertesi nel mondo
- 150 milioni di ipertesi in Europa
- Fino al 50% dei soggetti adulti

Definizione di ipertensione

- valori pressori clinici persistentemente $\geq 140/90$ mmHg
- valori pressori medi $\geq 130/80$ mmHg al monitoraggio pressorio delle 24h
- $\geq 135/85$ mmHg alle misurazioni domiciliari.

Definizione

Tabella 9. Definizione di ipertensione in relazione ai livelli di pressione arteriosa clinica, ambulatoria e domiciliare.

Categoria	PAS (mmHg)		PAD (mmHg)
PA clinica ^a	≥140	e/o	≥90
PA ambulatoria			
Diurna (o veglia) media	≥135	e/o	≥85
Notturna (o sonno) media	≥120	e/o	≥70
24h media	≥130	e/o	≥80
PA domiciliare media	≥135	e/o	≥85

PA, pressione arteriosa; PAD, pressione arteriosa diastolica; PAS, pressione arteriosa sistolica.

^aSi intende la PA clinica convenzionale e non quella "unattended".

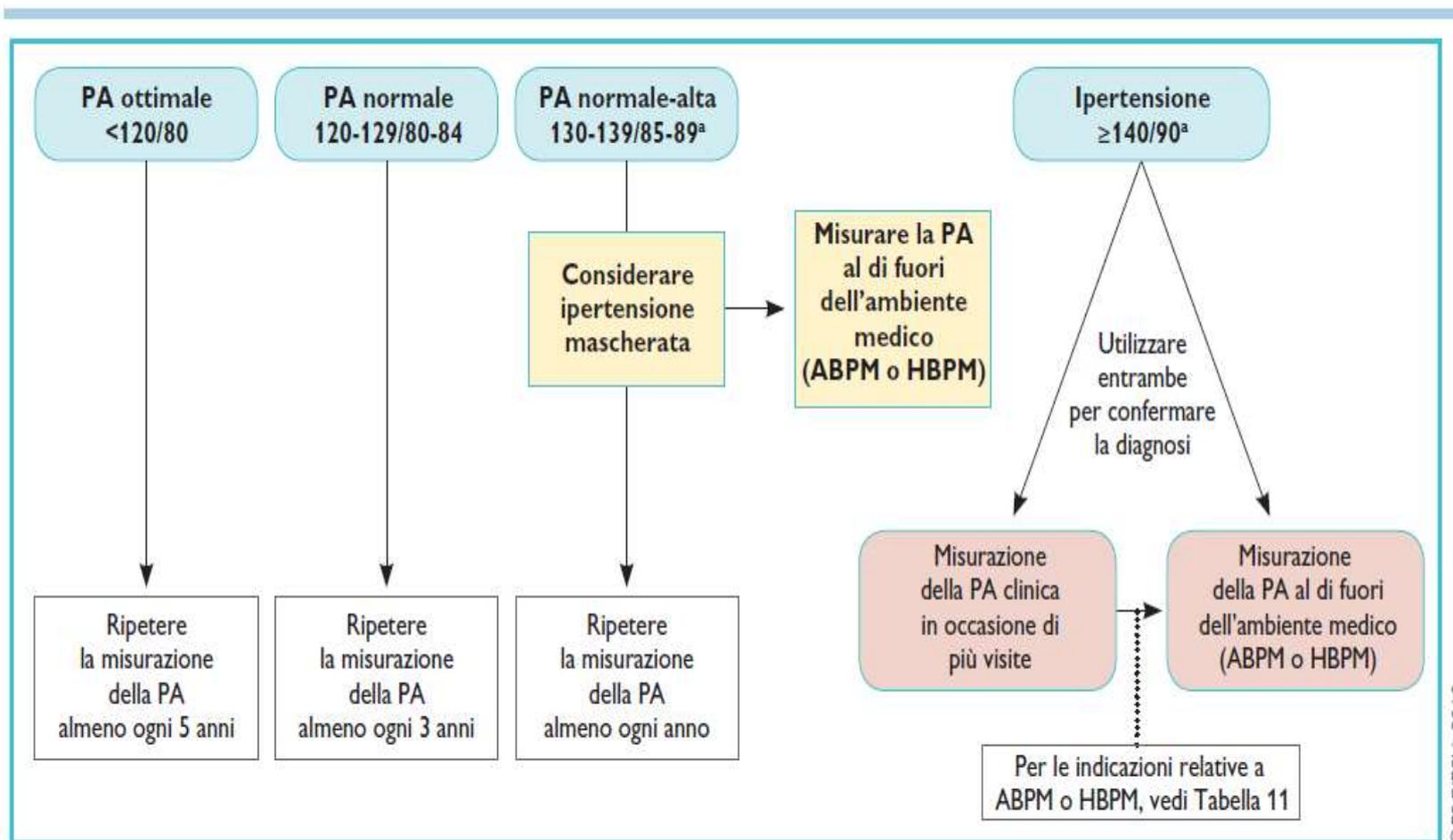
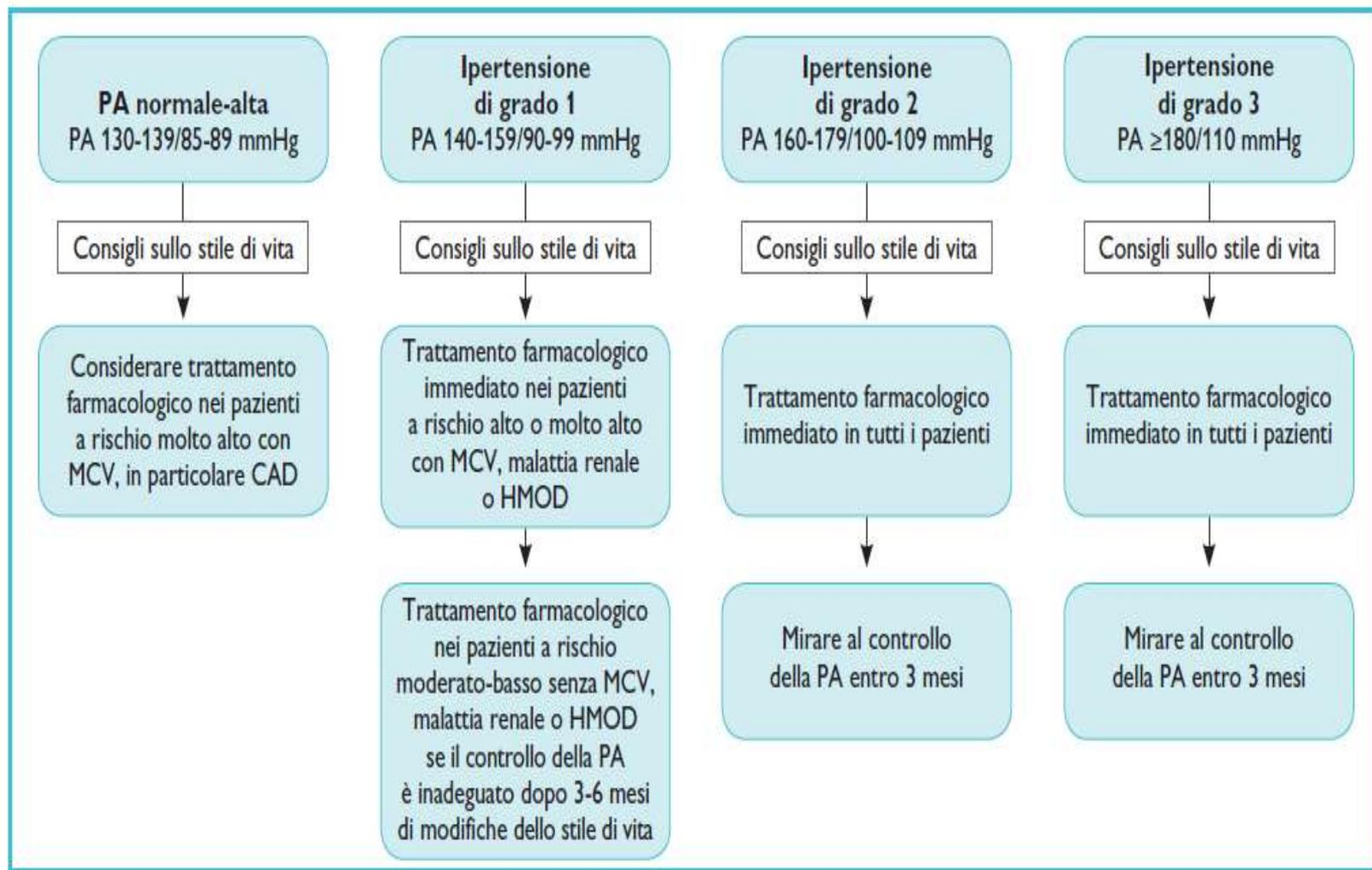


