

La gestione dei pazienti COVID-19 in ambito domiciliare

Indirizzi operativi proposti dal gruppo di lavoro promosso da Luca Coletto

Capo Dipartimento Sanità Lega-Salvini premier

1 Aprile 2021

Presentazione

Il persistere della pandemia da COVID-19, favorito dalle mutazioni del virus, e i ritardi iniziali della campagna vaccinale, rendono centrale il tema delle strategie terapeutiche di contrasto al COVID-19 come elemento cruciale per garantire che la ripresa delle attività economiche possa avvenire in sicurezza, senza compromettere la salute dei cittadini né direttamente né indirettamente, attraverso il differimento di cure per altre patologie determinato dalla saturazione dei presidi ospedalieri. Per portare questo tema all'attenzione del dibattito politico la Lega ha favorito, tramite il suo Capo Dipartimento Sanità, Luca Coletto, l'incontro di medici portatori di diverse specializzazioni ed esperienze sul campo in un gruppo di lavoro che consentisse di mettere a fuoco opportunità e criticità dei possibili approcci terapeutici. Data la rilevanza dell'argomento per l'economia del Paese, ai lavori ha assistito anche il responsabile del Dipartimento Economia della Lega, senatore Alberto Bagnai. Il presente documento sintetizza e offre al dibattito, in uno spirito di stimolo costruttivo, i principali contenuti del confronto.

Dal confronto realizzato nell'ambito del gruppo di lavoro è emersa la necessità che lo Stato e le Regioni coinvolgano e valorizzino ancora di più la medicina territoriale per incrementare e organizzare la gestione domiciliare dei pazienti affetti da COVID-19, quale strumento indispensabile per contrastare detta patologia.

Tenuto conto anche delle indicazioni per il trattamento domiciliare dei pazienti con COVID-19 da ultimo emesse dalla Società Italiana di Medicina generale e delle cure (SIMG), ove si legge che *“nessuno studio è stato finora proposto, condotto o pubblicato sulla terapia domiciliare dei pazienti con COVID-19”*, è necessario che il medico di

fronte ad una patologia nuova e complessa come quella in esame - considerando le prove scientifiche disponibili, la plausibilità biologica e la situazione particolare del paziente - possa adottare gli approcci terapeutici che ritenga in scienza e coscienza necessari.

A sostegno delle cure domiciliari devono inoltre essere avviati:

- progetti di ricerca che abbiano per oggetto gli approcci terapeutici al domicilio e siano proposti da gruppi di medici e altri operatori della salute operanti nel contesto delle cure domiciliari;
- una “Banca Dati Clinici Territoriali” che registri le azioni terapeutiche attivate e i conseguenti risultati, se possibile messi a confronto con appropriate popolazioni di controllo.

Medicina territoriale e COVID-19

Dopo la prima ondata pandemica del marzo-aprile 2020, sulla scorta delle indicazioni espresse dai provvedimenti normativi da subito adottati per far fronte alla situazione emergenziale, la medicina territoriale è stata individuata come uno dei principali presidi finalizzati ad arginare l’accesso diretto alle strutture ospedaliere.

La medicina territoriale necessita ancora ad oggi di essere maggiormente coinvolta e sostenuta in modo più organico per affrontare la gestione del COVID-19.

In tale contesto, l’AIFA ha pubblicato delle indicazioni sulla gestione domiciliare dei pazienti affetti da COVID-19 che raccomandavano, in sostanza, “*vigile attesa*” e somministrazione di “*paracetamolo*”.

L’efficacia dei principi dettati dall’AIFA per la gestione domiciliare dei pazienti con COVID-19, come noto, è stata sospesa, in data 2 marzo 2021, dal TAR della Regione Lazio che ha riconosciuto ai medici ricorrenti, in fase cautelare, la fondatezza dell’invocato “*diritto/dovere, avente giuridica rilevanza sia in sede civile che penale, di prescrivere i farmaci che essi ritengono più opportuni secondo scienza e coscienza, e che non può essere compreso nell’ottica di una attesa, potenzialmente pregiudizievole sia per il paziente che, sebbene sotto profili diversi, per i medici stessi*”.

Si impone quindi la necessità di valorizzare e organizzare ulteriormente la medicina territoriale per la gestione della pandemia. Si consideri, inoltre, che la medicina territoriale può prestare assistenza anche ai pazienti molto gravi che per scelta o per condizioni cliniche non vengano ricoverati.

