



federDolore
Società Italiana
dei clinici del Dolore



fondazione
ISAL
Ricerca sul dolore



FONDAZIONE
onda



SIMG
SOCIETÀ ITALIANA DI
MEDICINA GENERALE
E DELLE CURE PRIMARIE

Nuovo Manifesto sul Dolore

Verso una nuova consapevolezza della patologia per garantire un'appropriatezza presa in carico dei pazienti

A distanza di circa due anni dalla presentazione del “Manifesto sul Dolore. Le proposte per una migliore gestione dei pazienti con dolore cronico” (marzo 2023), emerge ancora un quadro di consapevolezza e presa in carico del dolore cronico caratterizzato da luci e ombre, con profonde disomogeneità a livello regionale e locale.

È inoltre ancora deficitaria la conoscenza del dolore come patologia a sé stante e, conseguentemente, il ricorso a specialisti e terapie specifiche per una cura appropriata della stessa. Un numero troppo elevato di pazienti si rassegna alla condizione dolorosa e – non trovando risposte concrete – non esercita il diritto alla cura che nel nostro Paese è sancito con la Legge 38 del 2010.

Sebbene la Legge 38 del 2010 rechi disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore, i risultati nei due ambiti sono sensibilmente differenti e sono caratterizzati – da un lato – dal raggiungimento di alcuni traguardi e – dall'altro – da persistenti innegabili criticità. A differenza della terapia del dolore – che si pone come obiettivo la cura del dolore nelle sue diverse cause e manifestazioni – le cure palliative rappresentano quell'insieme di cure, non solo farmacologiche, finalizzate a migliorare il più possibile la qualità della vita del malato in fase terminale.

Seppur passi avanti normativi siano stati fatti per il potenziamento della Terapia del Dolore, è necessario proseguire in questa direzione. Più che mai si conferma quindi l'importanza della programmazione e del governo dei servizi sanitari, sia nazionali che territoriali per realizzare un modello multidisciplinare e interprofessionale di relazione tra gli operatori sanitari coinvolti nella gestione del malato affetto da patologie dolorose a carattere cronico, per guidare le persone nel loro percorso di assistenza. Una collaborazione che necessita della partecipazione di tutta la rete di professionisti coinvolti nella rete della salute, medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, i farmacisti, per dialogare con i medici specialisti dei centri di terapia del dolore, con il supporto delle Società Scientifiche e Fondazioni di ricerca del settore assieme ad Associazioni che operano a tutela dei malati e la società civile.

Continuando sul percorso già intrapreso, si è redatto il presente Manifesto sul Dolore “2.0” che intende offrire ulteriori spunti di riflessione e proposte – frutto della sintesi dell'esperienza e della conoscenza di cui sono depositarie le Società scientifiche, gli enti di ricerca, le Associazioni dei pazienti, gli ordini professionali e gli enti della società civile coinvolti – per migliorare il percorso di prevenzione, cura e riabilitazione dei pazienti affetti da dolore cronico.

Il dolore cronico in Italia

Il dolore cronico è il dolore persistente, continuo o ricorrente, che perdura da più di 3 mesi¹, influenzando la qualità di vita del paziente e riducendone le capacità funzionali. Considerandolo come una delle patologie più impattanti sulla qualità della vita e costose, l'Organizzazione Mondiale della Sanità e l'Associazione

¹ Treede R.D., et al, “A classification of chronic pain for ICD-11. Pain”, 2015



federDolore
Società Italiana
dei clinici del Dolore



fondazione
ISAL
Ricerca sul dolore



FONDAZIONE
onda



SIMG
SOCIETÀ ITALIANA DI
MEDICINA GENERALE
E DELLE CURE PRIMARIE

Internazionale per lo Studio del Dolore (IASP) lo hanno identificato come una delle cause principali di consultazione medica^{2 3}.

