



BENI COMUNI
FEDERALISMO
UNIVERSALITÀ
INFORMAZIONE
CIVICA
NETWORK
AMBIENTE
CIVICO
SERVIZI PUBBLICI
LIVELLI ESSENZIALI
SALUTE
CITTADINI
CITTADINANZA
NUOVA CITTADINANZA
SENDO CIVICO
BENI COMUNI
CITTADINI
TUTELA VALORIZZARE
DIRETTI ATTIVAZIONE
RILEVANZA
WELFARE
ENERGIE
ADESIONE
TRASPARENZA
CONSUMATORI
COMUNITÀ
CONSAPPE
CONSAPE
CITTA
TUTELA
GIUSTIZIA
CONSAPEVOLE
CITTADINI

IL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE **(PDTA)** NELLE MALATTIE REUMATICHE INFIAMMATORIE E AUTO-IMMUNI



Cittadinanza Attiva
Coordinamento nazionale delle
Associazioni dei Malati Cronici
(CnAMC)

In collaborazione con



IL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) NELLE MALATTIE REUMATICHE INFIAMMATORIE E AUTO-IMMUNI

Gruppo di lavoro:

Coordinamento:

Tonino Aceti, *Responsabile nazionale del Tribunale per i diritti del malato e del Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici (CnAMC) – Cittadinanzattiva*

Mario Bentivegna, *Collegio Reumatologi Ospedalieri Italiani (CROI)*

Maria Teresa Bressi, *Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici (CnAMC) - Cittadinanzattiva*

Valentina Ceccarelli, *Consulente Area Sanità e Giustizia -*

Cittadinanzattiva Renato Giannelli, *Tesoriere ANMAR Onlus*

Marco Matucci Cerinic, *Società Italiana di Reumatologia (SIR)*

Giovanni Minisola, *Società Italiana di Reumatologia (SIR)*

Sabrina Nardi, *Vice Coordinatore nazionale e Responsabile progetti e campagne del Tribunale per i diritti del malato – Cittadinanzattiva*

Ugo Viora, *Delegato ANMAR Onlus*

Gabriella Voltan, *Presidente ANMAR Onlus*

Con il contributo di:

AGENAS (*Agenzia Nazionale per i Servizi sanitari regionali*) AIFI (*Associazione Italiana Fisioterapisti*)

AIR (*Assistenza Infermieristica Reumatologica*)

ANMDO (*Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere*) CROI (*Collegio Reumatologi Ospedalieri Italiani*)

ESPERTI IN FARMACO-ECONOMIA ED HTA

FIASO (*Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere*)

FIMMG (*Federazione Italiana Medici di Medicina Generale*)

MINISTERO DELLA SALUTE¹

RAPPRESENTANTE PROGRAMMAZIONE - REGIONE PIEMONTE

RAPPRESENTANTE PROGRAMMAZIONE - REGIONE SICILIA

RAPPRESENTANTE PROGRAMMAZIONE - REGIONE TOSCANA

SIFO (*Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi farmaceutici delle Aziende Sanitarie*) SIHTA (*Società Italiana di Health Technology Assessment*)

SIMFER (*Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa*)

SIMG (*Società Italiana di Medicina Generale*)

SIR (*Società Italiana di Reumatologia*)

SPECIALISTA GASTROENTEROLOGO

¹ La Direzione generale della programmazione del Ministero della Salute, rilevate le significative finalità del progetto, ha il ruolo di osservatore esterno, qualificato e indipendente e di garante dei principi di natura tecnica, sociale, etica e solidaristica, nel rispetto dell'autonomia regionale. In quest'ottica la Dr.ssa Paola Pisanti della Direzione generale della programmazione del Ministero della Salute ha seguito gli sviluppi del progetto, valutandone, in particolar modo, la coerenza con le indicazioni internazionali, nazionali e regionali su alcune malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni e i relativi PDTA.

INDICE

	Pag.
1. PREMESSA	
1.1 Perché un PDTA nelle malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni	1
1.2 La posizione dell'Associazione Nazionale Malati Reumatici (ANMAR Onlus)	17
2. METODOLOGIA DI COSTRUZIONE DEL PDTA NELLE MALATTIE REUMATICHE INFIAMMATORIE E AUTO-IMMUNI	23
2.1 Il gruppo di lavoro delle malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni	23
2.2 Il coordinamento del gruppo di lavoro	24
3. INQUADRAMENTO CLINICO: LE MALATTIE REUMATICHE INFIAMMATORIE E AUTO-IMMUNI	27
3.1 Definizione	27
4. IL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) NELLE MALATTIE REUMATICHE INFIAMMATORIE E AUTO-IMMUNI	33
4.1 La diagnosi	33
4.1.1 L'influenza delle altre malattie reumatiche sui percorsi organizzativi terapeutici	34
4.1.2 Il comune approccio diagnostico per le diverse malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni	35
4.1.3 Il ruolo del Medico di Medicina Generale	35
4.1.4 Il sospetto di malattia reumatica infiammatoria e auto-immune	36
4.2 Dal sospetto alla conferma della diagnosi di malattia reumatica infiammatoria e auto-immune	39
4.2.1 La visita reumatologica	40
4.3 Le consulenze specialistiche	40
4.4 Dalla diagnosi alla terapia farmacologica	41
4.4.1 I farmaci biotecnologici	44
4.5 L'assistenza infermieristica	45
4.6 L'assistenza domiciliare	47
4.7 Trattamenti non farmacologici	47
4.7.1 Il trattamento riabilitativo nelle malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni	48

5. RINGRAZIAMENTI	51
6. ALLEGATI	53
A - La posizione della SIR e del CROI per la costituzione di una rete assistenziale reumatologica per la tutela dei cittadini lavoratori affetti da malattie reumatiche invalidanti	53
B - Il modello di rete assistenziale reumatologica secondo SIR e CROI	57
C - Il processo assistenziale nelle malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni in Medicina Generale: modello 4Q	60
D – La FLOWCHART del PDTA nelle malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni	62
BIBLIOGRAFIA	65

1. PREMESSA

La proposta di Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) nelle malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni contenuta nel presente documento si inserisce all'interno del processo di deospedalizzazione e territorializzazione delle cure, coerentemente con quanto previsto in proposito nel *Patto per la Salute 2014-2016*. In particolare, l'implementazione del presente PDTA potrebbe essere presa in considerazione nell'attuazione di alcune importanti previsioni contenute nel suddetto Patto, quali: adozione del nuovo regolamento sugli standard ospedalieri; continuità assistenziale dall'ospedale al domicilio del cittadino-paziente; adozione delle Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT) e delle Unità Complesse di Cure Primarie (UCCP) quali uniche forme di associazione multiprofessionale e interdisciplinare della medicina convenzionata; integrazione socio sanitaria; Piano Nazionale sulle Cronicità'.

1.1 Perché un PDTA nelle malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni

L'incidenza delle malattie croniche aumenta di anno in anno. La percentuale di persone che hanno dichiarato di avere almeno una malattia cronica (Tabella 1) passa dal 38,4% del 2011 al 38,6% del 2012. Il 20,4% afferma di avere almeno due malattie croniche (+0,4% rispetto al 2011).

Tabella 1 - Persone con almeno una patologia cronica - Trend 2000 – 2012

		Anno											
		2000	2001	2002	2003	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Sesso maschi	Classe di età												
	0-14 anni	10.1	9.0	10.1	8.7	9.0	8.2	9.5	10.0	10.4	10.1	10.7	10.2
	15-17 anni	11.5	11.2	11.8	13.6	12.0	11.5	14.5	13.5	14.0	14.7	14.4	15.6
	18-19 anni	9.9	10.6	11.0	10.6	10.7	9.5	12.4	15.3	14.8	12.1	13.9	16.7
	20-24 anni	11.7	12.5	12.4	11.6	11.4	12.8	13.1	15.1	15.8	13.0	16.8	16.5
	25-34 anni	15.3	15.7	16.2	14.9	15.6	14.7	16.5	17.4	16.7	16.9	16.7	17.6
	35-44 anni	23.9	23.1	24.7	23.8	24.5	23.1	26.2	25.3	23.7	22.5	22.4	23.5
	45-54 anni	39.0	37.0	38.2	38.6	36.4	35.3	40.6	39.4	38.9	36.7	35.9	36.0
	55-59 anni	53.1	51.2	52.5	52.0	52.8	52.2	53.3	53.7	53.9	53.6	51.1	50.5
	60-64 anni	62.3	62.3	61.2	62.1	63.2	61.7	63.2	60.4	64.2	60.9	61.2	61.7
	65-74 anni	74.5	71.9	73.1	73.5	71.9	72.8	71.1	73.7	71.9	71.4	73.3	72.8
75 anni e più	82.7	80.2	82.9	83.1	81.2	82.8	83.9	84.6	83.6	83.0	82.1	81.5	
	totale	33.1	32.5	33.8	33.5	33.5	33.3	35.4	35.8	35.5	34.8	35.1	35.5
femmine	0-14 anni	6.3	6.9	7.8	6.6	7.7	8.3	8.2	9.2	8.4	8.0	8.3	7.3
	15-17 anni	9.0	10.3	11.0	10.1	11.9	11.7	11.6	14.4	15.5	15.0	17.2	17.2
	18-19 anni	10.5	11.7	12.0	11.6	13.2	8.4	14.7	19.3	20.2	17.6	18.5	18.6
	20-24 anni	12.2	13.5	13.1	12.8	12.6	14.2	16.0	18.8	17.9	18.4	16.4	17.8
	25-34 anni	15.5	15.1	13.6	15.4	15.8	17.2	18.7	18.7	19.0	18.2	18.5	16.6
	35-44 anni	26.6	24.7	26.5	24.2	26.1	24.1	25.4	28.7	27.0	26.9	23.5	25.3
	45-54 anni	44.1	42.8	42.8	41.2	41.5	39.2	42.9	43.3	42.3	42.7	41.7	40.6
	55-59 anni	62.5	61.1	60.0	60.0	58.9	59.5	60.0	60.3	60.4	61.2	58.5	58.8
	60-64 anni	71.4	71.4	67.9	69.1	66.5	69.2	68.9	69.5	69.0	68.4	68.6	66.7
	65-74 anni	80.5	80.0	80.0	81.6	79.6	79.7	80.8	80.2	78.5	79.2	79.2	78.0
	75 anni e più	86.4	87.4	87.1	88.9	89.4	87.3	89.4	88.2	88.9	89.1	88.8	88.8
	totale	39.0	39.0	39.3	39.4	39.8	39.8	41.4	42.4	41.9	42.1	41.5	41.4
totale	0-14 anni	8.2	8.0	9.0	7.7	8.4	8.3	8.8	9.6	9.4	9.1	9.6	8.7
	15-17 anni	10.3	10.8	11.4	12.0	12.0	11.6	13.1	13.9	14.8	14.8	15.8	16.4
	18-19 anni	10.2	11.1	11.5	11.1	11.9	9.0	13.6	17.4	17.3	14.6	16.1	17.6
	20-24 anni	12.0	13.0	12.7	12.2	12.0	13.5	14.5	16.9	16.8	15.7	16.6	17.1
	25-34 anni	15.4	15.4	14.9	15.2	15.7	15.9	17.6	18.0	17.8	17.5	17.6	17.1
	35-44 anni	25.3	23.9	25.6	24.0	25.3	23.6	25.8	27.0	25.3	24.7	23.0	24.4
	45-54 anni	41.6	39.9	40.6	39.9	39.0	37.3	41.8	41.4	40.6	39.8	38.9	38.3
	55-59 anni	57.9	56.2	56.4	56.1	55.8	56.0	56.8	57.0	57.2	57.5	54.8	54.8
	60-64 anni	66.9	67.0	64.6	65.7	64.9	65.4	66.1	65.0	66.7	64.6	65.0	64.3
	65-74 anni	77.9	76.3	76.9	78.0	76.2	76.5	76.4	77.2	75.5	75.6	76.4	75.5
	75 anni e più	85.0	84.8	85.6	86.7	86.3	85.6	87.3	86.9	86.9	86.7	86.2	86.1
	totale	36.1	35.9	36.6	36.5	36.7	36.6	38.4	39.2	38.8	38.6	38.4	38.6

Fonte: Istat Multiscopo sulle famiglie: aspetti della vita quotidiana

La speranza di vita di chi nasce in Italia è decisamente più alta rispetto a molti altri Paesi dell'Unione Europea (Figura 1), come la Germania, il Regno Unito o la Finlandia, ma non si vive allo stesso modo in tutta Italia.

Figura 1 – Speranza di vita alla nascita per sesso nei Paesi UE27 – anno 2010

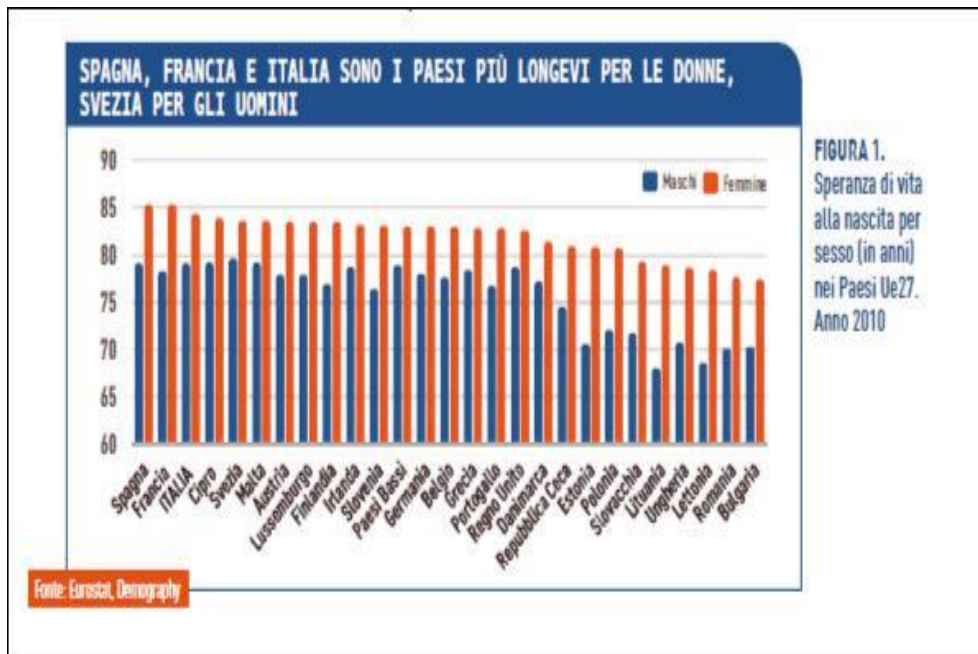
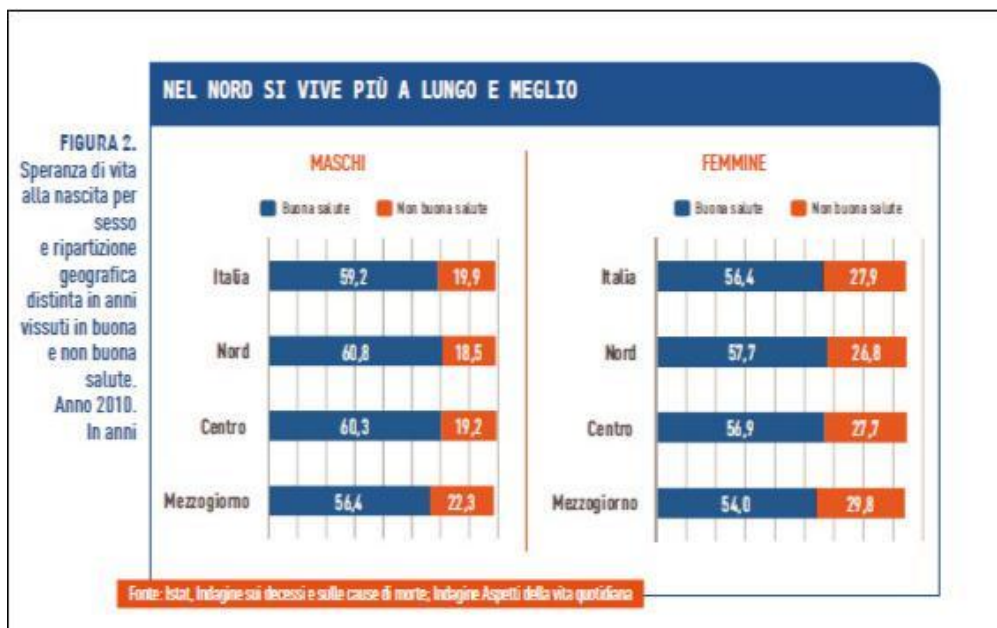