I benefici della presa in carico precoce dei pazienti

Il Ministero della Salute con la circolare del 30 novembre 2020 sulla “Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2” ha chiarito che: *“I dati di letteratura attualmente disponibili hanno evidenziato un’associazione significativa tra l’incidenza di forme clinicamente severe d’infezione da SARS-Cov2 e l’età avanzata (soprattutto oltre i 70 anni d’età), il numero e la tipologia di patologie associate, il sesso maschile e la latenza tra l’inizio dei sintomi e la prima valutazione medica. I pazienti affetti da patologie quali ipertensione arteriosa, fibrillazione atriale, insufficienza cardiaca, diabete mellito, insufficienza renale e malattia coronarica sono più a rischio di sviluppare manifestazioni severe dell’infezione da SARS-CoV-2. Questi pazienti, così come quelli affetti da patologie respiratorie croniche e da insufficienza renale cronica preesistente, hanno, inoltre, una prognosi più sfavorevole.”*

Il documento citato individua la “latenza tra l’inizio dei sintomi e la prima valutazione medica” tra le condizioni che possono determinare un decorso più severo della malattia.

Appare evidente che solo la medicina territoriale, per la capillarità sul territorio e la prossimità ai pazienti, sia in grado di prestare assistenza ai malati sin dall’insorgere della malattia.

Al riguardo appaiono significative l’esperienza della Regione Piemonte, che si è dotata di un vero e proprio protocollo di gestione domiciliare dei pazienti con COVID-19 tra medicina del territorio, USCA e Ospedali, nonché le moltissime testimonianze dei medici che, in tutto il territorio nazionale, si sono attivati e organizzati spontaneamente per la presa in carico dei pazienti con COVID-19 al domicilio.

Approcci terapeutici

Il Ministero della Salute chiarisce inoltre che il COVID-19 è una patologia “*complessa per i meccanismi fisiopatogenetici connessi*” nonché “*per la molteplicità delle manifestazioni cliniche e per il ruolo giocato dalla risposta immunitaria dei soggetti*”. Nelle indicazioni del Ministero della Salute sono riportati, quali fattori di rischio maggiore, l’età avanzata e la presenza di pregresse patologie quali: *ipertensione arteriosa, fibrillazione atriale, insufficienza cardiaca, diabete mellito, insufficienza renale e malattia coronarica*.

Per queste ragioni la presa in carico di un paziente con COVID-19 non comprende solo la terapia antivirale o specifica della malattia, ma anche la gestione delle varie problematiche cliniche precedenti che, come è ben noto e segnalato anche dall’ISS, complicano il decorso delle forme più gravi. Ricordiamo che la gestione domiciliare prevede anche la valutazione del contesto abitativo e familiare e consigli e interventi adeguati allo scopo di prevenire i contagi.

Il COVID-19, inoltre, come evidenziato nella richiamata circolare ministeriale, è una malattia caratterizzata da un’evoluzione per fasi, che ovviamente possono presentarsi con modalità e tempistiche differenti da paziente a paziente.

Tenuto conto delle conoscenze sino ad ora raggiunte sulla patologia da virus SARS-CoV-2, appare evidente che sia fondamentale non solo attivare tempestivamente le cure necessarie, ma anche personalizzarle, tenendo conto delle peculiarità del paziente.

In tale quadro è necessario che sia lasciata ai medici sul territorio la possibilità di attuare interventi che - considerando le prove scientifiche disponibili, la plausibilità biologica e la situazione particolare del paziente - si ritengano utili, in scienza e coscienza, ad alleviare le sofferenze e scongiurare le conseguenze potenzialmente gravi della malattia.

Più nel dettaglio si tratta della possibilità di proporre a pazienti farmaci, anche off label e di dare indicazioni utili per la prevenzione e il trattamento delle malattie che complicano il decorso del COVID-19, anche attraverso un’educazione alimentare generale “*evidence based*” e specifici consigli sulla nutrizione (anche per un corretto apporto di vitamine e flavonoidi, senza escludere il ricorso a integrazioni ove necessario)

e sullo stile di vita (es. esercizio fisico regolare, misure di areazione e igienizzazione degli ambienti domestici, ecc.).

A tutela della libertà di scelta dei cittadini si deve inoltre consentire l'utilizzo di medicine complementari da parte di medici e odontoiatri iscritti negli appositi registri ordinistici e nel rispetto dei principi della deontologia professionale.

Farmaci e COVID-19

La terapia domiciliare del COVID-19 è effettuata in una situazione in continuo cambiamento sia del contesto epidemiologico sia delle prove di efficacia di farmaci, vitamine, integratori o altri interventi non farmacologici.