Figura 2. Screening e diagnosi di ipertensione arteriosa.

ABPM, monitoraggio ambulatorio della pressione arteriosa; HBPM, monitoraggio domiciliare della pressione arteriosa; PA, pressione arteriosa.

^aDopo aver identificato una determinata categoria di valori pressori, confermare l'incremento della PA con ripetute misurazioni della PA clinica in occasione di più visite oppure predisporre la rilevazione della PA al di fuori dell'ambiente medico per confermare la diagnosi di ipertensione.



©ESC/ESH 2018

Figura 3. Quando iniziare il trattamento antipertensivo (modifiche dello stile di vita e terapia farmacologica) in base ai differenti valori di partenza di pressione arteriosa clinica.

CAD, malattia coronarica; HMOD, danno d'organo mediato dall'ipertensione; MCV, malattia cardiovascolare; PA, pressione arteriosa.

Novità ESC 2018

Quali sono le novità e cosa è cambiato nelle linee guida ESC/ESH 2018 sull'ipertensione arteriosa?

Modifiche nelle raccomandazioni	
2013	2018
Diagnosi	Diagnosi
Per lo screening e la diagnosi di ipertensione è raccomandata la PA clinica.	Si raccomanda di basare la diagnosi di ipertensione su: <ul style="list-style-type: none">• misurazioni ripetute della PA clinica, o• misurazione della PA al di fuori dell'ambiente medico mediante ABPM e/o HBPM se logisticamente ed economicamente fattibile.
Soglia pressoria di trattamento PA normale-alta (130-139/85-89 mmHg): fino a quando non saranno disponibili le evidenze necessarie, non è raccomandato di iniziare la terapia farmacologica antipertensiva in presenza di PA normale-alta.	Soglia pressoria di trattamento PA normale-alta (130-139/85-89 mmHg): la terapia farmacologica antipertensiva può essere presa in considerazione in presenza di rischio CV molto alto nei pazienti con MCV accertata, in particolare affetti da CAD.
Soglia pressoria di trattamento Ipertensione di grado 1 a basso rischio L'inizio della terapia farmacologica antipertensiva deve anche essere preso in considerazione nei pazienti ipertesi di grado 1 a rischio moderato-basso, quando i valori pressori rimangono costantemente entro questo range in occasione di diverse visite o quando si riscontra il persistere di elevati valori di PA ambulatoria nonostante l'attuazione di modifiche dello stile di vita per un ragionevole periodo di tempo.	Soglia pressoria di trattamento Ipertensione di grado 1 a basso rischio La terapia farmacologica antipertensiva è raccomandata nei pazienti ipertesi di grado 1 a rischio moderato-basso e senza evidenza di HMOD, che mostrano valori pressori persistentemente elevati nonostante l'attuazione di modifiche dello stile di vita per un certo periodo di tempo.

Novità ESC 2018

Inizio della terapia farmacologica	Inizio della terapia farmacologica
L'inizio della terapia antipertensiva con una combinazione di due farmaci può essere preso in considerazione nei pazienti con valori pressori marcatamente elevati in condizioni basali o ad alto rischio CV.	Si raccomanda di iniziare il trattamento antipertensivo con una combinazione di due farmaci, preferibilmente da assumere in una singola compressa, eccetto nei pazienti anziani fragili e in quelli a basso rischio e con ipertensione di grado 1 (in particolare se con valori di PAS <150 mmHg).
Ipertensione resistente	Ipertensione resistente
In assenza di controindicazioni, devono essere presi in considerazione gli antagonisti recettoriali dei mineralcorticoidi, l'amilonide e l'alfa ₁ -bloccante doxazosina.	Nei pazienti con ipertensione resistente si raccomanda l'aggiunta alla terapia di base di spironolattone a basse dosi o, in caso di intolleranza allo spironolattone, l'aggiunta di altra terapia diuretica con eplerenone, amilonide, diuretico tiazidico o simil-tiazidico a dosi più alte o diuretico dell'ansa, o l'aggiunta di bisoprololo o doxazosina.
Terapia antipertensiva con dispositivi	Terapia antipertensiva con dispositivi
In caso di inefficacia del trattamento farmacologico, possono essere prese in considerazione le procedure invasive come la denervazione renale e la stimolazione barocettiva.	Fino a quando non saranno disponibili ulteriori evidenze sulla loro sicurezza ed efficacia, l'utilizzo di terapie con dispositivi non è raccomandato per il trattamento routinario dell'ipertensione, se non nel contesto di studi clinici e RCT.