FIGURA 1. Speranza di vita alla nascita per sesso (in anni) nei Paesi Ue27. Anno 2010

Fonte: ISTAT Il Benessere Equo e Sostenibile BES 2013

In particolare è più fortunato, da questo punto di vista, chi nasce nel Nord Italia, che vive più a lungo ed in migliori condizioni di salute (Figura 2). La percentuale più bassa, invece, sia per gli uomini che per le donne, si ha nel Mezzogiorno (rispettivamente è in buona salute il 56,4% degli uomini ed il 54% delle donne).

Figura 2 – Speranza di vita alla nascita per sesso e ripartizione geografica 2010

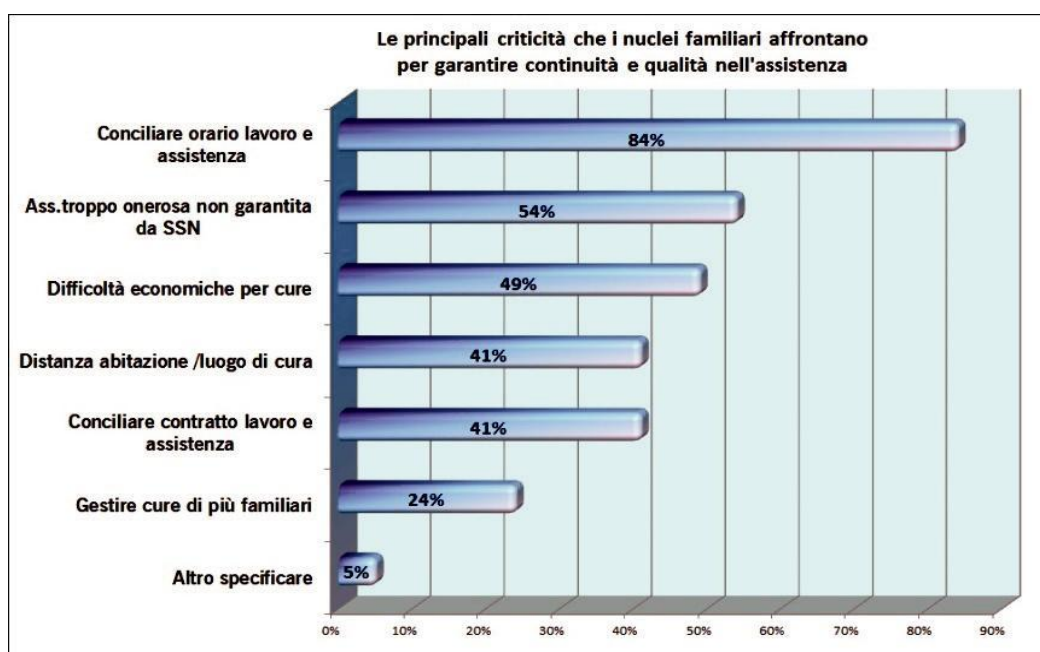


Fonte: ISTAT Il Benessere Equo e Sostenibile BES 2013

A fronte dell'ampia diffusione delle malattie croniche nella popolazione italiana e della loro incidenza in termini di costi sulla spesa pubblica socio-sanitaria, l'organizzazione del Servizio sanitario nazionale non riesce a rispondere adeguatamente alle esigenze dei pazienti in termini di miglioramento dell'assistenza e di maggiore attenzione alla qualità della vita, come dimostrano i dati del XII Rapporto nazionale sulle politiche della cronicità.

Ben l'84% delle Associazioni di pazienti che hanno partecipato alla rilevazione dichiarano che i propri assistiti non riescono a conciliare l'orario lavorativo con l'assistenza del proprio familiare affetto da patologia cronica; segue il 54% che dichiara troppo onerosa l'assistenza non garantita dal Servizio sanitario nazionale ed il 49% che non riesce a far fronte alle numerose spese necessarie per le cure (Figura 3).

Figura 3



Fonte: XII Rapporto CnAMC – Cittadinanzattiva

Le conseguenze per le persone affette da malattie croniche sono preoccupanti. Il 63% delle Associazioni ha ricevuto nell'ultimo anno segnalazioni relative a licenziamenti, mancati rinnovi di contratti lavorativi o interruzioni del rapporto di lavoro della persona con malattia cronica e rara, a causa della propria patologia. Questo fa sì che per il 49% delle Associazioni i propri associati evitano di prendere permessi per cura, il 43% nasconde la malattia ed il 40% si accontenta di eseguire un lavoro non adatto alla propria condizione lavorativa.

Ancora, secondo l'80% delle Associazioni si è costretti a rinunciare ad aspetti dell'assistenza per motivi di carattere economico, soprattutto alla riabilitazione

(63%), agli esami necessari per il monitoraggio della malattia (37%) o ad acquistare farmaci non dispensati dal Sistema Sanitario Nazionale (SSN) (32%). E' evidente quindi la necessità crescente di utilizzare tutti gli "strumenti di governance" che consentano di rispondere allo stesso tempo alle urgenze e criticità espresse dai pazienti, garantendo qualità ed uniformità di cure su tutto il territorio nazionale.

Uno degli strumenti che maggiormente risponde a queste necessità, in particolare quando si parla di patologie croniche, è rappresentato dal Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA).

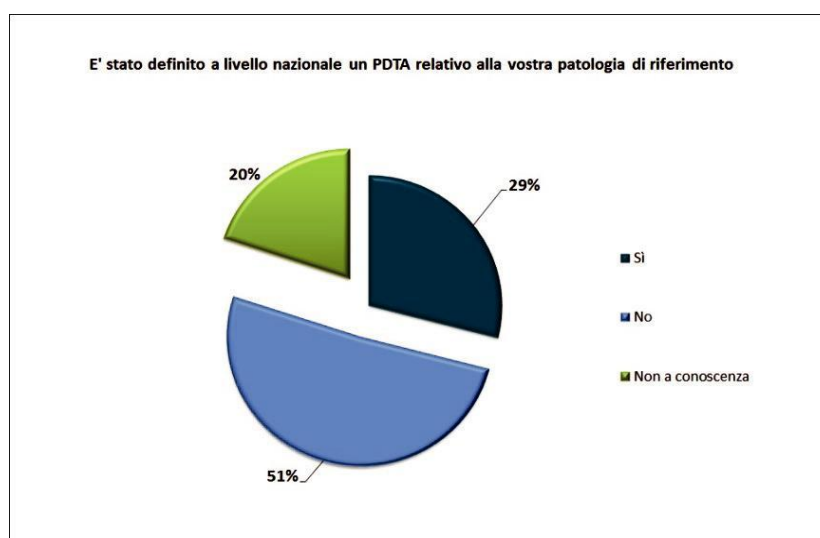
Il PDTA, infatti, disegna un piano interdisciplinare di cura creato per rispondere a bisogni complessi di salute del cittadino, promuovendo la continuità assistenziale, favorendo l'integrazione fra gli operatori, riducendo la variabilità clinica, diffondendo la medicina basata sulle prove (EBM), utilizzando in modo congruo le risorse.

In particolare, i PDTA rispondono efficacemente alla frammentazione organizzativa dei servizi sanitari, specie nell'interfaccia ospedale-territorio, riducendo i rischi connessi al passaggio del paziente dall'Ospedale ai servizi territoriali e alla medicina di base, evitando la duplicazione di prestazioni sanitarie con contenimento della spesa sanitaria ed offrendo al paziente un iter clinico-assistenziale organizzato e semplificato.

I PDTA non sono però molto diffusi e conosciuti.

Solamente il 29% delle Associazioni che hanno partecipato alla rilevazione è a conoscenza di un PDTA relativo alla propria malattia a livello nazionale. Per la metà (51%) delle Associazioni non esistono PDTA per la propria malattia di riferimento, il 20%, invece, non ne è a conoscenza (Figura 4).

Figura 4



Fonte: XII Rapporto CnAMC – Cittadinanzattiva

Anche nel caso in cui sia definito un PDTA a livello nazionale, questo viene recepito solo dall'8% delle Regioni.

Inoltre, come rappresentato in Tabella 2, nella maggior parte sono solo alcune regioni ad adottare un PDTA nelle diverse malattie (56%). In prevalenza si tratta di regioni del Nord Italia: primo fra tutti il Piemonte, seguito da Lombardia, Veneto, Valle D'Aosta ed Emilia Romagna. Tra le Regioni del Centro Italia, per il campione di malattie di cui fanno parte le Associazioni che hanno partecipato alla rilevazione, troviamo solo il Lazio. Anche nel caso sia definito un PDTA a livello nazionale, non è affatto scontato che questo venga recepito da tutte le regioni, avviene solo nell' 8% dei casi.

Nel Sud Italia, invece, vengono adottati PDTA in Puglia, Basilicata e Calabria.

Per alcune Associazioni il problema non si pone (11%) perché non esiste un PDTA né a livello nazionale, né a livello regionale.

Il 25% infine non è a conoscenza di un PDTA a livello regionale relativo alla propria malattia di riferimento.

Tabella 2 - È stato definito a livello regionale un PDTA relativo alla malattia di riferimento della vostra Organizzazione?

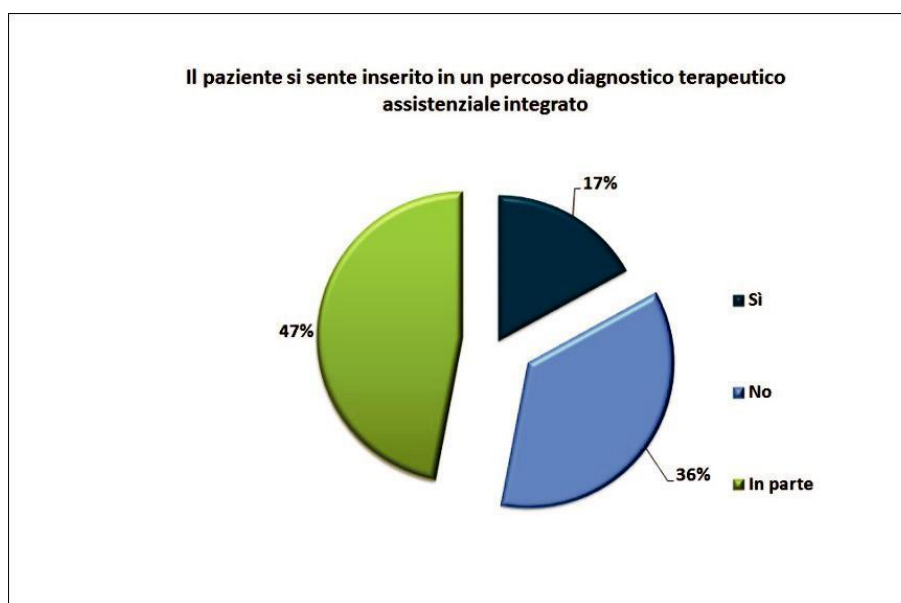
In alcune regioni	56%
Non a conoscenza	25%
No in nessuna regione	11%
In tutte le regioni	8%

Fonte: XII Rapporto CnAMC – Cittadinanzattiva

Nella definizione dei diversi PDTA un elemento ricorrente riguarda la centralità della figura del paziente nella costruzione del percorso.

Solo il 17% delle Associazioni, però, afferma di sentirsi inserito in un Percorso. Il 47% ritiene di esserlo in parte ed il 36% non si sente all'interno di un Percorso Diagnostico Terapeutico e Assistenziale (Figura 5).

Figura 5



Fonte: XII Rapporto CnAMC – Cittadinanzattiva

I Percorsi Diagnostici Terapeutici e Assistenziali (PDTA) non esistono per tutte le malattie, non sono diffusi a livello nazionale e non sempre pongono al centro il paziente. Per questo Cittadinanzattiva ed, in particolare, il Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici di Cittadinanzattiva (CnAMC), assume un ruolo attivo promuovendo la costruzione e diffusione di Percorsi Diagnostici Terapeutici e Assistenziali (PDTA) al fine di superare tali difficoltà.