Il dolore cronico rappresenta un problema prioritario di salute pubblica a livello globale, sia per la sua ampia prevalenza (si stima ne sia colpito circa un individuo su 5 in tutto il mondo), sia per le sue conseguenze psicofisiche e per il grande impatto economico che determina sui sistemi sociosanitari. Il quadro che emerge dal Rapporto ISTISAN “Dolore cronico in Italia e suoi correlati psicosociali dalla Indagine europea sulla salute (European Health Interview Survey) 2019”⁴, realizzato dal Gruppo di Lavoro Interistituzionale ISS-ISTAT-ISAL conferma la rilevanza sanitaria del dolore cronico anche nel nostro Paese, con una prevalenza del 24,1% nella popolazione adulta, ovvero circa **10,5 milioni di persone soffrono di dolore cronico** persistente da almeno 3 mesi.

I dati del Rapporto mostrano che il dolore cronico affligge l’8% della popolazione di 18-44 anni, con un aumento al 21,3% tra i 45-54enni, al 35% tra i cosiddetti “giovani anziani” (65-74enni), fino a raggiungere il 50% negli ultra-ottantacinquenni. Per l’incidenza della patologia si confermano inoltre le disuguaglianze di genere: il divario nelle stime di prevalenza tra maschi e femmine inizia infatti già all’età di 35 anni, e va ampliandosi a sfavore delle donne, con percentuali superiori di oltre 15 punti tra gli anziani. Nel complesso, il 60% delle persone adulte con dolore cronico in Italia è di sesso femminile.

Tra le cause che possono aver scatenato, o comunque sono sottostanti all’instaurarsi della cronicità del dolore, sono state rilevate: i) una malattia primaria correlata ad uno stato di dolore (52%); ii) un trauma (21%) che incide fino al 40% nella fascia di età giovanile-adulta; iii) un intervento chirurgico (7%); iv) un tumore (3%).

Per quasi il 93% dei malati, il dolore cronico di intensità moderata o severa condiziona negativamente almeno un ambito di attività quotidiana e solo il 7,2% convive con il dolore cronico di intensità moderata o severa senza alcun effetto negativo sul quotidiano. L’11,1% ha dovuto abbandonare definitivamente il lavoro, con devastanti impatti sociali ed economici⁵.

Per ciò che concerne l’impatto psicologico della patologia, ben il 13,1% di coloro che soffrono di dolore cronico presenta sintomi depressivi da moderati a gravi, rispetto a meno del 2% nella popolazione non affetta da dolore e tale squilibrio si registra altresì per ciò che concerne i disturbi d’ansia. Più in generale, l’indice di salute mentale dei pazienti si attesta su livelli sostanzialmente inferiori rispetto agli individui non affetti da dolore cronico⁶. Tale impatto psicologico trova ragione nelle **gravose conseguenze del dolore cronico sulla qualità di vita** della persona: riduzione della autonomia personale, alterazione delle abitudini sociali e lavorative, insonnia, tendenza all’isolamento, difficoltà motorie.

Un dato di grande rilievo sociale che si è rilevato nell’indagine ISTISAN è quello relativo alla relazione tra il dolore cronico e il gradiente sociale: ne sono generalmente più colpite le persone meno abbienti. La relazione si conferma sia utilizzando come indicatore di status socioeconomico il livello di istruzione conseguito, sia utilizzando, sia utilizzando la distribuzione della popolazione per quinti di reddito (secondo la distribuzione del reddito mensile familiare). Disuguaglianze sociali che diventano più marcate all’aumentare dell’età.