Novità ESC 2018

Soglia pressoria di trattamento Paziente anziano La terapia farmacologica antipertensiva può essere presa in considerazione negli anziani (almeno in quelli al di sotto degli 80 anni) quando la PAS è compresa tra 140-159 mmHg, a condizione che il trattamento sia ben tollerato.	Soglia pressoria di trattamento Paziente anziano La terapia farmacologica antipertensiva e gli interventi sullo stile di vita sono raccomandati negli anziani in buone condizioni di salute (di età >65 anni ma non >80 anni) quando la PAS è compresa tra 140-159 mmHg (ipertensione di grado 1), a condizione che il trattamento sia ben tollerato.
Target pressorio del trattamento È raccomandato un target di PAS <140 mmHg.	Target pressorio del trattamento <ul style="list-style-type: none">• In tutti i pazienti si raccomanda inizialmente di conseguire un target pressorio <140/90 mmHg e, se il trattamento è ben tollerato, nella maggior parte dei casi si deve mirare ad un target pressorio \leq 130/80 mmHg.• Nella maggior parte dei pazienti di età <65 anni è raccomandato un target di PAS compreso tra 120-129 mmHg.
Target pressorio del trattamento nel paziente anziano (65-80 anni) Nei pazienti anziani (65-80 anni) è raccomandato un target di PAS compreso tra 140-150 mmHg.	Target pressorio del trattamento nel paziente anziano (65-80 anni) Nei pazienti anziani (\geq 65 anni) è raccomandato un target di PAS compreso tra 130-139 mmHg.

Novità ESC 2018

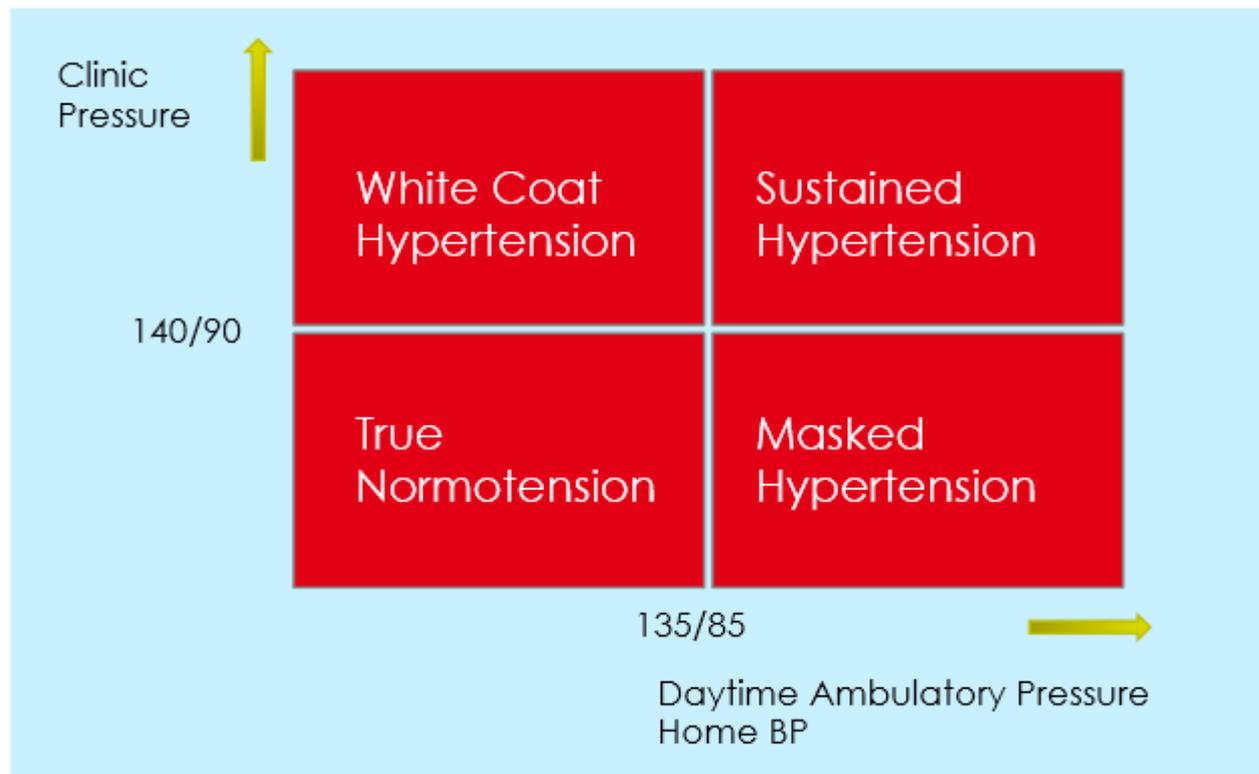
Nei pazienti anziani (65-80 anni) è raccomandato un target di PAS compreso tra 140-150 mmHg.	Nei pazienti anziani (≥ 65 anni) è raccomandato un target di PAS compreso tra 130-139 mmHg.
Target pressorio del trattamento nel paziente ultra ottantenne	Target pressorio del trattamento nel paziente ultra ottantenne
Nei pazienti ultra ottantenni con valori iniziali di PAS ≥ 160 mmHg deve essere preso in considerazione un target di PAS compreso tra 140-150 mmHg, dopo aver accertato che siano in buone condizioni fisiche e mentali.	Nei pazienti ultra ottantenni, quando tollerato, è raccomandato un target di PAS compreso tra 130-139 mmHg.
Target di PAD	Target di PAD
È raccomandato sempre un target di PAD < 90 mmHg, eccetto nei pazienti diabetici nei quali sono raccomandati valori < 85 mmHg.	In tutti i pazienti ipertesi deve essere preso in considerazione un target di PAD < 80 mmHg, indipendentemente dal livello di rischio e dalle comorbidità.

1) Diagnosi

- Attuare **programmi di screening** per misurazione clinica della pressione arteriosa (PA) almeno ogni cinque anni negli adulti (più frequentemente nei soggetti con PA normale-alta);
- nel sospetto di ipertensione, **confermare la diagnosi con controlli ripetuti/ABPM** (ambulatory blood pressure monitoring)/**HBPM** (home blood pressure monitoring)

Caratterizzare i tipi di ipertensione

- La valutazione corretta della pressione consente di valutare se il paziente è realmente normoteso, se è presente un'ipertensione da camice bianco o se ci si trovi di fronte a un'ipertensione mascherata o conclamata.