L'incidenza delle malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni è valutata nel nostro Paese in circa il 3,5% della popolazione, con predilezione per le donne in misura oltre tre volte superiore rispetto al sesso maschile; tali malattie rappresentano, inoltre, un fattore di rischio cardiovascolare paragonabile al diabete. Si tratta di malattie nella maggior parte dei casi associate ad una qualità di vita molto bassa, paragonabile a quella di altre malattie gravi ed invalidanti come sclerosi multipla e cardiopatia ischemica. In Italia, il costo della malattia raggiunge valori molto rilevanti, quattro volte superiore a quello di malattie come asma/bronchite cronica e sclerosi multipla. E' inoltre opportuno evidenziare che, pur essendo ampiamente dimostrato che diagnosi e terapia precoce riducono significativamente la progressione del danno articolare e la disabilità da esso indotta, permangono notevoli problemi relativi alla tempestività della diagnosi, all'accesso alle terapie farmacologiche - con particolare riguardo a quelle innovative - ad un'appropriata ed efficace presa in carico dei pazienti; il tutto è complicato da notevoli differenze regionali. A fronte del quadro presentato in termini di "peso" sociale per la persona e di grande impatto sulla qualità di vita, solo alcune Regioni hanno, infatti, messo a punto indicazioni precise per la tutela delle persone affette da malattie

reumatiche infiammatorie e auto-immuni, prevedendo interventi operativi mirati per l'implementazione di percorsi diagnostico-terapeutici che coinvolgano la medicina primaria e quella specialistica. In maniera variegata, in alcune Regioni sono previsti percorsi finalizzati al miglioramento dell'assistenza ed il potenziamento di una rete integrata di assistenza, con creazione di un percorso unitario di prevenzione, diagnosi e cura delle malattie, tramite un processo di cooperazione tra Medici di Medicina Generale (MMG), Pediatri di Libera Scelta (PLS) e specialisti, adeguata assistenza farmacologica ed individuazione chiara dei centri di diagnosi e cura.

a) Le malattie reumatiche nei Piani Sanitarie e Sociosanitari regionali

Solamente a partire dal 2008 le malattie reumatiche (con particolare riferimento all'Artrite Reumatoide, malattia più frequente e più studiata di questo gruppo) vengono contemplate nei documenti di programmazione sanitaria ma solamente alcune realtà regionali hanno dato rilevanza a questo tipo di malattie nei Piani Sanitari e Socio-Sanitari regionali.

In particolare:

- Friuli Venezia Giulia, nel *Piano Sanitario e Socio-Sanitario 2006-2008*, ha considerato le malattie reumatiche come patologie problematiche sia per la cura, che per l'assistenza; questo è dovuto non solo alla loro alta frequenza, ma anche al fatto che costituiscono una delle principali cause di ricorso al servizio sanitario. Esse vengono considerate patologie che presentano grande variabilità di trattamento da parte dei medici, variabilità derivata da dubbi sulle terapie, da differenze nelle prestazioni diagnostiche, dalla frequenza delle prestazioni erogate per controlli ed esami. Con tali premesse nel Piano si prevede la definizione e l'attuazione di percorsi diagnostici, oltre che l'attivazione del ruolo di ordinamento all'Agenzia Regionale della Sanità in ambito di governo clinico. Nel *Piano sanitario e Socio-Sanitario regionale 2010 – 2012* viene prevista la necessità di presa in carico integrata delle persone con malattie croniche e disabilità.
- Lazio, con Decreto della Commissione Sanità della Regione del 16/11/2009, è stato firmato un provvedimento che razionalizza l'uso dei farmaci biologici sia per la cura dell'Artrite Reumatoide (AR) che per altre malattie, bloccando così i tagli agli stanziamenti per la cura di questa patologia. L'AR, inoltre, è stata inserita nell'esame del futuro Piano Sanitario della Regione, come malattia da prevenire e curare attraverso una rete informativa e di assistenza. E ancora, nel *Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2010-2012* sono stati individuati gli

ambiti prioritari di prevenzione e stabilite delle linee di intervento prioritarie per la disabilità derivante da alcune malattie reumatologiche.

- Liguria, nel *Piano Socio-Sanitario 2009-2011*, ha previsto la realizzazione di una rete reumatologica, con l'obiettivo di integrare i servizi di degenza ambulatoriale extra-ospedaliera per le patologie reumatiche, mirando ad una attività di prevenzione e di gestione dei percorsi diagnostico-terapeutici. Con tale finalità si è prevista la costituzione di una Sottocommissione regionale, che deve avere il compito sia di definire i percorsi diagnostici terapeutici, sia di elaborare raccomandazioni e Linee Guida per l'appropriatezza terapeutica e prescrittiva.
- Lombardia, nel *Piano Sanitario Regionale 2007-2009*, in previsione di un diverso approccio ai pazienti con patologia reumatica, ha evidenziato la necessità di linee di intervento prioritario che evidenzino il tema delle malattie reumatiche e la necessità di attivare iniziative utili a promuovere una diagnostica e un trattamento precoci. Nello stesso Piano Sanitario Regionale si prevede un progetto di rete tra Medici di Medicina Generale, specialisti ospedalieri e ambulatoriali che, cooperando, garantiscano assistenza continua e integrata. Si rammenta che è stato approvato il *Piano Socio-Sanitario Regionale 2010-2014*.
- Marche, nel *Piano Socio-Sanitario 2012-2014*, la Regione ha stabilito la pianificazione delle azioni da potenziare, indicando anche la rete per il trattamento delle malattie reumatiche. Inoltre, ha recentemente approvato centomila euro nel Bilancio 2014 per i pazienti con malattie reumatiche con l'obiettivo di compensare LEA incompleti e inadeguati per le terapie utilizzate dai malati. La Giunta regionale, sentita la competente commissione assembleare, dovrà in seguito determinare i criteri, le modalità e i limiti per l'erogazione ai malati delle prestazioni in caso di trattamento con terapia biologica, in regime di esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria stabilendo, in particolare, le specifiche condizioni richieste e le categorie dei soggetti esenti.
- Puglia, nel *Piano Regionale per la Salute 2008-2010*, ha definito la costruzione di una rete reumatologica con linee e obiettivi strategici, tra cui 53 posti letto complessivi di reumatologia nella Regione e una rete di ambulatori territoriali organizzata su 2 livelli: un Poliambulatorio Specialistico per le prestazioni di reumatologia, radiodiagnostica, medicina fisica e riabilitativa, e un Poliambulatorio di III Livello, con un servizio di reumatologia, un laboratorio di analisi e un servizio di radiodiagnostica. Approvato il *Piano di rientro e di riqualificazione del Sistema Sanitario Regionale 2010-2012*.
- Sardegna, nel *Piano Sanitario Regionale 2006-2008*, ha riconosciuto rilevanza sociale alle malattie reumatiche e auto-immuni. L'assistenza al paziente reumatico viene intesa come una garanzia e dovrà essere attuata attraverso una

rete assistenziale che assicuri interventi di prevenzione e riabilitativi, oltre che di supporto a pazienti e familiari. Tale rete prevede la collaborazione tra Medici di Medicina Generale, gli ambulatori specialistici, i reparti di degenza, i Day Hospital, i servizi di riabilitazione e assistenza domiciliare.

- Sicilia, nel *Piano Sanitario Regionale "Piano della Salute" 2011-2013*, traccia le linee per la gestione delle cronicità e l'integrazione ospedale-territorio in una prospettiva di presa in carico globale della persona e contiene disposizioni relative alla definizione e creazione della rete assistenziale reumatologica (avvenuta con Decreto del 2012).

- Toscana, nel *Piano Sanitario Regionale 2008-2010*, ha previsto l'istituzione di percorsi specifici oltre che per altre malattie, anche per l'Artrite Reumatoide. Tali percorsi si attuano attraverso una definizione aziendale, la formazione degli operatori sanitari, l'avvio di una fase di sperimentazione e la messa a regime delle linee guida con revisioni periodiche. Inoltre nel 2012 la Regione, con la Delibera della Giunta n. 286 del 10/04/2012, ha deciso di aggiornare le prestazioni correlate alle patologie già riconosciute e codificate dal D.M. n. 329/99² al fine di aggiornarle alle innovazioni medico scientifiche nel settore terapeutico farmacologico dal 1999 ad oggi. Nel concreto, si è stabilito di rendere esenti – per i malati reumatici affetti da Artrite Reumatoide, Artrite Psoriasica e Spondilite Anchilosante – le analisi necessarie ai fini del monitoraggio della malattia e delle eventuali tossicità nel caso di trattamento con terapia "biologica".

- Veneto, nel *Piano Socio-Sanitario 2012-2016*, la Regione ha previsto che rappresentino obiettivi di salute prioritari nell'area dell'assistenza al paziente cronico anche l'individuazione del corretto setting assistenziale e dell'appropriato approccio terapeutico nella gestione dei pazienti affetti da malattie reumatiche, anche alla luce dell'introduzione dei nuovi farmaci ad alto costo in grado di modificarne il decorso.

In altre Regioni la situazione è completamente differente: infatti, come si evince dalla tabella seguente (Tabella 3), le malattie reumatiche e auto-immuni (l'Artrite Reumatoide in particolare) non sono citate, né vi sono disposizioni per le patologie specifiche.

² Regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a), del Decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124.

Tabella 3 – Elenco delle Regioni che non contengono disposizioni specifiche alle malattie reumatiche

REGIONE		
ABRUZZO	Piano Sanitario Regionale 2008-2010; Programma Operativo 2013-2015	Nessuna disposizione specifica
BASILICATA	Piano regionale integrato della Salute e dei servizi alla persona e alla comunità 2012-2015	Nessuna disposizione specifica
CALABRIA	Piano Regionale per la Salute 2004-2006	Nessuna disposizione specifica
CAMPANIA	Piano Sanitario Regionale 2011-2013	Nessuna disposizione specifica
EMILIA ROMAGNA	Piano Sociale e Sanitario 2008-2010	Nessuna disposizione specifica
MOLISE	Piano Sanitario Regionale 2008-2010; Piano Sanitario Regionale 2012-2014 (non ancora esecutivo)	Nessuna disposizione specifica
PIEMONTE	Piano Socio-Sanitario Regionale 2012-2015	Nessuna disposizione specifica
UMBRIA	Piano Sanitario Regionale 2009-2011	Nessuna disposizione specifica
VALLE D'AOSTA	Piano Regionale per la Salute ed il Benessere Sociale 2011-2013	Nessuna disposizione specifica
P.A. DI BOLZANO	Piano Sanitario Provinciale 2000-2002	Nessuna disposizione specifica
P.A. DI TRENTO	Piano Provinciale della Salute 2010	Nessuna disposizione specifica

Fonte: Osservatorio civico sul Federalismo in sanità - Cittadinanzattiva - Rapporto 2013

b) La diffusione dei PDTA nelle Regioni

Se poche sono le Regioni che hanno inserito riferimenti alle malattie reumatiche nella programmazione, ancor meno sono quelle che hanno messo in campo, concretamente, strumenti volti a migliorare la presa in carico delle persone come - per l'appunto - la definizione di Percorsi Diagnostico-Terapeutici-Assistenziali (PDTA). Tra di esse sono da menzionare Puglia e Lombardia.

La Puglia è stata la prima Regione in Italia a redigere, con Delibera n. 255 del 03/03/2009, un *“Percorso Diagnostico-Terapeutico (PDT) per la cura dell’Artrite Reumatoide”*, che nel tempo ha provveduto a migliorare l’organizzazione clinica nella gestione del paziente con AR.

La Lombardia, con il documento del 30/07/2009 *“Linee di indirizzo per la gestione integrata delle poliartriti croniche: l’Artrite Reumatoide a paradigma”* e relativo PDT, si è posta l’obiettivo di promuovere un più efficace percorso diagnostico-terapeutico per l’AR. Con Decreto n. 4252 del 21/05/2014 ha inoltre recentemente approvato il documento finalizzato alla definizione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la gestione integrale del paziente affetto da Artrite Reumatoide.

Inoltre:

- Piemonte, nel 2013 l’ARESS (Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari) ha promosso un tavolo di lavoro che ha redatto un *“Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale in Reumatologia - l’Artrite reumatoide diagnosi precoce”*. Il documento prevede l’utilizzo di un software dedicato e integrato con i principali programmi di gestione della cartella clinica in uso presso i MMG, che con l’inserimento di alcuni parametri e degli esiti di analisi ematochimiche di base concordati tra specialisti e MMG, crea in automatico una *“red flag”*³ che indirizza il MMG all’invio del paziente presso il reumatologo di riferimento. In accordo con una precisa delibera della Regione, la prenotazione avviene secondo criteri di massima o media urgenza che consentono al paziente di essere valutato dallo specialista rispettivamente in massimo 2 e massimo 10 giorni.
- Sicilia, ha istituito la Rete Reumatologica Regionale siciliana con D.A. del 17 ottobre 2012, fortemente voluta dalle associazioni dei malati reumatici, che rappresenta un documento di civiltà che riconosce le migliaia di persone affette da patologie croniche, spesso invalidanti.
- Toscana, con DGR 578/09 intitolato *“Linee di indirizzo per il governo e lo sviluppo dell’assistenza specialistica ambulatoriale e per l’adozione dei programmi attuativi aziendali al fine di promuovere il diritto di accesso del cittadino e garantire tempi di attesa definiti”*, ha previsto nel 2009 una rete che contempla anche le malattie reumatiche, per assicurare l’accesso alle visite specialistiche entro 30 giorni, in modo tale da favorire la diagnosi precoce in pazienti con sospetta AR.

³ Vd. paragrafo 4.1.4

Le Regioni che hanno inserito riferimenti alle malattie reumatiche nella programmazione sono dunque poche ed ancor meno quelle che hanno previsto un Percorso Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale. Di seguito (Tabella 4) viene riportato il dettaglio dell'attività normativa regionale in riferimento alle malattie reumatiche.

REGIONI	LINEE GUIDA	PDTA	RETI	MODELLI ASSISTENZIALI	RAPPORTI
ABRUZZO					
BASILICATA					
CALABRIA					
CAMPANIA	Decreto n. 26/12 "Adeguata prescrizione farmaci biologici - Raccomandazioni terapeutiche"	Deliberazione n. 1091/08: PDT per la prescrizione di farmaci per il trattamento dell'AR (2008)			
EMILIA ROMAGNA	Linee guida terapeutiche farmaci biologici (2010)		Rete Reumatologica Metropolitana di Bologna (2012)		
FRIULI VENEZIA GIULIA	Decreto n. 73/09 "Razionalizzazione uso farmaci biologici"				
LAZIO					
LIGURIA					
LOMBARDIA	Linee di indirizzo per la gestione integrata delle Poliartriti croniche: l'Artrite Reumatoide a paradigma" e relativo PDT del 30/07/09	PDTA Artrite Reumatoide Asl Milano 1; PDT Asl Brescia; PDT Artrite Reumatoide Asl Cremona; PDTA Artrite Reumatoide (Decreto n. 4252 del 21/05/14)			
MARCHE					
MOLISE					
PIEMONTE	Raccomandazioni per la costruzione di PDTA e PIC (2007); Linee guida per l'uso dei farmaci biologici in Reumatologia	PDTA (2013)			Rapporto sulla Reumatologia in Piemonte - AMAR
PUGLIA		PDTA (2009)			
SARDEGNA					
SICILIA	Linee guida per la diagnosi e la cura delle malattie reumatiche	PDA Artrite reumatoide UsI 8 Arezzo	Rete Reumatologica Regionale siciliana (2012)		Progetto di organizzazione dell'assistenza e dei percorsi del malato reumatico
TOSCANA					
TRENTINO ALTO ADIGE					
UMBRIA					
VALLE D'AOSTA					
VENETO					

Fonte: Osservatorio civico sul Federalismo in sanità - Cittadinanzattiva - Rapporto 2013

Perché un PDTA dunque?