² WHO Treatment Guidelines on chronic non-malignant pain in adults, 2008

³ IASP Classification of Chronic Pain for the International Classification of Diseases, “Chronic pain as a symptom or a disease”, 2019

⁴ <https://www.iss.it/documents/20126/6682486/23-28+web.pdf/cbc3f0b5-80e2-eddd-a6fe-94a923e2e731?t=1705392260345>

⁵ 1° Rapporto Censis-Grünenthal “Vivere senza dolore”, 2023

⁶ Toccaceli V, Francia N, Cascavilla I, Tenti M per il Gruppo di Lavoro Interistituzionale (ISS-ISTAT-ISAL) per lo studio e la ricerca sul dolore cronico (Ed.). Dolore cronico in Italia e suoi correlati psicosociali dalla “Indagine europea sulla salute” (European Health Interview Survey) 2019. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2023. (Rapporti ISTISAN 23/28).



federDolore
Società Italiana
dei clinici del Dolore



fondazione
ISAL
Ricerca sul dolore



FONDAZIONE
onda



SIMG
SOCIETÀ ITALIANA DI
MEDICINA GENERALE
E DELLE CURE PRIMARIE

Il dolore cronico ha un peso anche sull'economia nazionale: il costo sociale medio annuo per ogni paziente è di almeno 4.557 €, di cui 1.400 € per i costi diretti a carico del Sistema Sanitario Nazionale (farmaci, ricoveri, diagnostica) e 3.156 € per costi indiretti (giornate lavorative perse, distacchi definitivi dal lavoro etc.)⁷.

L'aggiornamento delle stime negli anni mostra una sostanziale stabilità epidemiologica del dolore cronico nel tempo. Ciò da una parte conferma l'importanza che esso riveste quale patologia di dirimente impatto sui sistemi sociosanitari e dall'altra rende plastica la **difficoltà ad attuare pienamente le disposizioni previste dalla Legge n. 38 del 15 marzo 2010**, che – oltre a garantire il diritto a non soffrire – riconosce il dolore cronico come una patologia che necessita di una propria specifica rete di assistenza e cura a cui i cittadini hanno diritto di poter accedere, ma che tuttavia non trova ancora un'applicazione omogenea sul territorio nazionale.

La **terapia del dolore** consta nell'insieme di interventi diagnostici e terapeutici volti a individuare e applicare alle forme croniche di dolore idonee e appropriate terapie farmacologiche, chirurgiche, strumentali, psicologiche e riabilitative, tra loro variamente integrate, allo scopo di elaborare idonei percorsi diagnostico-terapeutici per la soppressione e il controllo del dolore. Questa, pertanto, garantisce ai pazienti di poter convivere con la patologia, ed è dunque imprescindibile che ne venga garantito l'uniforme ed equo accesso sul territorio nazionale.

Un ulteriore elemento che incide sulle stime di prevalenza del dolore cronico è la **scarsa sensibilizzazione sociale sul tema e sulla cura del dolore**: ostacolo per un'appropriata presa in carico del paziente, sin dagli esordi della sintomatologia. Si registra infatti una gravosa difficoltà di penetrazione, negli ambiti sanitari oltre che sociali, di una "cultura della cura del dolore", che per questo motivo può essere sottovalutata e sotto-trattata da popolazione, caregiver, e finanche da personale medico.

Il 21,2% dei pazienti non sa a chi rivolgersi e il 40% delle persone non è a conoscenza delle cure attuabili, anche se quasi il 90% delle sindromi dolorose sono trattabili⁸. Inoltre, il 41% dei pazienti dichiara di non aver ricevuto un adeguato controllo del dolore e che trascorrono in media tre anni tra l'esordio della sintomatologia e il primo accesso medico per questa problematica e che i tempi medi per ricevere una diagnosi sono superiori ai cinque anni⁹. Di conseguenza, il lungo tempo di malattia induce i pazienti a consultare numerosi specialisti e a tentare la cura con farmaci ed interventi inappropriati, subendo effetti indesiderati e complicanze aggravanti prima di arrivare a un centro specialistico di terapia del dolore, con gravi conseguenze psicofisiche oltre che economiche.

Per il 56,4% dei malati vi è la percezione di sentirsi incompresi ed il 46,7% dichiara un vissuto di solitudine. Se il 36,4% delle persone ha la sensazione che il proprio medico sottovaluti il dolore come patologia, d'altra parte il 62,1% afferma di riuscire a tenere il dolore sotto controllo con appropriati interventi terapeutici¹⁰.