Ipertensione e rischio CV globale

Classification of hypertension stages according to BP levels, Presence of CV risk factors, HMOD, or comorbidities

Hypertension disease staging	Other risk factors, HMOD, or disease	BP (mmHg) grading			
		High-normal SBP 130-139 DBP 85-89	Grade 1 SBP 140-159 DBP 90-99	Grade 2 SBP 160-179 DBP 100-109	Grade 3 SBP ≥ 180 DBP ≥ 110
Stage 1 (uncomplicated)	No other risk factors	Low risk	Low risk	Moderate risk	High risk
	1 or 2 risk factors	Low risk	Moderate risk	Moderate – high risk	High risk
	≥ 3 risk factors	Low – moderate risk	Moderate - high risk	High risk	High risk
Stage 2 (asymptomatic disease)	HMOD, CKD grade 3, or diabetes mellitus without organ damage	Moderate – high risk	High risk	High risk	High – Very high risk
Stage 3 (symptomatic disease)	Symptomatic CVD, CKD grade ≥ 4, or diabetes mellitus with organ damage	Very high risk	Very high risk	Very high risk	Very high risk

2) Norme dietetiche-comportamentali

- Le nuove LG ribadiscono l'importanza del trattamento dietetico-comportamentale, che può ritardare quello farmacologico o potenziarne l'effetto anti-ipertensivo.
- Misure comportamentali quali la riduzione del consumo di alcolici, l'attività fisica regolare, l'astensione dal fumo e il controllo del peso corporeo hanno effetti favorevoli indipendenti dal loro impatto sui valori pressori.

3) Terapia farmacologica

- Nei pazienti con ipertensione di grado 2 o 3 è raccomandato un inizio immediato del trattamento antiipertensivo, simultaneamente alle modifiche dello stile di vita (**Racc. IA**).
- Nei pazienti con ipertensione di grado 1 a rischio basso-moderato e senza danno d'organo, sono raccomandate le modifiche dello stile di vita allo scopo della normalizzazione dei valori pressori (raccomandazione **IIB**). I pazienti che rimangono ipertesi devono invece essere trattati farmacologicamente, come pure i pazienti ad alto rischio o con danno d'organo (raccomandazione **IA**).
- Nei pazienti con pressione arteriosa normale alta (130–139/85–89 mmHg) sono raccomandate le modifiche dello stile di vita (raccomandazione **IA**) e il trattamento farmacologico può essere preso in considerazione in presenza di una malattia cardiovascolare, in particolare di una cardiopatia ischemica (raccomandazione **IIBa**).

4) l'Ipereso anziano

- Trattamento antiipertensivo:
- Nei soggetti ultraottantenni: se PAS >160 mmHg;
- Nei soggetti ultrasessantenni: nell'ipertensione di grado 1 (140–159 mmHg) (**Racc. IA**).
- Il trattamento antiipertensivo va considerato (se tollerato), negli ipertesi anziani più fragili (raccomandazione **IIB**) e la sua sospensione dopo gli 80 anni, sempre se tollerato, non è giustificata (**racc. IIIA**).

5) Target

- Ottenere valori $< 140/90$ in tutti i pazienti, compresi quelli più anziani; meglio $\leq 130/80$ se il trattamento è tollerato (raccomandazione **IA**).
- Nei pazienti di età < 65 anni è auspicabile una PAS ≤ 130 mmHg, ma **non inferiore a 120 mmHg** (raccomandazione **IA**).
- Nei pazienti > 65 anni è consigliata una PAS < 140 mmHg (ma non inferiore a 130 mmHg (raccomandazione **IA**)).
- E' raccomandata una PAD < 80 mmHg per tutti i pazienti trattati con terapia farmacologica, indipendentemente dal livello di rischio e dalle comorbidità (raccomandazione **IIaB**).

6) Terapia farmacologica

- La monoterapia non è generalmente sufficiente per il controllo dei valori pressori. Pertanto, secondo le nuove LG la terapia iniziale dovrebbe comprendere due farmaci anti-ipertensivi, ad eccezione dei casi in cui i valori pressori basali sono vicini al target di trattamento, per cui una monoterapia potrebbe essere sufficiente per il controllo pressorio, o nei pazienti grandi anziani o fragili, nei quali è preferibile un assestamento graduale

7) Terapia di associazione

- Per la maggior parte dei pazienti la terapia di scelta è quella di associazione tra 2 farmaci, meglio se in un'unica pillola (“single pill combination therapy”), per ottenere la massima aderenza, ad eccezione dei pazienti anziani fragili e di quelli con ipertensione di grado I, specialmente con valori tensivi sistolici inferiori a 150 mmHg (**raccomandazione IB**). La terapia farmacologica iniziale prevede ACE-inibitori o sartani con l'aggiunta di un calcioantagonista o di un diuretico (**raccomandazione IA**).
- Il grado successivo di trattamento prevede ACE-inibitore o sartano più calcioantagonista e un diuretico (**raccomandazione IA**).
- In caso di scarso controllo di possono aggiungere spironolattone, altro diuretico, alfa- o beta-bloccante (**raccomandazione IB**). I betabloccanti dovrebbero essere presi in considerazione in presenza di indicazioni specifiche (scompenso cardiaco, angina, post-infarto, fibrillazione atriale)

8) Gestione del rischio cardiovascolare

- Le statine dovrebbero essere somministrate nell'iperteso con malattia cardiovascolare nota o rischio moderato-alto (benefici anche in presenza di rischio basso-moderato).
- La terapia antiaggregante dovrebbe essere riservata ai pazienti in prevenzione secondaria, mentre non è raccomandata per la prevenzione primaria.