La realizzazione di un Percorso Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale (PDTA) per le malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni nasce dalla necessità di standardizzare criteri condivisi per la diagnosi, terapia ed assistenza dei pazienti affetti da tali malattie. Il PDTA rappresenta uno strumento fondamentale che, attraverso la collaborazione multiprofessionale e multidisciplinare, consente di:

- identificare gli attori responsabili ed i rispettivi ruoli all'interno del percorso di cura;
- uniformare il più possibile le modalità e l'efficacia delle cure prestate ai malati reumatici sull'intero territorio nazionale;
- dare ai pazienti una opportunità di cura sempre nelle fasi precoci delle malattie reumatiche;
- ridurre i tempi di attivazione delle procedure ed abbattere le liste di attesa;
- definire le attività da svolgere e gli indicatori di monitoraggio;
- scambiare informazioni;
- ridurre i costi impressionanti che gravano sul Sistema Sanitario Nazionale dovuti alla diagnosi tardiva delle malattie reumatiche.

La realizzazione di un PDTA permetterà quindi di definire in modo chiaro e condiviso un percorso di cura in grado di:

- garantire una diagnosi precoce;
- effettuare una valutazione multidimensionale del bisogno di salute;
- integrare la pluralità degli interventi;
- garantire l'appropriatezza delle prestazioni;
- migliorare la qualità dell'assistenza;
- garantire la presa in carico del paziente senza frammentazione del percorso;
- gestire correttamente la patologia riducendo le complicanze;
- garantire equità di accesso ai trattamenti sul territorio nazionale;
- garantire una maggiore sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale.

Nell'esplicitazione dell'acronimo PDTA, che la "P" sia legata alla parola Percorso è già di per sé la dichiarazione programmatica della necessità di definire l'iter più opportuno per giungere alla soluzione del problema di salute del paziente interessato. Tale sequenza di eventi ed azioni – pur con la massima importanza dell'aspetto clinico – non può prescindere da una corretta ed appropriata comunicazione che consenta una costante condivisione tra medico e paziente.

Pur nell'ambito di un percorso definito e comune a tutto il Servizio Sanitario Nazionale, infatti, né il medico può impostare un iter terapeutico assistenziale senza tener conto delle abitudini di vita del paziente, né quest'ultimo può

ignorare i limiti di successo dell'intervento sanitario nonché l'esigenza di avere la certezza dell'aderenza alle terapie prescritte.

L'effettiva personalizzazione del percorso - prevista dagli orientamenti internazionali e dai progetti EULAR⁴ (vedasi i progetti "Fit for Work"⁵ e "Treat to Target") non può prescindere dalle singole realtà locali in termini di organizzazione del servizio specialistico e del sistema di mobilità, che influenzano gravemente l'accessibilità alla diagnosi, alle cure e l'aderenza alle cure stesse.

I termini "diagnostico", "terapeutico" e "assistenziale" consentono di affermare la prospettiva della presa in carico attiva e totale del paziente - dalla prevenzione al mantenimento ed alla riabilitazione - per la gestione del quale, spesso, diventano necessari interventi multi professionali e multidisciplinari, rivolti in diversi ambiti come quello psico-fisico, sociale e delle eventuali disabilità⁶, tenendo in adeguata considerazione le purtroppo frequenti comorbidità.

Il PDTA rappresenta dunque uno strumento di "Clinical Governance" che, attraverso un approccio per processi, definisce gli obiettivi, i ruoli e gli ambiti di intervento; garantisce chiarezza delle informazioni all'utente e chiarezza dei compiti agli operatori; aiuta a migliorare la qualità, la costanza, la riproducibilità e l'uniformità delle prestazioni erogate; aiuta a prevedere e quindi ridurre rischi e complicanze; facilita la flessibilità e gli adattamenti ai cambiamenti consentendo di strutturare ed integrare attività ed interventi in un contesto in cui sono coinvolte - nella presa in carico della persona con problemi di salute - diverse specialità, professioni e aree d'azione.

Attraverso la valutazione delle attività definite nel PDTA e degli esiti di cura (da misurare mediante la progressiva adozione di appositi registri di follow up terapeutico), è possibile inoltre definire la congruità del PDTA stesso rispetto agli obiettivi e valicare o eventualmente aggiornare il documento offrendo, in tal modo, a tutti gli operatori interessati nel processo di diagnosi e cura di tali malattie, linee guida di indirizzo attendibili per la gestione del paziente, anche in rapporto alla diversa gravità della malattia.

⁴ L'EULAR (*European League Against Rheumatism*), fondata il 4 settembre del 1947 in occasione del primo congresso europeo di reumatologia tenutosi a Copenaghen è, insieme all'American College of Rheumatology, il più importante organismo scientifico mondiale nel campo delle malattie reumatiche. E' un'organizzazione che riunisce pazienti, professionisti e società scientifiche di reumatologia di tutte le nazioni europee e finalizzata a promuovere e sostenere la ricerca, la prevenzione, il trattamento e la riabilitazione delle malattie reumatiche.

⁵ <http://fitforworkitalia.it/>

⁶ "Raccomandazioni per la costruzione di percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) e profili integrati di cura (PIC) nelle aziende sanitarie della regione Piemonte" - 2007.

1.2 La posizione dell'Associazione Nazionale Malati Reumatici (ANMAR Onlus)

L'ANMAR Onlus, Associazione Nazionale Malati Reumatici, nasce a Roma nel 1985 da un gruppo di pazienti e di medici, con l'intento di diffondere e favorire la conoscenza delle "Malattie Reumatiche" presso la Società, le Istituzioni Sanitarie e le Autorità Nazionali.

Altro aspetto fondamentale è la promozione della cultura dell'informazione e della formazione con la produzione e divulgazione di materiale, distribuito su tutto il territorio nazionale.

Al fine di rispettare la propria *mission* e rispondere al meglio alle esigenze dei malati che rappresenta, il Consiglio Direttivo di ANMAR Onlus è composto esclusivamente da persone con RMDs (*Rheumatic and Musculoskeletal Diseases*).

L'impegno nazionale e la capillarità dei servizi e delle informazioni è garantita dall'impegno diretto dei presidenti delle 17 associazioni regionali aderenti ANMAR. I soci aderenti sono attualmente circa 13.000.

Nata con questa primaria esigenza, l'ANMAR oggi, fedele ai propri principi, crede che ogni persona con patologie reumatiche abbia il diritto di essere tempestivamente ed adeguatamente curata e che la tutela del lavoro e di una vita quotidiana positiva siano diritti imprescindibili.

L'ANMAR è consapevole della disparità di trattamento che i malati reumatici ricevono sul territorio nazionale e di quanto le malattie reumatiche siano sottovalutate, eppure le malattie reumatiche rappresentano una delle prime cause di inabilità temporanea e la motivazione più frequente di assenza dal lavoro. La loro complessità, l'approccio terapeutico, la gestione del follow-up sul lungo periodo richiedono un grande impegno di governance socio-sanitaria per garantire alla persona cure appropriate e opportuna ricerca diagnostico/terapeutica.

ANMAR Onlus è impegnata a promuovere la conoscenza delle malattie reumatiche su tutto il territorio nazionale attraverso varie iniziative sia di carattere scientifico che epidemiologico con indagini rivolte ai pazienti come ad esempio il "*Progetto Atlantis*"⁷ (sull'impatto delle spondiloartropatie sulla QOL e sull'attività lavorativa) ed altre ricerche effettuate sia a livello nazionale, che internazionale. Particolare attenzione, impegno e risorse vengono spese nell'ambito dei rapporti con le Istituzioni, come il "*Progetto FIT FOR WORK*"⁸ il

⁷ La ricerca è stata realizzata da ANMAR in collaborazione con Doxa-Pharma su un campione di 770 persone colpite da Spondiloartriti in 18 Regioni italiane e ha indagato la vita quotidiana, di relazione, l'impatto sul lavoro e sulla carriera delle persone.

⁸ *Fit for Work* nasce nel 2007 grazie ad uno studio che indaga l'impatto dei disordini muscolo-scheletrici sulla vita lavorativa di migliaia di lavoratori. Promossa dalla Work Foundation, non profit

cui obiettivo è di portare evidenze tra il rapporto che esiste tra malattia (causa) e assenza dal posto di lavoro (effetto).

Sensibilizzare le Istituzioni sia a livello nazionale, sia a livello locale, è un impegno che ANMAR e tutte le Associazioni componenti hanno adottato come prioritario.

Cruciale risulta essere inoltre la collaborazione con le società scientifiche e con gli organismi europei, come EULAR, che si occupano di problematiche relative alle malattie reumatiche, con l'adesione, ad esempio, al progetto T2T (*"Treat to Target"*) che evidenzia la necessità di una corretta informazione medico-paziente e di un'efficace rapporto di comunicazione/condivisione tra i due protagonisti del percorso terapeutico, per una sua effettiva personalizzazione.

In particolare la partecipazione attiva alla promozione ed elaborazione del PDTA per le malattie reumatiche infiammatorie auto-immuni nasce dall'impellente ed assoluta necessità di raggiungere i seguenti obiettivi:

- eliminare le differenze attualmente esistenti nell'accesso alle cure nelle diverse Regioni per malattie che, pur se disuguali, necessitano di percorsi similari;
- eliminare le diversità tra Regione e Regione rispetto alla capillarità di assistenza specialistica sul territorio (reumatologo ASL);
- ridurre al minimo le liste di attesa, i cui tempi lunghi sono in netto contrasto con il concetto di "diagnosi precoce di malattia";
- evidenziare il ruolo del Medico di Medicina Generale come *"primum movens"* dell'intero percorso e nella successiva gestione routinaria del paziente;
- implementare l'utilizzo di strumenti, anche di tipo tecnologico che migliorino la comunicazione tra Medico di Medicina Generale e specialista;
- promuovere un miglior collegamento tra Ospedale e territorio, ad esempio tramite la costituzione di reti cliniche integrate, secondo il modello Hub-Spoke⁹ o ancora utilizzando metodologie come il Chronic Care Model¹⁰;

londinese e con il patrocinio dell'Eular, ad oggi tale indagine ha coinvolto 30 paesi in Europa. In Italia, Fit for Work è stato avviato nel 2009.

⁹ Reti cliniche integrate. Il modello "Hub & Spoke" (letteralmente: mozzo e raggi) parte dal presupposto che per determinate situazioni e complessità di malattia siano necessarie competenze rare e costose che non possono essere assicurate in modo diffuso ma devono invece essere concentrate in Centri regionali di alta specializzazione a cui vengono inviati gli ammalati dagli ospedali del territorio ("servizi ospedalieri periferici"). Il modello prevede, pertanto, la concentrazione dell'assistenza di maggiore complessità in "centri di eccellenza" (Hub) e l'organizzazione dell'invio a questi "Hub" da parte dei centri periferici (Spoke).

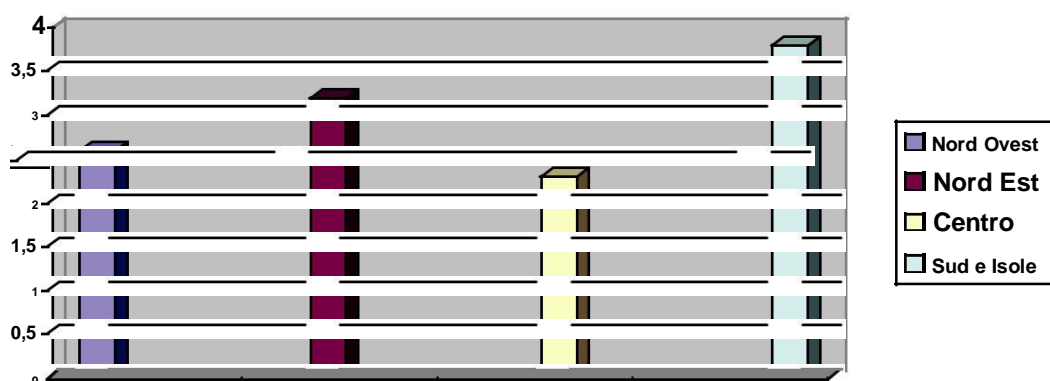
¹⁰ Il *Chronic Care Model* (CCM) è un modello di assistenza medica dei pazienti affetti da malattie croniche sviluppato dal professor Wagner e dai suoi colleghi del *McColl Institute for Healthcare Innovation*, in California. Il modello propone una serie di cambiamenti a livello dei sistemi sanitari utili a favorire il miglioramento della condizione dei malati cronici e suggerisce un approccio "proattivo" tra il personale sanitario e i pazienti stessi, con questi ultimi che diventano parte integrante del processo assistenziale.

- promuovere la diffusione di registri di patologia come strumento di valutazione epidemiologica, di appropriatezza e della *cost-effectiveness* del processo di cura, come strumento formativo e, non ultimo, per consentire di migliorare il monitoraggio e la presa in carico;
- garantire la continuità terapeutica ed assistenziale nell'ambito dell'assistenza domiciliare;
- implementare lo sviluppo di approcci di cura quali la fisioterapia e l'attività fisica adattata, indispensabili nel limitare e ritardare la progressione della malattia.

Diagnosi precoce ed una terapia efficace sono da considerare un vero e proprio investimento sociale ed economico, in quanto consentono a cittadini, altrimenti destinati ad una rapida inabilità, di continuare ad essere produttivi sia socialmente, che nel mondo del lavoro.

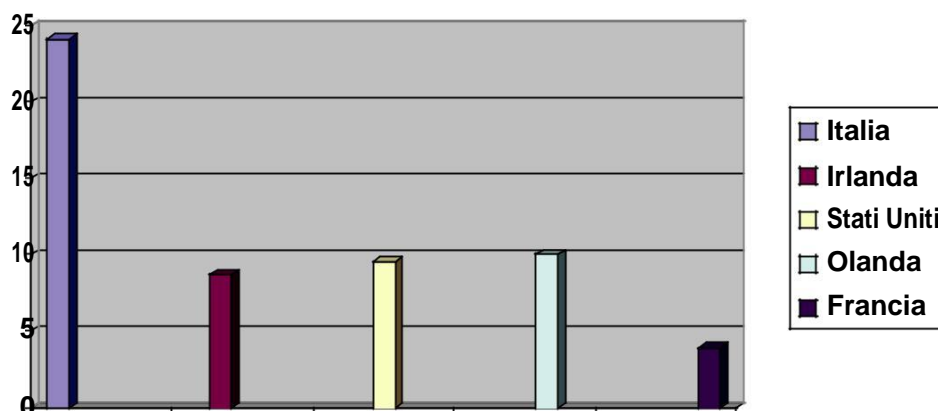
Secondo l'indagine "Atlantis", realizzata nel 2013 ed effettuata sul territorio nazionale in cui sono stati coinvolti 770 pazienti, sono state rilevate punte di ritardo diagnostico di oltre 7 anni per il 14% del campione intervistato (Figura 6).