Nonostante l'applicazione non ottimale della Legge n. 38 del 15 marzo 2010, è necessario evidenziare che la norma rappresenta a livello internazionale un esempio di civiltà, "chiave di volta" per una riflessione profonda sul tema del dolore e sulla necessità di rispondere ai bisogni della popolazione che ne è affetta. È tuttavia evidente la necessità di ulteriori investimenti ed impegni sul tema: potenziare la rete di terapia del dolore per garantire percorsi strutturati di presa in carico; promuovere percorsi di formazione per il personale sanitario; potenziare la formazione didattica sul dolore all'interno dei corsi universitari di tutte le professioni sanitarie; favorire la ricerca medica e biomedica per garantire ai cittadini strumenti innovativi di diagnosi e cura; prevedere campagne di sensibilizzazione della popolazione per riconoscere tempestivamente la sintomatologia

⁷ Leadley RM, Armstrong N, Lee YC, et al. *Chronic diseases in the European Union: the prevalence and health cost implications of chronic pain*. J Pain Palliat Care Pharmacother 2012; 26(4):310-25

⁸ Indagine di Cittadinanzattiva "Noi non siamo nati per soffrire", 2020

⁹ <https://fondazioneonda.it/it/indagine/il-dolore-cronico-presso-la-popolazione-italiana/>

¹⁰ 1° Rapporto Censis-Grünenthal "Vivere senza dolore", 2023



federDolore
Società Italiana
dei clinici del Dolore



fondazione
ISAL
Ricerca sul dolore



FONDAZIONE
onda



SIMG
SOCIETÀ ITALIANA DI
MEDICINA GENERALE
E DELLE CURE PRIMARIE

e per favorire l'emersione dei fattori psicosociali e culturali associati al fenomeno del dolore "inespresso" e per colmare il "vuoto relazionale" tra i bisogni dei pazienti e la rete specifica di assistenza.

Troppo spesso, infatti, il dolore cronico è rilegato a fatto privato, problema esclusivo di chi ne soffre, che è obbligato a cercare soluzioni che finiscono per risultare nella maggior parte dei casi non risolutive.

Il dolore non può più essere considerato come una condizione a cui rassegnarsi o una sfida da affrontare in solitudine. Esso è sofferenza, vincolo, riduzione della qualità della vita, ancor più quando è cronico, cioè presenza costante ed invalidante. Ogni dolore – sia esso stesso la patologia o derivante da una patologia dolorosa – necessita di essere studiato, identificato e trattato, poiché sebbene non tutte le forme siano uguali, la gran parte di queste sono trattabili. Trattamenti mancati, ritardati o inadeguati tendono – d'altra parte – a cronicizzare ulteriormente il dolore, peggiorando notevolmente la qualità della vita dei pazienti e aumentando significativamente i costi dell'assistenza sanitaria. Un'universale tutela del diritto a non soffrire, dunque, deve essere garantito da tutti gli attori dell'ecosistema salute e non può prescindere dal necessario ed **imprescindibile riconoscimento del dolore cronico come patologia**, e non come "collaterale" che il singolo deve stoicamente affrontare.

Proposte per migliorare il percorso diagnostico-terapeutico dei cittadini e dei pazienti con dolore cronico

Alla luce delle criticità sopra esposte e della imperante necessità di tutelare il diritto a non soffrire – in continuità con quanto espresso nel Manifesto sul Dolore cronico¹¹ – si evidenzia quindi l'opportunità di intervenire sul percorso di prevenzione, diagnosi e cura della persona per fornire una risposta adeguata ai bisogni specifici di cura, così come sulla sensibilizzazione "culturale" alla patologia nella popolazione, e la formazione continua ed aggiornata per il personale sanitario.