Terapia iniziale

Combinazione
fissa
di 2 molecole
diverse

**ACE-inibitore, oppure sartano
in combinazione con
calcio antagonista, o diuretico**

Considerare la mono-terapia
solo se: ipertensione grado I
a basso rischio, età ≥ 80 anni,
o paziente fragile

Step 2

Combinazione
trippla
(3 molecole
diverse)

**ACE-inibitori, oppure sartano
in combinazione con
calcio antagonista più diuretico**

Step 3

Combinazione
trippla +
spironolattone,
o altro farmaco

**Iperensione Resistente
+ spironolattone (25-50 mg o.d.),
o altro diuretico, β -bloccante
o α -bloccante**

Consultare Centro
Specialistico
per ulteriori accertamenti

Considerare il β -bloccante
a ogni step in caso di indicazioni
specifiche: scompenso cardiaco,
angina, post-infarto,
fibrillazione atriale, giovani donne
in gravidanza in atto o pianificata

Epidemiologia

Classification of hypertension stages according to BP levels, Presence of CV risk factors, HMOD, or comorbidities

Hypertension disease staging	Other risk factors, HMOD, or disease	BP (mmHg) grading			
		High-normal SBP 130-139 DBP 85-89	Grade 1 SBP 140-159 DBP 90-99	Grade 2 SBP 160-179 DBP 100-109	Grade 3 SBP ≥ 180 DBP ≥ 110
Stage 1 (uncomplicated)	No other risk factors	Low risk	Low risk	Moderate risk	High risk
	1 or 2 risk factors	Low risk	Moderate risk	Moderate – high risk	High risk
	≥ 3 risk factors	Low – moderate risk	Moderate - high risk	High risk	High risk
Stage 2 (asymptomatic disease)	HMOD, CKD grade 3, or diabetes mellitus without organ damage	Moderate – high risk	High risk	High risk	High – Very high risk
Stage 3 (symptomatic disease)	Symptomatic CVD, CKD grade ≥ 4, or diabetes mellitus with organ damage	Very high risk	Very high risk	Very high risk	Very high risk

C/AHA/AAPA/ABC/
SS/APhA/ASH/
IA/PCNA



2018 ESC-ESH

Pressione diastolica (mmHg)	Pressione sistolica (mmHg)		Pressione diastolica (mmHg)
	<120	e	<80
<80	120-129	e/o	80-84
-	130-139	e/o	85-89
<80	-	-	-
80-89	140-159	e/o	90-99
≥90	160-179	e/o	100-109
-	≥180	e/o	≥110

Di seguito sono indicati i valori superiori della norma sia in termini di pressione arteriosa clinica, sia in termini di pressione ambulatoriale e automisurata a domicilio, secondo le Linee Guida Nordamericane ed Europee.

Categoria	 2017 ACC/AHA/AAPA/ ABC/ACPM/AGS/APhA/ ASH/ASPC/NMA/PCNA		 2018 ESC-ESH	
	Pressione sistolica (mmHg)	Pressione diastolica (mmHg)	Pressione sistolica (mmHg)	Pressione diastolica (mmHg)
Clinica	130	80	140	90
Ambulatoriale 24 ore	125	75	130	80
Ambulatoriale diurna	130	80	135	85
Ambulatoriale notturna	110	65	120	70
Domiciliare (automisurata)	130	80	135	85

Figura 2. Definizione dei limiti superiori della norma per la pressione arteriosa clinica, ambulatoriale e automisurata secondo le Linee Guida Nordamericane ed Europee.

(1;2)

DIAGNOSI DI IPERTENSIONE ARTERIOSA

Oltre le normali misurazioni pressorie 'tradizionali' in ambiente clinico, le Linee Guida Nordamericane raccomandano l'**automisurazione domiciliare e il monitoraggio pressorio nelle 24 ore** in tutti i pazienti 'allo scopo di confermare la diagnosi di ipertensione e di poter aggiustare meglio la terapia' (forza della raccomandazione: I A).

Anche le Linee Guida Europee consigliano l'**automisurazione domiciliare o il monitoraggio PA 24 ore ai fini della conferma della diagnosi di ipertensione arteriosa**. Queste due tecniche sono consigliate dagli Europei 'a condizione che siano logisticamente ed economicamente attuabili' (forza della raccomandazione: I C), ed in ogni caso indicate (forza della raccomandazione: I A) ai fini dell'identificazione dei soggetti con '*white-coat hypertension*' o '*masked hypertension*'.² In pratica, quando abbiamo l'impressione che la pressione arteriosa che stiamo misurando nel nostro ospedale o ambulatorio non sia quella 'giusta' (ossia quella che il paziente presenta nella maggior parte del suo tempo), siamo fortemente incoraggiati a far eseguire al paziente il monitoraggio pressorio ambulatoriale delle 24 ore e l'automisurazione domiciliare.

È evidente che, abbassando a 130/80 mmHg la definizione di ipertensione arteriosa, le Linee Guida Nordamericane portano la prevalenza di ipertensione nella popolazione generale fino a oltre il 50%.^{1,3} Tuttavia, è anche vero che i soggetti con pressione compresa tra i 130/80 e i 140/90 mmHg hanno un rischio da 1,5 a 2 volte maggiore di gravi complicanze cardiovascolari rispetto ai soggetti con valori pressori più bassi.¹ Inoltre, l'80% di questi pazienti non necessita di terapia farmacologica, ma solo di misure dietetiche e comportamentali (dieta iposodica, abolizione fumo di sigaretta, attività fisica regolare). Pertanto, la definizione di 'ipertensione' in questi soggetti potrebbe aumentare la loro sensibilizzazione verso l'adozione di uno stile di vita più sano, e non necessariamente di farmaci.

Le Linee Guida Nordamericane hanno abolito il termine '*pre-ipertensione*', sostituito da quello di '*pressione arteriosa elevata*' (120-129/<80 mmHg),¹ mentre gli europei continuano a riproporre la classificazione 'normale-alta' (130-139/85-89 mmHg).²

Di nuovo, la definizione '*pressione arteriosa elevata*' nasce dalla constatazione che i soggetti con pressione 120-129/<80 mmHg hanno una maggiore probabilità di sviluppare ipertensione arteriosa rispetto ai soggetti con valori pressori <120/80 mmHg. Pertanto tale definizione ha essenzialmente lo scopo di sensibilizzare i soggetti a misure non farmacologiche e di stile di vita volte al controllo pressorio.

FATTORI DI RISCHIO CONCOMITANTI

Le Linee Guida Europee dedicano un più ampio spazio, rispetto a quelle Nordamericane, alla definizione dei fattori di rischio concomitanti.² Ciò è corretto poiché l'ipertensione arteriosa spesso coesiste con altri fattori di rischio, i quali esercitano un effetto moltiplicativo sul rischio cardiovascolare. Le Linee Guida Europee sull'ipertensione, così come quelle sulla Prevenzione Cardiovascolare,⁴ prendono in considerazione le carte del rischio SCORE, prodotte in Europa, che stimano il rischio a 10 anni di eventi cardiovascolari fatali, con possibilità di calibrazione tra i vari paesi Europei. Le carte SCORE dovrebbero essere applicate a soggetti di età compresa tra i 40 e i 65 anni, sebbene siano stati eseguiti adattamenti per i pazienti più anziani. Al fine di calcolare il rischio di eventi cardiovascolari totali è necessario moltiplicare per 3 volte (nei maschi) e per 4 volte (nelle femmine) il valore trovato nelle carte, che si riferisce agli eventi fatali.