Figura 6



Indagine ATLANTIS, anno 2013

Secondo, inoltre, i dati tratti dal Database METEOR e Registro GISEA-Gruppo Italiano Studio Early Arthritis, in seguito all'indagine effettuata per l'Artrite Reumatoide in Italia, Francia, Irlanda, Olanda, Portogallo, Spagna, Inghilterra e USA, emerge che in Italia, il 24,1 % dei pazienti vive in una condizione di disabilità severa contro l' 8,7% dell'Irlanda, il 9,5% degli Stati Uniti, il 10% dell'Olanda e il 3.9% della Francia (Figura 7).



Database METEOR e Registro GISEA–Gruppo Italiano Studio Early Arthritis

Le terapie innovative consentono, sebbene con un iniziale maggiore utilizzo di risorse, di abbattere i costi indiretti ed intangibili, migliorando la qualità di vita ed aumentando la capacità lavorativa e la produttività delle persone colpite.

Ogni giorno, infatti, i pazienti affetti da malattie reumatiche e auto-immuni, se non trattati appropriatamente, impiegano mediamente un'ora e mezza in più rispetto a chi non è malato solo per iniziare la giornata: pettinarsi, prendere un caffè, lavarsi. Ognuno di loro, inoltre, se non riceve una terapia adeguata, perde in media ogni settimana 12 ore di lavoro e 216 euro per mancata produttività. Per lo Stato tutto ciò ha un impatto economico enorme: ogni anno vanno in fumo 1,7 miliardi di euro per colpa delle giornate lavorative perse (600 milioni di euro) e della ridotta efficienza produttiva (1,1 miliardi di euro)¹¹.

Secondo l'indagine dell'Osservatorio Sanità e Salute¹², confrontando i database di Istat, Ministero della Salute, Aifa e Inps, emerge chiaramente quale sia e quale rilevanza assuma l'impatto delle malattie reumatiche sul lavoro: secondo i dati del 2008 la malattia ha fatto perdere ben 23 milioni di giorni di lavoro. Soprattutto chi svolge lavori manuali non riesce a mantenere a lungo l'impiego rispetto a quanti sono impegnati in professioni di concetto (Figura 8).

¹¹ www.fitforworkitalia.it - G. Minisola, *Le patologie reumatiche croniche invalidanti e la loro rilevanza epidemiologica. Rapporto conoscitivo*. Sala degli Atti Parlamentari. Roma, 26 Settembre 2013.

¹² Osservatorio Sanità e Salute - Ricerca a cura di Alessandro Ridolfi - Pubblicazione 4 dicembre 2008.

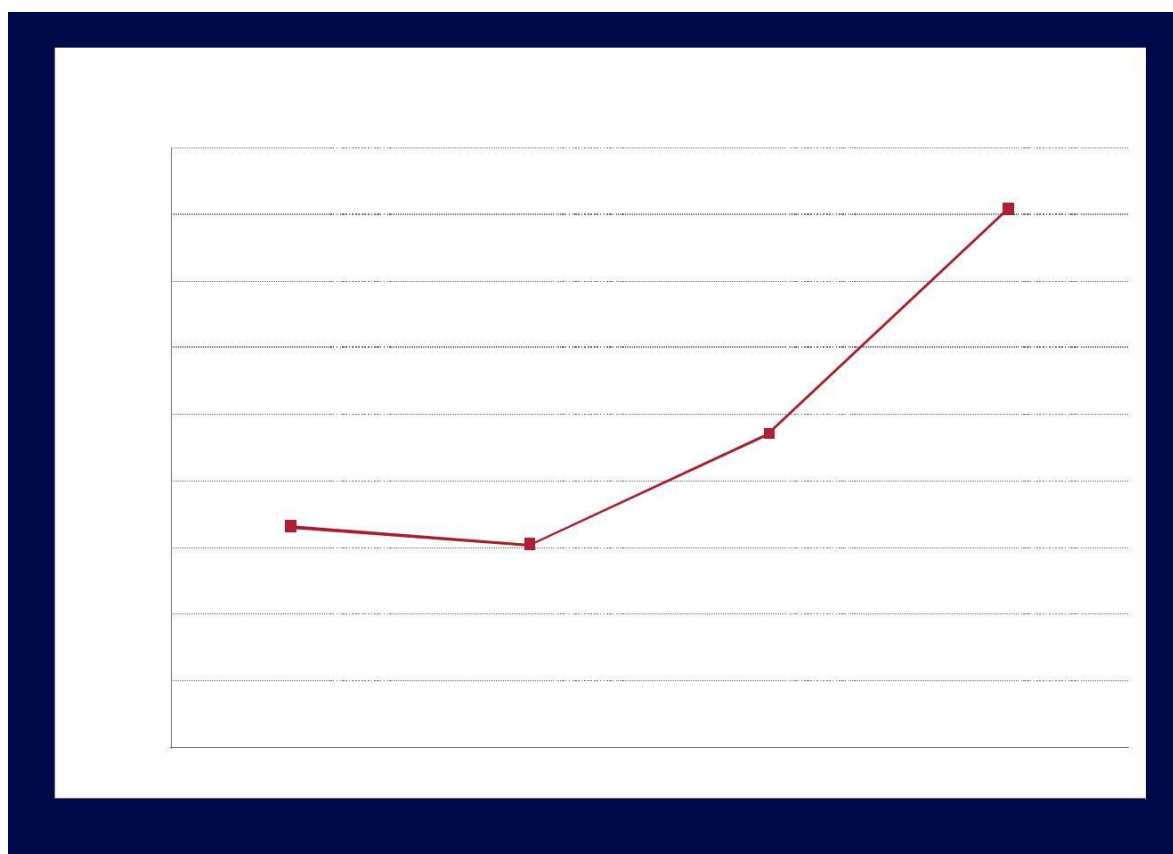
Figura 8

Malattia	Giornate di assenza dal lavoro	Lavoratori malati
Artrite reumatoide	13.079.456	142.168
Artropatia psoriasica	5.879.808	81.664
Spondilite anchilosante	4.0207.600	62.800
Totale	23.166.864	286.632

Osservatorio Sanità e Salute - Ricerca a cura di Alessandro Ridolfi - Pubblicazione 4 dicembre 2008

Nella tabella di seguito (Tabella 5) è invece rappresentato l'andamento di spesa per pensioni di inabilità e assegni di invalidità¹³:

Tabella 5



Fonte: Database INPS

¹³ Prof. FS Mennini, *Economic Evaluation and HTA (EEHTA)*, CEIS, Facoltà di Economia Università degli Studi di Roma «Tor Vergata» e Kingston University, London, UK.

La maggioranza dei pazienti con malattie reumatiche invalidanti ha un'età compresa fra i 45 e i 64 anni, cioè nel pieno della vita lavorativa attiva: il dolore, il sintomo principale di queste malattie, peggiora la qualità della vita e compromette la capacità lavorativa e produttiva. Le malattie reumatiche sono oggi la prima causa di assenze dal lavoro e la seconda causa di invalidità, responsabili della metà delle assenze superiori ai tre giorni, del 60% dei casi di inabilità al lavoro e del 27% delle pensioni di invalidità erogate dallo Stato. Per i pazienti tutto questo si traduce in un dramma personale e familiare: quattro su dieci sono costretti prima o poi a rinunciare al lavoro o a cambiarlo e per il 10% le entrate economiche si riducono drasticamente, senza contare le difficoltà quotidiane da superare dovendo convivere con malattie che limitano i movimenti e provocano dolore.

Le conseguenze socioeconomiche e lavorative delle malattie reumatiche invalidanti sono ben più pesanti rispetto ai costi sostenuti per curarle. Eppure in Italia, rispetto agli altri Paesi europei, i farmaci più innovativi ed efficaci, come i farmaci biotecnologici (biologici), sono ancora poco utilizzati e in maniera diversa da regione a regione.

La diagnosi precoce ed i trattamenti tempestivi ed appropriati influenzano significativamente e positivamente l'evoluzione delle malattie reumatiche, con ripercussioni favorevoli sul piano clinico, lavorativo, sociale ed economico.

Assicurare e mantenere il benessere dei pazienti, quindi, non è importante solo per tutelare la loro salute e la loro qualità di vita, che devono essere obiettivi primari della cura, ma anche per preservare la loro produttività: la salvaguardia della salute deve rappresentare un investimento e non un costo, perché genera benefici clinici e socio-sanitari immediati e nel lungo termine. Un approccio tempestivo ed appropriato alle esigenze assistenziali del lavoratore affetto da una malattia reumatica invalidante genera salute per il paziente e risparmio per la collettività.

2. METODOLOGIA DI COSTRUZIONE DEL PDTA NELLE MALATTIE REUMATICHE INFIAMMATORIE E AUTO-IMMUNI

2.1 Il gruppo di lavoro delle malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni

Dopo un attento studio sulle informazioni esistenti, considerando i diversi punti di vista presenti, istituzionali, scientifici ed economici, Cittadinanzattiva in collaborazione con ANMAR Onlus ha promosso una discussione aperta sulla costruzione del PDTA nelle malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni. E' importante sottolineare come questo documento tenga in considerazione non solo le istanze provenienti da Cittadinanzattiva e da ANMAR Onlus, ma anche quelle degli altri stakeholder coinvolti a vario titolo nel percorso di cura delle persone affette da malattie reumatiche e auto-immuni.

Ciò è stato possibile attraverso la promozione di una specifica giornata seminariale di dialogo e confronto tra i diversi attori, tenutasi presso la sede di Cittadinanzattiva nazionale, l'8 Ottobre 2013, alla quale hanno partecipato:

- AGENAS (*Agenzia Nazionale per i Servizi sanitari regionali*)
- AIFI (*Associazione Italiana Fisioterapisti*)
- AIR (*Assistenza Infermieristica Reumatologica*)
- ANMDO (*Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere*)
- CROI (*Collegio Reumatologi Ospedalieri Italiani*)
- ESPERTI IN FARMACO-ECONOMIA ED HTA
- FIASO (*Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere*)
- FIMMG (*Federazione Italiana Medici di Medicina Generale*)
- MINISTERO DELLA SALUTE
- RAPPRESENTANTE PROGRAMMAZIONE - REGIONE PIEMONTE
- RAPPRESENTANTE PROGRAMMAZIONE - REGIONE SICILIA
- RAPPRESENTANTE PROGRAMMAZIONE - REGIONE TOSCANA
- SIFO (*Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi farmaceutici delle Aziende Sanitarie*)
- SIHTA (*Società Italiana di Health Technology Assessment*)
- SIMFER (*Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa*)
- SIMG (*Società Italiana di Medicina Generale*)
- SIR (*Società Italiana di Reumatologia*)
- SPECIALISTA GASTROENTEROLOGO

La costruzione del presente PDTA è stata completata con un lavoro a distanza, che si è concluso ad agosto 2014, di raccolta ed elaborazione dei contributi forniti da ciascuno dei partecipanti al seminario. I contributi di ciascuno sono stati inseriti all'interno del presente documento.

In particolare il ruolo del Ministero della Salute, nella persona della dottoressa Paola Pisanti, della Direzione Generale della Programmazione, è stato il seguente: *“La Direzione generale della programmazione del Ministero della Salute, rilevate le significative finalità del progetto, ha il ruolo di osservatore esterno, qualificato e indipendente e di garante dei principi di natura tecnica, sociale, etica e solidaristica, nel rispetto dell’autonomia regionale.*

In quest’ottica la Dr.ssa Paola Pisanti della Direzione generale della programmazione del Ministero della Salute ha seguito gli sviluppi del progetto, valutandone, in particolar modo, la coerenza con le indicazioni internazionali, nazionali e regionali su alcune malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni e i relativi PDTA.”

2.2 Il coordinamento del gruppo di lavoro

Partendo dunque dai fondamentali contributi specifici dei componenti del gruppo di lavoro sul PDTA nelle malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni, il documento è quindi stato elaborato e supervisionato da un gruppo di lavoro ristretto composto da:

TONINO ACETI

Responsabile nazionale del Tribunale per i diritti del malato e del Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici (CnAMC) – Cittadinanzattiva

MARIO BENTIVEGNA

Collegio Reumatologi Ospedalieri Italiani (CROI)

MARIA TERESA BRESSI

Responsabile progetti e networking Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici (CnAMC) – Cittadinanzattiva

VALENTINA CECCARELLI

Consulente Area Sanità e Giustizia – Cittadinanzattiva

RENATO GIANNELLI

Tesoriere ANMAR ONLUS

MARCO MATUCCI CERINIC

Società Italiana di Reumatologia (SIR)

GIOVANNI MINISOLA

Società Italiana di Reumatologia (SIR)

SABRINA NARDI

*Vice Coordinatore nazionale e Responsabile progetti e campagne del
Tribunale per i diritti del malato – Cittadinanzattiva*

UGO VIORA

Delegato ANMAR ONLUS

GABRIELLA VOLTAN

Presidente ANMAR ONLUS

3. INQUADRAMENTO CLINICO: LE MALATTIE REUMATICHE INFIAMMATORIE E AUTO-IMMUNI

3.1 Definizione

Con il termine “Malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni” si fa riferimento ad un gruppo di malattie croniche, gravi e invalidanti come le Artriti (tra le quali Artrite Reumatoide, Spondiloartriti, Artrite Psoriasica, Artriti Enteropatiche, Artrite Idiopatica Giovanile), le Connettiviti (tra le quali Sclerosi Sistemica, Lupus Eritematoso sistemico, Sindrome di Sjögren, Dermatomiosite, Polimiosite, Vasculiti) ed altre malattie rare.

Il nome impiegato per classificare queste malattie spesso sottolinea il caratteristico coinvolgimento di un organo o di un apparato; per alcune di esse il coinvolgimento articolare è preponderante e vengono, quindi, denominate Artriti. Nelle Artriti si determina una progressiva alterazione distruttiva della struttura anatomica articolare che induce, nel corso degli anni, la perdita della normale capacità di movimento. Alla invalidità si giunge, in una elevata percentuale di casi, dopo lunghi periodi di sofferenza caratterizzati da persistente dolore e tumefazione di molte articolazioni. La cronica persistenza del processo infiammatorio evolve verso la distruzione articolare compromettendo qualità e durata di vita dei soggetti colpiti.

Tra le Artriti più frequenti figurano l'Artrite Reumatoide, le Spondiloartriti, l'Artrite Psoriasica e l'Artrite Enteropatica. Trattasi di patologie che solitamente interessano le articolazioni periferiche.