Tra le azioni specifiche suggerite, anche coinvolgendo le Società scientifiche, enti di ricerca, le associazioni dei pazienti, gli ordini professionali, i farmacisti e le organizzazioni civiche, si annoverano:

- **Promuovere una "cultura" del dolore cronico, attraverso una corretta informazione sulla patologia:**
 - Attivare campagne di *awareness* con risonanza nazionale a livello istituzionale tramite il coinvolgimento sinergico di Associazioni di pazienti, organizzazioni civiche, cittadini, Società scientifiche e farmacisti, volte a diffondere i seguenti messaggi:
 - il dolore può essere patologia e non sintomo;
 - il dolore non può e non deve essere tollerato in silenzio, vi sono centri ospedalieri specialistici in ogni provincia italiana, medici specializzati e terapie specifiche per farvi fronte;
 - è fondamentale un accesso precoce alle terapie e dunque riconoscere i c.d. primi campanelli d'allarme;
 - è importante reperire le informazioni sul corretto utilizzo dei medicinali e sulle modalità di assunzione dai farmacisti.

- **Garantire un programma di formazione continua e aggiornata per il personale sanitario:**
 - Definire una chiara linea di intervento a livello nazionale, attraverso un riordino della materia didattica, all'interno dei percorsi universitari in medicina e chirurgia, farmacia e delle altre professioni sanitarie – nonché delle scuole di specializzazione in medicina –, per raggiungere

¹¹ Manifesto sul Dolore. Le proposte per una migliore gestione dei pazienti con dolore cronico. Marzo 2023.



federDolore
Società Italiana
dei clinici del Dolore



fondazione
ISAL
Ricerca sul dolore



FONDAZIONE
onda



SIMG
SOCIETÀ ITALIANA DI
MEDICINA GENERALE
E DELLE CURE PRIMARIE

un livello adeguato di formazione sul tema del dolore.

- Favorire la crescita culturale e la comunicazione tra tutti i professionisti coinvolti mediante il supporto e la consultazione reciproca, la costituzione di *team multidisciplinari*, la condivisione dei protocolli diagnostico-terapeutici e la pianificazione di attività formative.
 - Proporre come obiettivo ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie l'organizzazione di percorsi formativi nell'ambito dell'Educazione Continua in Medicina per la gestione del dolore cronico, destinati ai medici di medicina generale – coinvolgendo, ove presenti, i Medici di Medicina Generale Esperti in Terapia del Dolore formati attraverso un percorso formativo specifico che porta all'esame di certificazione secondo la normativa vigente¹² –, agli specialisti e ai farmacisti.
- **Potenziare le reti di terapia del dolore e coinvolgere le strutture di assistenza territoriale:**
 - Destinare adeguate risorse alle Regioni per attuare e potenziare le reti della terapia del dolore al fine di rendere operative le reti della terapia del dolore su tutto il territorio nazionale soprattutto verificando l'attuazione della legge 38/2010 sullo stato di elaborazione e applicazione di idonei percorsi diagnostico-terapeutici per il controllo (PDTA-Dolore).
 - Ricomprendere anche le reti della terapia del dolore nel piano di potenziamento che le Regioni e le Province Autonome sono incaricate di presentare entro il 30 gennaio di ciascun anno per le cure palliative – come previsto dall'art. 5 della Legge 38/2010.
 - Prevedere un controllo e delle misure di follow up delle attività dei Centri di terapia del dolore per monitorarne i progressi e valutare conseguentemente le opportunità su cui intervenire.
 - Inserire nell'organizzazione dei servizi territoriali (Case, Ospedali della Comunità e Ambulatori dei Medici di Medicina Generale in associazione o meno) percorsi assistenziali dedicati per il Dolore Cronico che, sulla base di una formazione specifica del personale sanitario che vi opera, realizzino una integrazione Territorio – Centri di Terapia del Dolore – incentivando Ambulatori Specialistici in Terapia del Dolore – che garantisca una presa in carico per le persone affette da patologie critiche o complesse che necessitano di cure di livello specialistico.

¹² Proposta SIMG approvata dalla Sezione O del Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute per l'attuazione dei principi contenuti nella legge 15 marzo 2010 n. 38 e inviata agli Uffici di competenza.