Le Linee Guida Europee dedicano molto spazio alla definizione del **danno d'organo asintomatico** nei pazienti ipertesi. Un ruolo prominente è occupato dall'**ipertrofia ventricolare sinistra** e dalla **nefropatia** (microalbuminuria, riduzione del filtrato glomerulare). Per entrambi questi fattori esistono documentazioni di *'reverse epidemiology'*. In altri termini, sia la regressione dell'ipertrofia sia la riduzione della microalbuminuria sono fattori predittivi di una riduzione del rischio cardiovascolare.^{5,6}

QUANDO INIZIARE LA TERAPIA MEDICA

Come si vede, le Linee Guida Europee raccomandano l'inizio del trattamento farmacologico in tutti i pazienti con pressione arteriosa stabilmente $>140/90$ mmHg (raccomandazione I A), non solo in presenza, ma anche in assenza di comorbidità o danno d'organo.² L'inizio dovrebbe essere immediato nei pazienti con concomitante danno d'organo o malattia cardiovascolare o renale manifesta, e dopo 3-6 mesi di eventuale insuccesso delle misure non farmacologiche nei pazienti senza danno d'organo né malattia cardiovascolare o renale manifesta. Tale posizione è analoga a quella delle Linee Guida Nordamericane, che raccomandano l'inizio del trattamento farmacologico per valori di PA $\geq 140/90$ mmHg non solo nei pazienti ad alto rischio cardiovascolare, ma anche in quelli a basso rischio cardiovascolare (rischio stimato a 10 anni $<10\%$).¹

Si nota maggiore cautela da parte delle Linee Guida Europee **nei soggetti di età ≥ 80 anni, nei quali l'inizio del trattamento farmacologico è raccomandato solo per valori di PA sistolica ≥ 160 mmHg.** La posizione chiaramente più 'aggressiva' delle Linee Guida Nordamericane deriva da vari studi clinici, tra i quali lo studio SPRINT, che ha dimostrato i benefici prognostici di un trattamento antiipertensivo più aggressivo anche nei pazienti anziani.⁷ Al contrario, la posizione europea è spiegabile dalla cautela comunque richiesta nel trattamento di pazienti ipertesi anziani ultraottantenni, particolarmente suscettibili a sviluppare ipotensione ortostatica, danno renale e rischio di cadute.

A QUALI LIVELLI FAR SCENDERE LA PRESSIONE

Secondo le Linee Guida Europee la pressione andrebbe ridotta, 'come primo obiettivo', al di sotto di 140/90 mmHg (raccomandazione I A). Le Linee Guida aggiungono che, se il trattamento è ben tollerato, si può provare a perseguire un obiettivo più ambizioso, pari a PA 120/129 mmHg nella maggior parte (*in most*) dei pazienti di età <65 anni (I A), e a 130/139 mmHg nei pazienti di età ≥65 anni (raccomandazione I A).

Questi obiettivi sono validi per i pazienti con concomitante diabete mellito, cardiopatia ischemica cronica e storia di ictus/TIA. Per i pazienti con nefropatia, le Linee Guida propongono l'obiettivo 130-139/80-89 mmHg a tutte le età. In pratica, le Linee Guida Europee suggeriscono che il trattamento non dovrebbe ridurre la pressione al di sotto del 120 mmHg (sotto i 65 anni di età), e al di sotto del 130 mmHg (sopra i 65 anni di età). Tale raccomandazione è basata su alcune analisi sulle quali esiste un certo disaccordo in letteratura.^{8,9,10} Da un punto di vista pratico, ci possiamo chiedere come debba comportarsi un medico pratico di fronte a un paziente, trattato farmacologicamente, con PA <120 mmHg e ottima tollerabilità del trattamento. Dovrebbe forse togliere alcuni dei farmaci in atto allo scopo di far risalire i livelli pressori del paziente al di sopra del 120/130 mmHg? Questo punto non è ben chiaro.

Le Linee Guida Nordamericane definiscono sostanzialmente un solo obiettivo pressorio da raggiungere (<130/80 mmHg), valido praticamente in tutti i pazienti ipertesi (raccomandazione I A).¹

Le stesse Linee Guida aggiungono che nei pazienti anziani, fragili o con comorbidità, è necessario un attento giudizio clinico per definire il tipo di trattamento e il livello di aggressività della riduzione pressoria (raccomandazione IIa C).

In sintesi, appare ragionevole il suggerimento delle Linee Guida Nordamericane di ridurre la PA al di sotto dei 130/80 mmHg nella maggior parte dei pazienti ipertesi, ovviamente prestando sempre la massima attenzione alla tollerabilità del trattamento indipendentemente dai livelli pressori raggiunti. Non appare condivisibile il suggerimento di evitare, in ogni caso, livelli pressori al di sotto di una certa soglia (120 o 130 mmHg in base all'età) anche se il trattamento risultasse ben tollerato dal paziente.

CONCLUSIONI

Le Linee Guida dovrebbero rappresentare uno strumento finalizzato alla medicina pratica, con poche e semplici regole di facile applicabilità. Al contrario, le Linee Guida rischiano di divenire una sorta di 'Trattato' in cui si confrontano posizioni 'di Scuola' non sempre concordanti. Le Linee Guida Nordamericane sull'ipertensione appaiono di più agevole applicazione nella pratica clinica, mentre le Linee Guida Europee sono assai dettagliate sia in fase di sintesi che di analisi, con necessità di combinare vari elementi ai fini della decisione clinica.

Da un punto di vista pratico, Franz Messerli¹³ ha fatto notare che un paziente di 63 anni di età, con pressione arteriosa 148/86 mmHg e assenza di qualsiasi complicazione o danno d'organo sarebbe sottoposto ad approcci terapeutici diversi in base all'applicazione delle diverse Linee Guida. Un solo farmaco iniziale secondo le Linee Guida Nordamericane (contro 2 farmaci secondo le Linee Guida Europee), 130/80 mmHg come obiettivo secondo le Linee Guida Nordamericane (contro 140/90 mmHg secondo le Linee Guida Europee). In un altro editoriale, lo stesso Messerli scrive che *'Part of this confusing scenario may result from the fact that those very few who preach rarely treat, those few more who teach only sometimes treat, and those many who treat do not always listen, neither to those who preach nor to those who teach'*.¹⁴ In altri termini, c'è il rischio che gli esperti che scrivono le Linee Guida e quelli che ne diffondono i contenuti spendano solo poco del loro tempo come medici pratici, con il risultato che i veri medici pratici finiscano per non prendere in considerazione i messaggi delle Linee Guida.