- L'Artrite Reumatoide (AR), che in Italia interessa circa 400.000 persone (prevalentemente di sesso femminile), è l'artrite di più frequente riscontro. Si tratta di una malattia infiammatoria cronica che colpisce la membrana sinoviale, caratterizzata da infiammazione e distruzione delle articolazioni e delle ossa adiacenti; nella sua forma più tipica è associata ad evidenza sierologica di flogosi e di autoimmunità. L'Artrite Reumatoide ha una prevalenza compresa tra lo 0,3 e l'1% della popolazione ed è causa di morbilità e mortalità, riducendo drasticamente l'aspettativa di vita. Nel *“Primo rapporto sociale sull'Artrite Reumatoide”*¹⁴ sono emersi in modo chiaro due punti:
 - l'attività di malattia ha un impatto decisivo sulla qualità della vita quotidiana;
 - la durata della malattia determina una progressiva modificazione o addirittura la totale perdita della capacità lavorativa nel 17,9% dei casi entro i primi due anni di malattia, condizione che sale ad un drammatico 30,1%

¹⁴ *Un percorso ad ostacoli: Primo rapporto sociale sull'Artrite Reumatoide - 2008- ANMAR, SIR, CENSIS.*

dopo dieci anni¹⁵. Si determina frequentemente un progressivo isolamento del paziente con grave perdita del suo apporto sociale.

- Le Spondiloartriti, che in Italia colpiscono circa 600.000 persone, comprendono un insieme di malattie infiammatorie articolari accomunate da alcune caratteristiche cliniche e genetiche, la cui sintomatologia principale è spesso un'infiammazione dello scheletro assile (colonna vertebrale ed articolazioni sacroiliache). L'infiammazione si realizza a livello delle entèsi (le sedi di inserzione di tendini, legamenti e capsule articolari) delle articolazioni sacroiliache, dello scheletro assiale e delle articolazioni degli arti inferiori. All'interessamento delle entèsi in molti casi si aggiunge l'interessamento della membrana sinoviale, con ulteriore aggravamento del quadro clinico.

Secondo la classificazione tradizionalmente utilizzata, venivano individuati cinque sottogruppi a seconda della prevalenza delle diverse manifestazioni cliniche: Spondilite anchilosante, Artrite Psoriasica, Spondiloartriti Enteropatiche, Spondiloartriti Reattive, Spondiloartriti Indifferenziate.

Le Spondiloartriti sono patologie spesso di difficile inquadramento e gravate da un ritardo diagnostico che spesso si protrae per molti anni: per tali motivi, a fronte di semplificare al massimo i criteri diagnostici per arrivare ad una diagnosi in tempi brevi, l'ASAS (*Assessments in Spondyloarthritis International Society*) ha recentemente messo a punto una nuova classificazione delle Spondiloartriti in due principali categorie:

- Spondiloartriti ad interessamento prevalentemente assiale;
- Spondiloartriti ad interessamento prevalentemente periferico.

La differenza principale risiede nell'interessamento prevalente a carico della colonna vertebrale e/o delle articolazioni sacroiliache nel primo caso (come la Spondilite Anchilosante) o nell'impegno prevalente delle articolazioni periferiche nel secondo (come avviene nell'Artrite Psoriasica) nel secondo caso¹⁶.

I malati di Spondiloartrite presentano una progressiva riduzione della capacità di movimento della colonna vertebrale e, una volta subentrata l'anchilosi, il danno è irreversibile. Le malattie del gruppo delle Spondiloartriti colpiscono soprattutto nella seconda decade di età, con predilezione per il sesso maschile, anche se possono manifestarsi in età pediatrica o avanzata. Spesso la diagnosi è tardiva perché il dolore alla schiena non è acuto, insorge di notte, ma regredisce con il movimento ed è un sintomo frequente nella popolazione generale. L'evoluzione delle Spondiloartriti può assumere una impronta molto invalidante.

¹⁵ "Fit for Work Italia: malattie reumatiche croniche invalidanti, tra salute e lavoro", 20 Giugno 2013.

¹⁶ Vd. Report 2013 "Atlanti - L'impatto delle Spondiloartriti sulla qualità della vita: il vissuto dei pazienti".

- L'Artrite Psoriasica è un'artropatia cronica infiammatoria associata a psoriasi cutanea e/o ungueale. La Psoriasi è una malattia cutanea piuttosto frequente caratterizzata da papule e placche eritemato-desquamanti a margini netti e colpisce ugualmente donne e uomini, la maggior parte dei quali manifesta la psoriasi prima dell'Artrite. L'Artrite Psoriasica presenta differenti modalità di espressione clinica che si identificano in una prevalente compromissione dello scheletro assiale o delle articolazioni periferiche; in quest'ultimo caso sono interessate soprattutto delle piccole articolazioni delle mani e dei piedi.
- L'Artrite Enteropatica è un'artropatia cronica infiammatoria associata alle malattie infiammatorie croniche dell'intestino, come la malattia di Crohn e la Rettocolite ulcerosa. Le malattie infiammatorie croniche dell'intestino (MICI) sono malattie intestinali che colpiscono ugualmente uomini e donne, soprattutto in età giovane-adulta; la maggior parte dei malati manifesta sintomi intestinali (diarrea cronica, rettorragia, dolore addominale, calo ponderale) prima dell'Artrite. L'Artrite Enteropatica, presenta differenti modalità di espressione clinica: 1) pauciarticolare asimmetrica (meno di 5 articolazioni coinvolte), che può precedere il quadro intestinale per poi decorrere parallelamente a questo; 2) poliarticolare asimmetrica (più di 5 articolazioni coinvolte), che decorre per mesi o anni indipendentemente dall'attività della malattia intestinale; 3) assiale, che si manifesta con Sacroileite o Spondilite franca, talvolta associata ad Artrite periferica.

Con il termine "Connettiviti" si indica un gruppo di malattie reumatiche auto-immuni caratterizzate dall'infiammazione cronica del tessuto connettivo, ossia di quel complesso tessuto con funzione di riempimento, sostegno e nutrizione per i componenti tipici (cellule) dei vari organi e apparati; considerata la diffusione del tessuto connettivo tali malattie sono definite "sistemiche". L'origine del processo infiammatorio è di tipo auto-immune, ossia dovuto all'aggressione del sistema immunitario contro l'organismo stesso. In Italia ne sono affette circa 40.000 persone.

Tra le connettiviti più frequenti figurano le seguenti patologie:

- La Sclerosi Sistemica è una malattia cronica ed evolutiva a patogenesi auto-immune, che si caratterizza per la progressiva fibrosi della cute che diviene dura, spessa e, nel tempo, può determinare retrazioni invalidanti. Bersaglio dell'aggressione auto-immunitaria sono considerate le cellule endoteliali, che formano il rivestimento interno dei vasi sanguigni. Questo fenomeno patologico comporta l'alterazione della microcircolazione e quindi della irrorazione sanguigna nella cute ed anche in altri organi, con conseguente stimolo alla maggiore produzione di collagene, una proteina costituente il tessuto connettivo. A questa maggiore produzione di collagene consegue la fibrosi degli organi colpiti che è la principale particolarità della malattia. Oltre alla

cute, gli organi più colpiti sono il polmone, il sistema gastrointestinale, il cuore ed il rene, con significativo deterioramento della funzionalità e di conseguenza della qualità di vita. In questa malattia la diagnosi precoce oggi è fondamentale per poter intervenire in tempo reale e ridurre le possibilità di avanzamento della malattia fino al danno degli organi.

- Il Lupus Eritematoso Sistemico (LES) è una malattia cronica di natura auto-immune che, come poche altre, può colpire la cute, il rene, il sistema nervoso centrale, ma anche il cuore ed il polmone. Anche se effettivamente il LES può dare numerosi quadri clinici, vi sono alcune manifestazioni che per frequenza e/o importanza vanno considerate particolarmente caratteristiche della malattia, come le manifestazioni cutanee, le sierositi (pleurite e pericardite), le alterazioni renali, le alterazioni ematologiche e, ovviamente, l'Artrite. Quest'ultima è forse la manifestazione più frequente della malattia e quasi tutti i pazienti lamentano dolori accompagnati da gonfiore e rigidità delle articolazioni con incapacità o difficoltà a compiere i movimenti. Possono essere colpite tutte le articolazioni, ma più spesso sono interessate le piccole articolazioni delle mani, i polsi, le ginocchia, le caviglie ed i piedi. Una precoce diagnosi ed un contenimento dell'evoluzione della malattia permettono di evitare un danno soprattutto renale e cerebrale con conseguenti danni funzionali e significativa perdita della qualità di vita.
- La Sindrome di Sjögren è una malattia infiammatoria cronica di natura auto-immune che colpisce prevalentemente le donne ed è caratterizzata da una progressiva fibrosi delle ghiandole esocrine. Il sistema immunitario, non riconoscendo le proprie cellule, tessuti ed organi, attacca soprattutto le ghiandole esocrine (salivari, lacrimali) distruggendole e creando notevoli disturbi di bocca secca (xerostomia) ed occhio secco (cheratocongiuntivite secca). Come altre malattie auto-immuni, la Sindrome di Sjögren può danneggiare organi vitali e presentare una sintomatologia tipica caratterizzata da livelli di intensità variabile: alcuni pazienti possono avere dei sintomi molto lievi di xerostomia e xeroftalmia, mentre altri possono alternare periodi di ottima salute seguiti da periodi di acuzie (tumefazioni parotidea, artralgie, febbre).
- La Dermatomiosite e la Polimiosite sono malattie auto-immuni che colpiscono la cute e la compagine muscolare, provocando una progressiva perdita di forza muscolare. Queste malattie possono anche evolvere verso un interessamento degli organi interni come il polmone, con significativa riduzione della qualità di vita. Anche in queste malattie la diagnosi precoce è fondamentale, in quanto spesso nell'età adulta dietro ad esse si possono nascondere neoplasie occulte.
- Altre malattie, rare ma molto aggressive, sono rappresentate dalle Vasculiti sistemiche, malattie caratterizzate dall'infiammazione e dalla necrosi della parete di arterie e vene di vario calibro e di qualsiasi organo ed apparato, che

possono portare alla riduzione del lume del vaso e talvolta a dilatazioni aneurismatiche e ad ischemia o emorragia dei parenchimi interessati. Generalmente le vasculiti vengono classificate sulla base del calibro dei vasi prevalentemente coinvolti e della presenza di anticorpi diretti contro il citoplasma dei neutrofili.

Le malattie reumatiche non auto-immuni colpiscono invece almeno 8.000.000 persone, pari al 15% della popolazione in Italia e comprendono, inoltre, le seguenti malattie:

- Artrosi
- Osteoporosi
- Fibromialgia
- Gotta

Sulla base di quanto sopra esposto, è necessario pertanto focalizzare l'attenzione su un elemento comune a tutte queste malattie infiammatorie croniche e auto-immuni: la diagnosi precoce. Questa infatti permette, in ognuna di esse, di ottenere un controllo attivo della malattia tramite una terapia adeguata. La strutturazione di PDTA adeguati dunque offre un valido contributo per l'identificazione precoce della malattia e dei suoi effetti sulla qualità di vita della persona.

4. IL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) NELLE MALATTIE REUMATICHE INFIAMMATORIE E AUTO-IMMUNI

Sulla base delle Linee guida e della letteratura di riferimento, il presente documento contiene una proposta di pianificazione della sequenza logica e cronologica di tutti gli interventi diagnostici e terapeutici cui dovrebbe sottostare un paziente con sospetto e/o diagnosi di malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni.

In particolare, per la realizzazione di questa proposta di PDTA, il Gruppo di Lavoro ha scelto di individuare una specifica patologia per ognuno dei tre gruppi principali di malattia reumatica:

- Artrite Reumatoide, quale esempio di Artrite periferica;
- Spondilite Anchilosante, quale esempio di Spondiloartrite;
- Sclerosi Sistemica, quale esempio di Connettivite.

Tali patologie sono, infatti, supportate da criteri internazionali per la diagnosi tali da permetterne una precoce identificazione da parte degli attori del SSN con avvio di un trattamento clinico-terapeutico adeguato e tempestivo.

L'obiettivo è quello di assicurare il massimo grado di appropriatezza degli interventi e delle prestazioni, minimizzando il grado di variabilità nelle decisioni cliniche legato alla carenza di conoscenze ed alla soggettività nella definizione delle strategie assistenziali.

Il percorso di riferimento, che può consentire di valutare la congruità degli interventi svolti rispetto agli obiettivi ed alle risorse disponibili, attraverso la misura delle attività e degli esiti, è rappresentato graficamente nell'allegato in appendice al testo: la Flowchart del PDTA nelle malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni.

4.1 La diagnosi

La diagnosi delle malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni è fondamentalmente una diagnosi clinica.

Gli attori principali in questa fase – come anche nella fase successiva della terapia - sono rappresentati dal Medico di Medicina Generale e dallo specialista Reumatologo: è nella loro capacità di collaborare e di comunicare che si “gioca” la gestione della malattia e l'efficacia delle terapie effettuate, allo scopo di prevenire tutte le complicanze, in una continua ricerca ed analisi dei bisogni, calibrando le cure e gestendo i rischi, per evitare che la malattia degeneri nel danno articolare e procuri sofferenza, invalidità e costi sociali.

Un team vero e proprio, dunque, che comprende altre figure che svolgono un ruolo fondamentale soprattutto nella fase terapeutica ed assistenziale: parliamo dell'Infermiere, del Fisiatra e del Fisioterapista e di altri specialisti coinvolti nella

cura delle principali comorbidità legate alle singole patologie e pertanto identificabili di volta in volta.

E' ampiamente dimostrato che diagnosi e terapia precoce delle malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni riducono la progressione del danno articolare e la disabilità. La diagnosi precoce limita significativamente i costi di gestione del paziente: sanitari, sociali, di perdita di capacità lavorativa e minimizza la perdita della qualità di vita.

La diagnosi precoce è premessa fondamentale per una terapia precoce ed è quindi necessario che il paziente giunga al Reumatologo all'esordio della malattia o comunque il prima possibile.

Purtroppo spesso si verifica un ritardo diagnostico, che nella maggior parte dei casi può essere anche molto notevole (anche di molti anni) e ciò può comportare non soltanto la persistenza di disturbi invalidanti, ma anche la progressione della malattia verso lesioni più gravi ed estese.

4.1.1 L'influenza delle altre malattie reumatiche sui percorsi organizzativi terapeutici

Come noto, le malattie reumatiche comprendono oltre alle malattie auto-immuni, di cui ci stiamo occupando, anche altre importanti malattie come, ad esempio, l'Artrosi, la Gotta e le malattie microcristalline e l'Osteoporosi (di cui è colpita circa il 6% della popolazione), che si caratterizzano prevalentemente, ma non esclusivamente, come malattie cronico-degenerative legate all'avanzare dell'età. Queste malattie hanno problematiche diverse legate maggiormente alla prevenzione primaria ed ai corretti stili di vita per i quali occorre un'attività di informazione nei confronti della popolazione e modalità di cura che si incentrano prevalentemente sul MMG.

Ma queste malattie hanno influenza anche sui Percorsi Diagnostico Terapeutici delle malattie auto-immuni in quanto, data la loro numerosità e la loro similarità per alcune sintomatologie, impattano fortemente sui Medici di Medicina Generale tanto da ritardare talvolta un invio dei portatori delle malattie auto-immuni al Reumatologo.