Si elencano di seguito i farmaci ad oggi più utilizzati per la gestione dei pazienti con COVID-19 al domicilio:

- ✓ **Vitamina D**, laddove il medico ne ravvisi l'insufficiente apporto rispetto alle necessità del paziente, considerando anche i dosaggi ematici se necessario e quanto disposto dalla Nota AIFA 96.
- ✓ **Prebiotici**, soprattutto per le forme gastrointestinali, privilegiando comunque la loro assunzione attraverso alimenti
- ✓ **N-acetilcisteina**, o altri prodotti analoghi, con proprietà di sostegno al metabolismo del glutatione e controllo dell'equilibrio redox cellulare.
- ✓ **ASA** a (basse) dosi antiaggreganti piastriniche ed eventualmente a dosaggi antidolorifici solo quando il Curante ne ravvisasse la necessità.
- ✓ **Idrossiclorochina**, solo nelle primissime fasi della malattia a basso dosaggio e per un tempo limitato, previa acquisizione del consenso informato scritto del paziente poiché farmaco off label (farmaco per il quale si dichiara l'interesse e la disponibilità a realizzare ricerche di alta validità che ne verifichino i risultati nelle condizioni descritte).

- ✓ **Corticosteroidi**, come da indicazioni AIFA. Il loro impiego è limitato ai soli casi di compromissione polmonare e con desaturazione che richieda la somministrazione di ossigeno. Il loro utilizzo in fase viremica è fortemente sconsigliato.
- ✓ **Antibiotici**, come da indicazioni AIFA, solo nel caso che il Curante ritenga necessaria una copertura antibatterica, evitando usi impropri di principi attivi a spettro eccessivamente ampio e gravati da un eccesso di effetti avversi.
- ✓ **Eparine a basso peso molecolare**, come già indicato da AIFA, soprattutto nel caso di paziente allettato a causa dell'intensità della patologia.

È auspicabile, che le esperienze terapeutiche in ambito domiciliare riferite ad alcuni farmaci indicati e alle loro associazioni, o anche ad altri che nel tempo potrebbero rivelarsi utili nel trattamento dei malati di COVID-19, siano oggetto di studi di alta validità che possano valutarli e consentire adeguate raccomandazioni per l'uso.

Conclusioni

In estrema sintesi per condurre la lotta al COVID-19 nel modo più efficace, è necessario che lo Stato e le Regioni:

- valorizzino la medicina territoriale, anche in collegamento con le USCA ove realizzate, al fine di attuare cure precoci che possano diminuire l'ospedalizzazione dei pazienti e la letalità della malattia;
- stanino i fondi necessari per finanziare progetti di ricerca che consentano di raccogliere sistematicamente i risultati delle varie terapie applicate in ambito domiciliare, da confrontare per quanto possibile con idonee popolazioni di controllo. I progetti, che devono partire da un'attenta valutazione delle prove scientifiche disponibili, devono essere proposti da gruppi di medici e altri operatori della salute operanti nel contesto delle cure domiciliari;
- creino una "Banca Dati Clinici Territoriali" che registri le azioni terapeutiche attivate e i conseguenti risultati.

Il gruppo di lavoro:

Dott. Paolo Martino Allegri, pediatra di libera scelta, specialista in generale, in Neonatologia e Patologia neonatale, membro del comitato scientifico di Ippocrate.Org

Dott. Andrea Mangiagalli, medico di medicina generale, specialista in Microchirurgia sperimentale, membro del comitato scientifico della Fondazione *Allineare Sanità e Salute*, fondatore di Medici in prima linea, membro del comitato scientifico del gruppo Terapia Domiciliare Covid 19.

Dott. Paolo Gulisano, medico specialista in Igiene, Epidemiologia e Medicina Preventiva, dirigente medico del Servizio Vaccinazioni dell'ASST di Lecco, saggista e divulgatore scientifico.

Dott. Fabio Burigana, medico specialista in Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva, già medico di medicina generale, attualmente libero professionista, già Presidente di AMEC (Medicina e Complessità), co-fondatore del gruppo Med Comp FVG che da un anno organizza incontri e seminari sul Covid 19, membro di Ippocrate.Org.

Dott. Riccardo Ortolani, medico specialista in allergologia e immunologia clinica, dirigente medico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria integrata di Verona.

Dott. Alberto Donzelli, medico specialista in Igiene e Medicina Preventiva e in Scienza dell'Alimentazione, esperto in sanità pubblica, già Direttore Servizio Educazione dell'Appropriatezza e EBM dell'ex ASL di Milano, già membro del CSS. Oggi coordinatore del comitato scientifico della Fondazione Allineare Sanità e Salute

Dott. Massimo Valsecchi già direttore del dipartimento del servizio di prevenzione nell'ULSS di Verona.

Prof. Paolo Bellavite, medico, specialista in ematologia, diplomato in epidemiologia e statistica medica, già Professore di Patologia Generale presso l'Università di Verona e Ngozi (Burundi)

Avv. Michele Romano già Direttore generale dell'Azienda Ospedaliera di Verona e Consulente del Ministero della Salute

Avv. Mirella Manera coordinatrice del gruppo di lavoro

Hanno promosso l'iniziativa:

Luca Coletto

Capo Dipartimento Sanità Lega-Salvini premier

Alberto Bagnai

Capo Dipartimento Economia Lega-Salvini premier