In conclusione, le recenti Linee Guida sull'ipertensione arteriosa forniscono raccomandazioni certamente utili nella pratica clinica. Vanno tuttavia lette e interpretate cercando di cogliere gli aspetti essenziali di maggiore rilevanza clinica, senza rinunciare a un sano 'spirito critico' nell'applicazione dei relativi suggerimenti nel singolo paziente.

LG e buone pratiche accreditate....

L'art. 3 ("Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie"), primo comma, legge 189/2012, che ha convertito con modifiche il c.d. decreto Balduzzi (13.09.2012 n. 158), ha statuito che:

L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo.

LG e buone pratiche clinico-assistenziali

(L 8 marzo 2017, n 24)

Art. 5. Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida: “ Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalita' preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificita' del caso concreto, alle **raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3** ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonche' dalle societa' scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. **In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.**

Il diritto alla sicurezza delle cure

- **1) diritto alla Sicurezza delle cure (bene di portata costituzionale)**
- **2) Prevenzione e gestione del rischio sanitario con appropriato utilizzo delle risorse a disposizione (obbligo in capo ad ogni lavoratore di concorrere alla prevenzione del rischio.**

1) Aspetti medico legali: la prescrizione

“La prescrizione è lo strumento che garantisce al cittadino l’accesso al farmaco (rectius – medicinale) ovvero alla prestazione diagnostico-specialistica a carico del SSN e non attraverso l’**autorizzazione** scritta che il medico dà”

Secondo la giurisprudenza (Cass. Pen. Sez. VI 8/2/2011 - 13315) la prescrizione medica ha natura di atto complesso cioè:

- Di certificato nella parte in cui il medico attesta dati da lui rilevati (essenzialmente l’esistenza di una patologia)
- Di autorizzazione amministrativa, nella parte in cui autorizza il farmacista a consegnare al paziente il medicinale, la cui distribuzione è sottratta al libero commercio. *(lo stesso dicasi per le prescrizioni specialistiche –diagnostiche)*



AIFA

Agenzia Italiana del Farmaco

[Home](#) > [Sicurezza dei farmaci](#) > [Nota Informativa Importante su Idroclorotiazide](#)

Nota Informativa Importante su Idroclorotiazide

Studi farmacoepidemiologici hanno evidenziato un aumento del rischio di tumore cutaneo non melanoma (TCNM) (carcinoma a cellule basali, carcinoma a cellule squamose) con esposizione a dosi cumulative crescenti di idroclorotiazide (HCTZ).

I pazienti che assumono HCTZ da sola o in associazione con altri farmaci devono essere informati del rischio di TCNM e devono essere avvisati di controllare regolarmente la loro cute per identificare eventuali nuove lesioni o modifiche di quelle esistenti e a segnalare al medico ogni lesione cutanea sospetta.

Publicato il: 17 ottobre 2018

Studi farmaco-epidemiologici hanno evidenziato un aumento del rischio di tumore cutaneo non melanoma (TCNM) (carcinoma a cellule basali, carcinoma a cellule squamose) con esposizione a dosi cumulative crescenti di idroclorotiazide (HCTZ). I pazienti che assumono HCTZ da sola o in associazione con altri farmaci devono essere informati del rischio di TCNM e devono essere avvisati di controllare regolarmente la loro cute per identificare eventuali nuove lesioni o modifiche di quelle esistenti e a segnalare al medico ogni lesione cutanea sospetta.



AIFA

Agenzia Italiana del Farmaco

Se



[Home](#) > [Informazione e comunicazione](#) > [Archivio](#) > [AIFA dispone il ritiro di lotti di diversi medicinali contenenti valsartan](#)

AIFA dispone il ritiro di lotti di diversi medicinali contenenti valsartan

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto il ritiro di diversi lotti di farmaci a base del *principio attivo* valsartan. È stato infatti riscontrato un difetto di qualità, per cui, come misura precauzionale, l'AIFA e le altre Agenzie europee hanno disposto l'immediato ritiro dalle farmacie e dalla catena distributiva di tutte le confezioni interessate.

2) Aspetti medico legali: Inerzia terapeutica

Tabella II.

Motivi per non incrementare il numero di farmaci
in presenza di mancato controllo pressorio.

- Dimenticanza da parte del medico
- Mancanza di tempo
- Rifiuto da parte del paziente
- Previsione di risposta negativa da parte del paziente
- Impossibilità di incrementare ulteriormente il numero di farmaci
- Vantaggio ottenibile valutato come poco rilevante
- Vantaggio ottenibile valutato come insignificante in relazione alle condizioni generali del paziente
- Scarsa consapevolezza in merito all'“inerzia terapeutica”

Ipertensione arteriosa: oltre il 60% degli italiani a *target* dal medico di famiglia

Publicati i risultati di un grande studio di prevalenza e controllo della pressione arteriosa che ha attinto al database della medicina generale. Un italiano su 4 è iperteso ma la percentuale di quelli in buon compenso sale ad oltre il 60%, un risultato eccezionale rispetto al 39% rilevato nello stesso database nel 2005



27 SET - Controllare in maniera costante la pressione arteriosa è un *must* nella gestione dell'ipertensione nel contesto della pratica clinica. Una considerazione apparentemente banale e scontata che in realtà solo di recente ha ricevuto una sua implementazione in alcune nazioni europee. E adesso a dimostrare che un controllo sistematico della pressione arteriosa ha delle ricadute importanti, quasi 'terapeutiche' sul raggiungimento dei *target* pressori e per indotto sulla riduzione delle complicanze cardiovascolari, lo dimostra anche un ampio studio italiano pubblicato *online* su [Journal of Human Hypertension](#) e firmato a più mani dal gruppo del professor **Massimo Volpe**, ordinario di Cardiologia presso l'Ospedale 'Sant'Andrea', Università 'La Sapienza' di Roma, dal dottor **Claudio Cricelli** e colleghi della Società Italiana di Medicina Generale (SIMG) e dal professor

Claudio Borghi, ordinario di Medicina presso l'Università di Bologna.