Le liste di attesa degli specialisti Reumatologi dovrebbero essere diversificate, prevedendo la precedenza per le persone con sospetto di malattie reumatiche auto-immuni.

4.1.2 Il comune approccio diagnostico per le diverse malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni

Appare quindi evidente come, pur nella estrema complessità e varietà delle patologie reumatiche infiammatorie e auto-immuni, la fase iniziale di ciascuno dei differenti percorsi non possa che essere comune o, quanto meno, del tutto simile nell'impostazione generale, identificata con un ruolo attivo di sospetto diagnostico da parte del MMG sulla base di linee guida e suggerimenti concordati, appropriati alla singola patologia.

Ciò indica chiaramente come il MMG sia il primo ad osservare i pazienti che possono presentare segni e sintomi caratteristici di queste malattie e pertanto sia da ritenere il primo livello in un PDTA che riguardi le malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni.

4.1.3 Il ruolo del Medico di Medicina Generale

Il Medico di Medicina Generale (MMG), nell'ambito delle Unità di Cure Complesse Primarie (UCCP) e delle Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT), è il referente con il quale il paziente instaura un rapporto continuativo, proiettato nel tempo e con possibilità di frequenti consultazioni. Spetta al MMG sulla base della raccolta dei dati anamnestici individuare eventuali fattori di rischio che possano richiedere approfondimenti diagnostici.

Il Medico di Medicina Generale ha dunque un ruolo fondamentale nel percorso iniziale della malattia poiché è colui che osserva i primi segni e sintomi che possono evidenziare il rischio di una malattia reumatica infiammatoria e auto-immune ed indirizzare il paziente al Reumatologo di secondo e terzo livello, compiendo quindi - con questo primo livello di valutazione - un importante passo avanti nell'evitare ritardi diagnostici, sviluppo di complicanze e utilizzo improprio di risorse.

Questo aspetto è tanto più importante oggi rispetto al passato, vista la possibilità di formulare un sospetto di diagnosi sempre più precoce con un accurato esame di sintomi e segni, con l'uso di appropriati esami di laboratorio e delle attuali metodiche di *imaging*.

Il MMG fornisce, in accordo con lo specialista, informazioni al paziente e ai familiari sulla malattia in atto, sulla sua evoluzione e sull'efficacia dei trattamenti disponibili, aiutandoli a responsabilizzarsi mediante il *counselling* che pratica anche per i problemi e i disagi provocati dalla malattia. Inoltre, pianifica e attiva l'assistenza domiciliare per i pazienti che ne hanno necessità, in collaborazione con le altre figure professionali (Infermiere, Fisioterapista, Assistente sociale, Psicologo ecc).

La figura del MMG è importante anche per il monitoraggio dell'evoluzione clinica

e della terapia del paziente reumatico che deve avvenire in stretta collaborazione con lo specialista Reumatologo; entrambe le figure costituiscono ruoli-chiave in tutto il percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale del malato.

Le malattie reumatiche richiedono terapie complesse che vanno continuamente monitorate nel tempo sia per individuare una eventuale intolleranza, prima ancora che il paziente abbia disturbi chiaramente evidenti, sia per modularle nel periodo della gravidanza e del post-partum, sia per modificarle nel caso di malattia non ben controllata e/o complicanze della terapia.

Questi aspetti si realizzano tramite l'effettuazione di esami di controllo programmati e ricorrenti visite mediche.

E' dunque di fondamentale importanza la creazione condivisa di uno strumento comune che dia al MMG le indicazioni corrette per confermare con ragionevole certezza il proprio sospetto diagnostico e consenta ai due professionisti una comunicazione biunivoca al fine di concordare al meglio l'accesso alle prestazioni più idonee nei tempi più appropriati.

La costante collaborazione e comunicazione che deve intercorrere tra lo specialista ed il Medico di Medicina Generale si realizza concretamente attraverso la redazione (supporti informatici, schede tecniche, etc.) di una sintesi scritta riportante la diagnosi, la terapia prescritta ed il follow-up con esami di controllo e la tempistica dei successivi controlli specialistici. Allo specialista spetta il ruolo di definizione della diagnosi e del programma terapeutico e la valutazione della sua efficacia nel tempo, rispetto all'effettivo rallentamento della malattia; la stretta collaborazione con il Medico di Medicina Generale deve estrinsecarsi in particolare per valutare la tollerabilità della terapia (valutazione dei sintomi ed effetti collaterali) ed attraverso il monitoraggio costante del paziente (accertamenti periodici programmati con un calendario codificato e specifico per ogni schema di trattamento).

4.1.4 Il sospetto di malattia reumatica infiammatoria e auto-immune

In questo documento vengono approfondite tre malattie reumatiche particolarmente frequenti e significative per le quali esistono criteri internazionali per la diagnosi precoce.

Il MMG osserva infatti segni e sintomi che possono indurre il sospetto di una malattia reumatica e di conseguenza affida al Reumatologo il paziente in tempo reale affinché venga sostanziata la diagnosi e vengano adottate le terapie fondamentali in grado di modificare l'evoluzione della malattia.

Poiché molte altre malattie sono simili, l'esperienza nella diagnostica costituisce senza dubbio un valore aggiunto per una diagnosi corretta, soprattutto per l'Artrite Reumatoide.

Eventuali accertamenti di laboratorio e strumentali devono essere adeguati al singolo caso e possono aiutare successivamente il Reumatologo a confermare o smentire il sospetto diagnostico.

Sono stati individuati come validi per una valutazione iniziale i seguenti esami:

- EMOCROMO COMPLETO
- VES
- PCR
- FATTORE REUMATOIDE
- ANTICORPI ANTI CCP
- URICEMIA
- GLICEMIA
- CREATININEMIA
- TRANSAMINASI.

1. ARTRITE REUMATOIDE

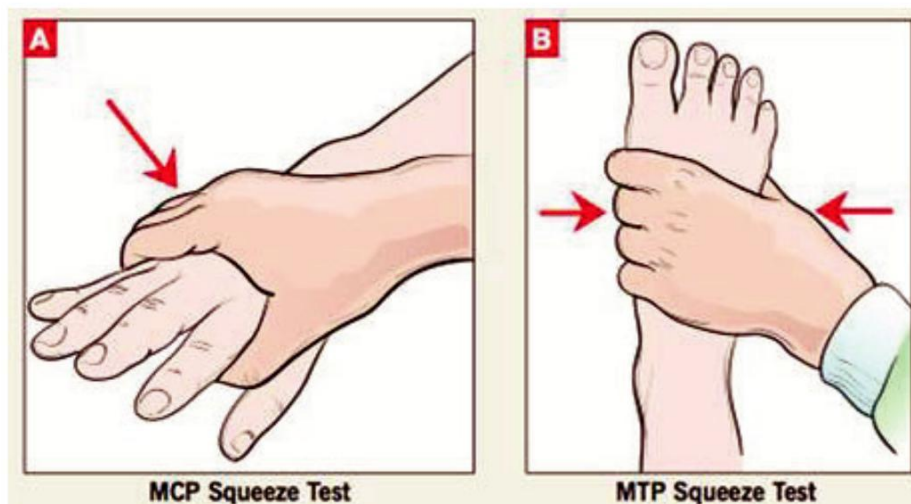
E' la più comune delle Artriti infiammatorie periferiche.

Vi è la necessità di individuare indicatori delle fasi precoci di malattia, mediante i quali identificare i soggetti a rischio con segni e sintomi di allarme ("*red flags*"), premonitori di evoluzione sfavorevole dell'artropatia.

A tale proposito esiste un algoritmo contenente i segni ed i sintomi precoci patognomonici per la diagnosi di ARTRITE REUMATOIDE avente livello di evidenza III e con criteri riconosciuti a livello internazionale:

1. Tumefazione a carico di tre o più articolazioni di durata maggiore di 6 settimane (stato cronico dell'infiammazione);
2. Coinvolgimento delle metacarpofalangee o delle metatarsofalangee valutato con "la manovra della gronda" (Squeeze test);
3. Rigidità mattutina di 30 minuti o più.

Lo "SQUEEZE TEST", ovvero la compressione metacarpale e metatarsale (mani e piedi), può essere un utile strumento per sospettare una possibile malattia reumatica, premettendo comunque che il riconoscimento della stessa non sempre è agevole.



Per quanto riguarda l'Artrite Psoriasica è necessario anche verificare con accuratezza la presenza di una familiarità per psoriasi e ricercare nel soggetto colpito segni anche nascosti o minimi di Psoriasi sconosciuti allo stesso paziente o da questi sottovalutati.

2. SPONDILITE ANCHILOSANTE

È la forma più frequente delle Artriti con impegno della colonna (Spondiloartriti). La diagnosi precoce può essere raggiunta se viene attentamente considerato il sintomo lombalgia. Infatti si è giunti a distinguere la lombalgia infiammatoria da quella meccanica secondo parametri clinici molto semplici e facilmente valutabili da parte del MMG.

I segni e sintomi sono i seguenti:

1. Età di insorgenza < 40 anni
2. Inizio insidioso
3. Miglioramento a seguito di movimento
4. Nessun miglioramento a riposo

5. Dolore notturno con miglioramento al momento del movimento al risveglio. Pertanto questi semplici segni e sintomi possono permettere al MMG di orientarsi verso una lombalgia infiammatoria ed inviare il paziente al Reumatologo per la definizione della malattia.

3. SCLEROSI SISTEMICA

L'esordio della Sclerosi Sistemica è generalmente rappresentato dal "*Fenomeno di Raynaud*" che è il primo segno abitualmente comunicato al medico dal paziente.

Ulteriori indicatori precoci sono:

- dita edematose (*puffy fingers*);
- positività degli anticorpi antinucleo.

Il MMG quando osserva un fenomeno di Raynaud dovrebbe inviare il paziente all'attenzione di un centro specialistico. Potranno così essere condotte le successive indagini per giungere ad una diagnosi. Infatti oggi è possibile formulare il sospetto di *Sclerosi Sistemica molto precoce (Very Early Systemic Sclerosis)* nel momento in cui il *Fenomeno di Raynaud* è accompagnato da dita edematose (*puffy fingers*) e dalla positività degli anticorpi antinucleo (ANA) e di formulare la diagnosi definitiva nel momento in cui la capillaroscopia risulta essere positiva assieme alla positività degli anticorpi specifici come Anti topoisomerasi I od Anti centromero.

La diagnosi successiva di *Sclerosi Sistemica precoce (Early Systemic Sclerosis)* viene formulata nel momento in cui viene rilevato l'interessamento degli organi interni. L'intervento terapeutico in questa fase è molto importante perché permette di bloccare l'evoluzione della malattia verso la fase disabilitante con interessamento della cute, polmone, cuore, rene e sistema gastrointestinale. Si viene così a delineare anche nella *Sclerosi Sistemica* il concetto di "*window of opportunity*"¹⁷ che si posiziona nella fase molto precoce di malattia e prima che l'interessamento degli organi interni sia evoluta in perdita della funzione d'organo.

4.2 Dal sospetto alla conferma della diagnosi di malattia reumatica infiammatoria e auto-immune

Riconosciuto e codificato il ruolo del Medico di Medicina Generale nell'invio a visita specialistica appropriata sulla base di "ragionevole sospetto" di malattia reumatica, resta insostituibile ed imprescindibile il parere conclusivo dello specialista Reumatologo cui spetterà il compito di confermare la diagnosi – eventualmente in seguito agli opportuni approfondimenti clinico-strumentali ed iniziare la terapia più appropriata oppure escludere la presenza di tali malattie ed indirizzare il paziente ad altro specialista.

Resta comunque altrettanto imprescindibile il colloquio e la collaborazione con il MMG nella condivisione delle scelte e nell'affidare a quest'ultimo eventuali ruoli di rilievo nel follow up routinario del paziente. Tale scelta, infatti, consentirà di limitare il numero dei successivi accessi al centro specialistico, liberando da un lato spazio per nuove "prime visite" ed evitando dall'altro i disagi legati agli spostamenti, spesso effettuati dal paziente non in autonomia.

Nel caso di Artrite Reumatoide è stato ampiamente dimostrato che un intervento terapeutico nelle fasi iniziali della malattia rappresenta un'opportunità da non lasciarsi sfuggire per modificare sensibilmente e concretamente l'evoluzione e il

¹⁷ E' stato osservato che l'inizio del trattamento farmacologico aggressivo entro le prime 12 settimane dall'esordio dei sintomi può determinare l'irripetibile opportunità di prevenire l'instaurarsi del danno articolare. Questo breve periodo viene definito "Finestra di opportunità".

decorso dell'AR.

E' emersa la necessità di definire l'*ERA* (Early Rheumatoid Arthritis) in termini cronologici e diagnostici: convenzionalmente, si parla di Very Early Rheumatoid Arthritis (*VERA*) quando la durata di malattia è inferiore a 3 mesi, di *ERA* quando è inferiore ad 1 anno, di *Late RA* quando la durata è compresa tra 1 e 5 anni e di *Very Late RA* quando è superiore a 5 anni.

4.2.1 La visita reumatologica

La valutazione precoce da parte del Reumatologo consente la diagnosi di malattia reumatica nel 70% dei casi entro due settimane dalla prima visita.

Il compito fondamentale dello specialista è quello di valutare il sospetto diagnostico e di inquadrare la malattia articolare.

Nello specifico il Reumatologo ha il compito di:

- confermare o escludere il sospetto diagnostico;
- eseguire l'ecografia articolare e richiedere eventuali esami complementari;
- prescrivere la terapia specifica e verificare la sua efficacia nel tempo;
- decidere e condividere con il paziente la strategia terapeutica definendo il miglior programma terapeutico adatto al singolo caso;
- monitorare eventuali effetti collaterali da farmaci;
- identificare eventuali comorbidità;
- individuare le altre figure specialistiche da coinvolgere nel supporto riabilitativo del paziente;
- monitorare l'evoluzione della malattia;
- confrontare ed aggiornare costantemente la metodica clinica con la letteratura emergente e con partecipazione attiva ad eventi di formazione e ad incontri istituzionali;
- confrontarsi costantemente con le Associazioni di pazienti.

4.3 Le consulenze specialistiche

Al fine di creare un percorso davvero completo che abbia al centro il paziente ed il suo nucleo familiare, appare evidente la necessità di prevedere anche il coinvolgimento, a livello quanto più capillare possibile, di altri specialisti – oltre al Reumatologo – che siano coinvolti nella cura delle numerose e gravi comorbidità connesse con le malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni. Se è vero che - come acclarato dalla letteratura - le malattie cardiovascolari, metaboliche, oculari, sono tra le più diffuse patologie che si affiancano nel corso degli anni a quelle reumatiche, occorre che semestralmente - e comunque se necessario - sia previsto nel percorso un momento di visita collegiale che coordini gli interventi di tutti gli specialisti ed eviti l'impiego di terapie

contrastanti o l'instaurarsi di fenomeni di intolleranza che potrebbero pregiudicare il buon esito dell'intervento terapeutico.