3) Aspetti medico legali:
presunto eccesso prescrittivo

Sentenza TRIBUNALE DI NAPOLI 8 SEZIONE CIVILE N. 9336/2015 PUBBL. IL 25/06/2015

Motivazione testuale della sentenza

.....passando alla disamina della res controversa, preme evidenziare che con atto notificato il 12-14/01/2010 ..tizio...conveniva innanzi al Tribunale di Napoli la dottoressae la Asl Napoli 1 al fine di ottenere la condanna solidale degli stessi al risarcimento dei danni patrimoniali e non subiti, il tutto come meglio descritto in citazione.

In particolare l'istante imputa alla convenuta di avergli prescritto, quale suo medico di base, l'assunzione congiunta, per le patologie meglio descritte in citazione, di due farmaci alfa bloccanti ("Cardura" e "Omnice"), unitamente al Coversyl (il tutto secondo la posologia indicata in citazione), a suo dire causa del fenomeno di fibrillazione atriale diagnosticato all'attore il giorno 30 marzo 2009, ciò nei termini indicati nell'atto introduttivo e nella ctp a firma del dott., presente nella produzione di parte, e che si intende richiamata.

Il danno iatrogeno, nei precedenti atti, veniva individuato in 40 giorni di ITT (periodo intercorrente tra l'insorgenza della fibrillazione atriale e la stabilizzazione della stessa a mezzo congrua terapia farmacologica) e 30 giorni di ITP al 50%, oltreché in postumi permanenti (meglio descritti nella ctp cui si rinvia) quantificabili nella misura del 30%.

La responsabilità del convenuto medico di base veniva fondata, oltreché sulla negligenza ed imperizia nella prescrizione dei farmaci, nella violazione dei principi in tema di consenso informato.

Venivano, infine, esplicitati i principi in ragione dei quali la Asl Napoli 1 era chiamata a rispondere dell'inadempimento della convenuta dott.ssa, quale medico di base.

Si costituiva la convenutala quale, sulla base di una diversa ricostruzione dei fatti di causa (nei termini indicati in comparsa cui si rinvia), contestava sia l'inadempimento che il nesso di causalità con i paventati danni. Chiedeva ed otteneva, infine, l'autorizzazione alla chiamata in causa dellaAssicurazioni, società presso cui era assicurata, al fine di essere mallevata in caso di condanna.

Si costituiva la Asl Napoli 1 la quale si associava alla difese svolte dalla dott.ssa, chiedendo il rigetto della domanda attorea.

Sentenza TRIBUNALE DI NAPOLI 8 SEZIONE CIVILE N. 9336/2015 PUBBL. IL 25/06/2015

- Ebbene il ctu, a pagina 15 dell'elaborato peritale, evidenzia come "il nesso causale tra l'insorgenza della fibrillazione atriale e la crisi sincopale, a nostro parere ed in relazione alle Linee Guida della Società Italiana di Cardiologia, risulta alquanto dubbio."
- Il ctu si cura altresì di analiticamente esaminare l'ipotesi ricostruttiva, in termini di eziologia della fibrillazione atriale, come prefigurata dal ctp dott., evidenziandone la non condivisibilità, atteso che "nel caso di specie, a nostro avviso, invece è più probabile che l'instaurarsi della fibrillazione atriale sia associata alla cardiopatia ipertensiva ed alla miocardiosclerosi da cui il soggetto, ultraottantenne, era ormai affetto da anni, e l'ipertrofia atriale (conseguente alla ipertensione arteriosa) rappresenta il substrato anatomico-patologico necessario per l'instaurarsi della patologia in questione. La dimostrazione di ciò è data dal fatto che, nell'esame ecocardiografico effettuato in data 1 aprile 2009 (nei giorni immediatamente successivi l'episodio sincopale) risulta "ipertrofia simmetrica del ventricolo sx. dilatazione biatriale. Ectasia aorta ascendente. Sclerosi mitro aortica con insufficienza aortica lieve e mitralica lieve moderata. Pattern mitralico non quantizzabile per presenza di onda unica...."
- Nei pazienti con tale quadro clinico, la fibrillazione atriale rappresenta una delle complicanze più frequenti. Per tale ragione è verosimile che l'episodio sincopale si è manifestato in data 22 marzo 2009 ha rappresentato solo un momento rivelatore della patologia in questione (FA), ma privo di alcuna efficacia causale. Anzi, la fibrillazione atriale, già presente ma non ancora accertata, potrebbe essere, in ipotesi, la causa, e non l'effetto, dell'episodio sincopale.
- E' da escludere totalmente che a seguito di un malore, tra l'altro nemmeno documentato (può trattarsi di sincope, o di episodio lipotimico o semplicemente di ipotensione posturale) il ricorrente abbia manifestato un danno ipossico a carico del tessuto cardiaco, che rappresenterebbe la causa dell'instaurarsi della fibrillazione atriale. Inoltre la dimostrazione che non si è verificato alcun danno ipossico del tessuto cardiaco, è evincibile dal certificato del Prof.del 31-3-2009 il quale pone diagnosi di aritmia da fibrillazione atriale sine danno ipossico.
- Stabilito che la fibrillazione atriale non è conseguenza di un meccanismo ipossico e quindi di danno ischemico del tessuto cardiaco, è molto più probabile che tale infermità si sia manifestata come diretta conseguenza della ipertrofia atriale che a sua volta è secondaria alla cardiopatia ipertensiva. **Si esclude, pertanto, con criterio di alta ed elevata probabilità, il nesso di causa tra la somministrazione di farmaci antipertensivi Cardura ed Omnic e l'insorgenza di fibrillazione atriale".**Assolutamente inconferenti appaiono, una volta escluso qualsivoglia nesso di causalità tra il presunto inadempimento ed i danni di cui si chiede il ristoro, le argomentazioni in tema di violazione del dovere di adeguata informativa.

LG Problemi aperti

- **Esprimono la posizione ufficiale della Società scientifica in riferimento ad uno specifico argomento**
- **Sono soggette ad aggiornamenti periodici**
- **Non sempre sovrapponibili**
- **Possono presentare incongruenze (es. discrepanza fra soglia di trattamento e Target pressorio nelle LG ESH/ESC).**
- **Riguardo alla responsabilità civile il legislatore prescrive ai professionisti il rispetto delle linee guida dell'arte o in loro assenza delle buone pratiche, richiedendone tuttavia l'adeguatezza al singolo caso concreto clinico assistenziale: tale adempimento costituisce fattore esimente per il professionista in caso di fatto illecito.**

Grazie per l'attenzione