Più precisamente dovrà essere pianificata, qualora indicato, una visita collegiale con:

- Cardiologo, Oculista, Neurologo, nel caso dell'Artrite Reumatoide;
- Oculista, Cardiologo, Neurologo, Dermatologo nel caso dell'Artrite Psoriasica;
- Neurologo, Pneumologo, Dermatologo, Cardiologo nel caso della Sclerosi Sistemica;
- Psicologo.

4.4 Dalla diagnosi alla terapia farmacologica

Gli obiettivi principali della terapia farmacologica sono:

- Prevenzione o controllo del danno articolare e dei tessuti degli organi interni;
- Prevenzione della perdita funzionale;
- Controllo del dolore.

Dopo una diagnosi precoce l'obiettivo principale del trattamento è di indurre il più rapidamente possibile un controllo della malattia, sfruttando la c.d. "Finestra di opportunità"¹⁸, ovvero il periodo di tempo che intercorre tra l'insorgere della sintomatologia e l'inizio del danno articolare e degli organi interni.

L'approccio terapeutico dipende ovviamente dal quadro clinico del paziente.

Nell'attesa che il paziente venga rapidamente sottoposto alle indagini di laboratorio e venga valutato dallo specialista reumatologo, il medico di medicina generale valuterà l'opportunità di indicare una terapia farmacologica per il controllo del dolore, nel rispetto delle linee guida vigenti.

Per quanto riguarda il processo di terapia farmacologica, il farmacista operante in ospedale e sul territorio, si fa garante della sicurezza e della qualità della terapia stessa, dalle fasi di informazione al medico sulle disposizioni vigenti per la prescrizione, all'approvvigionamento, alla conservazione, alla distribuzione delle terapie, al monitoraggio degli eventi avversi e degli indicatori di cui ai registri, laddove previsto.

La segnalazione di eventuali eventi avversi, insorti a seguito di qualsiasi terapia farmacologica, deve essere tempestiva ed attuata nel rispetto della normativa prevista per la farmacovigilanza.

TRATTAMENTO SINTOMATICO

In questa fase del percorso diagnostico vengono indicati come farmaci utilizzabili per la sintomatologia gli analgesici non narcotici, FANS e paracetamolo, e gli

¹⁸ Concetto di "Windows of opportunity".

analgesici oppiacei per contrastare il dolore nonché i vasodilatatori per ridurre il fenomeno di Rayanud.

Il riconoscimento del dolore e l'accesso ad una adeguata terapia antalgica sono diritti fondamentali del paziente e rappresentano una sfida prioritaria nella pratica medica.

Diversi interventi legislativi, in particolare la legge n. 38 del 15 Marzo 2010, hanno introdotto disposizioni atte a promuovere una sempre maggiore qualità diagnostica e terapeutica nella cura del dolore. Con la legge n. 38/2010 viene fatto altresì obbligo di riportare all'interno della cartella clinica la rilevazione del dolore, la terapia antalgica impostata e il risultato conseguito.

Gli analgesici non narcotici, paracetamolo e FANS, vengono utilizzati come trattamento sintomatico. La risposta ai diversi analgesici in commercio è individuale, per cui alle volte è necessario proporre differenti analgesici prima di individuare quello più efficace ad ogni singolo paziente. Tale categoria di farmaci è incapace di arrestare o ridurre l'attività di malattia.

Il meccanismo di azione dei FANS si esprime attraverso l'inibizione di una enzima, la cicloossigenasi (COX), cui fa seguito una ridotta sintesi di prostaglandine, importanti mediatori dell'infiammazione. Una recente classe di farmaci, gli anti-COX2, inibisce prevalentemente tale enzima a livello dei macrofagi e dei sinoviociti, riducendo così l'inibizione delle prostaglandine gastroprotettive a livello dello stomaco, causa quest'ultima di gastrolesività dei FANS tradizionali.

Altri problemi clinici indotti dai FANS, oltre a quelli intestinali (da evitare, quindi, o da usare con estrema cautela nei pazienti con artrite enteropatica), riguardano il loro effetto a livello epatico, renale e sulle piastrine. Il loro utilizzo è anche responsabile in diversi casi di asma o altre reazioni da ipersensibilità.

Il paracetamolo, a differenza dei FANS, è sprovvisto, a dosi terapeutiche, di una attività di blocco periferico delle cicloossigenasi clinicamente significativa. L'azione analgesica del paracetamolo è dovuta esclusivamente ad un'attività centrale (a livello spinale e sovra-spinale).

Grazie al peculiare meccanismo di azione, il paracetamolo, a differenza dei FANS, non ha effetti collaterali a livello gastrointestinale, renale e cardiovascolare e viene considerato una valida e sicura alternativa ai FANS per trattamenti prolungati, per i pazienti anziani, per i pazienti con patologie renali, ipertensione, insufficienza cardiaca congestizia e disturbi della coagulazione.

Per il dolore di intensità moderata, il paracetamolo può essere utilizzato anche in associazione ad un oppioide debole quale la codeina; tale associazione consente di attivare le vie di controllo del dolore a livelli diversi con il risultato di un'azione analgesica sinergica.

L'associazione paracetamolo più codeina presenta un'incidenza di effetti indesiderati molto bassa, può essere utilizzata anche in presenza di rischio di danno gastrico e non ha effetti sull'aggregazione piastrinica.

TRATTAMENTI DI FONDO

Con l'utilizzo precoce di DMARDs (Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs - farmaci anti-reumatici modificatori di malattia) in monoterapia si è assistito ad un netto miglioramento dell'infiammazione sia articolare che degli organi interni, con riduzione delle articolazioni dolenti e/o tumefatte e riduzione della VES e della proteina C reattiva e controllo della flogosi tissutale, anche se è doveroso ricordare che alcuni DMARDs raggiungono una piena efficacia terapeutica solo dopo 6-8 settimane.

I più utilizzati tra essi sono il methotrexato, i sali d'oro, gli anti-malarici, la sulfasalazina, la ciclosporina e, più recentemente, la leflunomide, la ciclofosfamida, l'azatioprina ed il micofenolato. Tuttavia, la maggior parte dei pazienti trattati può avere una lenta progressione delle erosioni con danno articolare irreversibile, documentabile radiologicamente, ed una progressiva riduzione della funzione degli organi vitali.

Per ciò che riguarda la terapia cortisonica, è oggi di uso comune l'utilizzo quale terapia "ponte" per 6-8 settimane, prima cioè dell'inizio dell'effetto dei farmaci immunosoppressori (o immunodepressori) somministrati contemporaneamente. Possono essere utilizzati anche nelle fasi di recrudescenza della malattia o, in caso di fallimento della terapia con FANS ed

immunosoppressori, possono essere somministrati ad una dose di mantenimento, possibilmente 10mg/die di prednisolone. In realtà mancano delle precise linee guida sull'utilizzo della terapia corticosteroidica nell'AR.

Una diversa possibilità di impiego dei cortisonici riguarda la somministrazione intra-articolare, se ad essere infiammate sono una o poche articolazioni. Infine, interessante è il loro impiego attraverso la somministrazione endovena di alte dosi del farmaco (pulse therapy) fino a 1000 mg per tre giorni consecutivi o a giorni alterni: a questa modalità di somministrazione si ricorre in caso di importanti manifestazioni della malattia, comprese le gravi manifestazioni extra-articolari. Dosi inferiori, 100-500 mg endovena (mini-pulses), si sono dimostrate capaci in alcuni casi di contrastare l'aggressività delle malattie per le quali è previsto il loro impiego.

Nel periodo della c.d. "Finestra di opportunità" è dimostrato che la terapia precoce con DMARDs (Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs) può preservare la funzionalità e ridurre la progressione di malattia sia a livello articolare che d'organo.

Da evidenziare che le linee guida più recenti raccomandano che la terapia con DMARDs sia iniziata nelle artriti entro tre mesi dalla diagnosi ed è dimostrato

che un ritardo di oltre dodici settimane tra l'esordio dei sintomi e la prima visita reumatologica comporta una più rapida distruzione articolare ed una minore probabilità di ottenere una remissione a lungo termine. La terapia viene iniziata con Methorexato o Leflunomide i quali se non efficaci nell'indurre remissione sono sovrapposti a terapie "biologiche".

Nelle spondiloartriti la terapia inizialmente si basa sui FANS e se questi non sono efficaci si procede con la terapia "biologica".

Nella Sclerosi sistemica l'inizio della terapia nella fase molto precoce è per il momento limitata all'uso di vasodilatatori ma si sposta su terapie con immunosoppressori se viene rilevato l'interessamento degli organi interni.

4.4.1 I Farmaci biotecnologici

RACCOMANDAZIONI PER L'IMPIEGO DEI FARMACI BIOTECNOLOGICI IN REUMATOLOGIA

I farmaci biotecnologici (biologici) devono essere impiegati nel rispetto delle raccomandazioni emanate dalla Società Italiana di Reumatologia, tenendo conto delle eventuali ulteriori evidenze scientifiche disponibili.¹⁹ Tali raccomandazioni hanno lo scopo di mettere in condizione il reumatologo di trattare importanti condizioni cliniche coerentemente con le conoscenze disponibili e di ridurre la variabilità dei comportamenti, al fine di assicurare ai pazienti, sempre e comunque, il migliore intervento terapeutico possibile. Intervento che oggi deve essere personalizzato, nel rispetto delle raccomandazioni, grazie agli specifici profili di efficacia e sicurezza dei numerosi agenti biologici attualmente disponibili. Il requisito essenziale per l'utilizzo dei farmaci biologici è l'esattezza della diagnosi che deve essere formulata o convalidata da uno specialista in Reumatologia.

Nell'Artrite Reumatoide i pazienti candidati al trattamento con farmaci biologici sono quelli che hanno dato una risposta clinica insufficiente al trattamento con DMARDs precedentemente assunti per almeno tre mesi. La risposta terapeutica ai farmaci biologici deve essere valutata sulla base di valutazioni clinimetriche (come il DAS) inizialmente trimestrali e successivamente, in caso di risposte favorevoli, semestrali. In caso di risposta sfavorevole al primo biologico utilizzato si può passare ad altro biologico della stessa classe (switch) o a biologico con differente meccanismo d'azione (Swap).

Nei pazienti che vanno in remissione possono essere gradualmente sospesi i farmaci non biologici assunti. Se la remissione clinica persiste per più di 12 mesi

¹⁹ SIR guidelines on the use of biologics in rheumatic diseases. Clin Exp Rheumatol 2011; 29 (Suppl. 66). Guest Editors: C. Montecucco, S. Bombardieri, G. Minisola, M. Matucci-Cerinic.

in assenza di farmaci non biologici, può essere presa in considerazione la possibilità di sospendere anche i farmaci biologici.

Nell'Artrite Psoriasica sia che si manifesti sotto forma di Artrite Periferica, Artrite con prevalente interessamento della colonna, Artrite con prevalente interessamento delle entesi, Artrite con prevalente interessamento dattilico, è previsto l'impiego di farmaci biologici solo quando non si ottiene una risposta terapeutica soddisfacente a seguito di trattamento anti-infiammatorio convenzionale. La valutazione della risposta clinica deve avvenire trimestralmente mediante valutazioni clinimetriche specifiche e quindi, nei casi ad andamento favorevole, con cadenza semestrale e poi annuale.

Nella Spondilite Anchilosante sono candidati alla terapia con farmaci biologici i pazienti che, sulla base di valutazioni clinimetriche specifiche, non abbiano risposto ad almeno due FANS assunti a pieno dosaggio per tre mesi consecutivi. Recenti linee guida internazionali dell'ASAS individuano come candidabili alla terapia con farmaci biologici anche i pazienti che abbiano assunto FANS a pieno dosaggio per quattro settimane.

PROBLEMATICHE DI SICUREZZA E GESTIONE CON I FARMACI BIOTECNOLOGICI

L'impiego dei farmaci biologici deve avvenire nel rispetto delle norme di sicurezza che regolano l'utilizzo di tali agenti. In particolare, prima e durante il trattamento deve essere posta attenzione al possibile aumento del rischio infettivo collegato all'impiego dei farmaci biologici. Le infezioni più rilevanti sono la tubercolare, quelle da agenti opportunistici, le batteriche in generale e quelle da agenti virali. Tra queste ultime un particolare rilievo hanno le infezioni da HIV, herpes zoster e virus dell'epatite B e C.

Lo specialista in reumatologia è addestrato all'individuazione precoce ed al monitoraggio di eventi avversi che possono occorrere in corso di terapia con farmaci biologici.

I pazienti in trattamento con farmaci biologici richiedono un particolare impegno, dal momento che la pianificazione delle attività non può che essere forzosamente elastica in considerazione del numero di "imprevisti", legati soprattutto alla comparsa di effetti indesiderati o di condizioni (infezioni intercorrenti, ad esempio) che possono comportare modifiche della cadenza dei controlli e dello schema di trattamento.

4.5 L'assistenza infermieristica

La corretta organizzazione di percorsi adeguatamente personalizzati è indispensabile per raggiungere l'obiettivo di garantire al paziente il massimo standard di qualità dell'assistenza.

L'infermiere "case manager" è la figura professionale capace di garantire l'organizzazione e la gestione di questi percorsi. Vi è ormai un'ampia letteratura che dimostra come un infermiere esperto, adeguatamente formato, oltre ad essere un "alleato" potente dei malati reumatici ed un prezioso ed indispensabile collaboratore del reumatologo, possa svolgere in piena autonomia numerose attività, quali la valutazione clinimetrica, il counselling, la patient education.

Le raccomandazioni EULAR²⁰ sul ruolo dell'infermiere nella gestione del paziente con artrite cronica hanno definito le competenze che debbono acquisire gli infermieri per assistere i pazienti affetti da malattie reumatiche auto-immuni in modo adeguato, secondo i criteri della Evidence Based Nursing.

L'attribuzione all'infermiere di compiti sempre più orientati in direzione specialistica si traduce in un netto miglioramento della qualità e della efficienza dei percorsi assistenziali.

L'avvento dei farmaci biologici ha determinato una radicale modifica dei percorsi assistenziali nei pazienti con artrite cronica. Il ruolo dell'infermiere in questo percorso ha assunto un particolare rilievo sotto il profilo tecnico, organizzativo ed educativo. Per quanto concerne l'aspetto tecnico l'infermiere deve acquisire tutte le necessarie conoscenze relative alla preparazione dei diversi farmaci, alle caratteristiche di conservazione, preparazione e somministrazione (specie per quanto concerne i preparati somministrati per via venosa) ed al monitoraggio dei parametri nel corso dell'infusione. L'infermiere può svolgere inoltre un ruolo determinante nella rilevazione dei dati clinimetrici, sui quali si basa il monitoraggio dell'attività di malattia.

Di non minore importanza, sono le problematiche di tipo organizzativo, relative alla gestione degli appuntamenti, al rispetto degli intervalli di somministrazione, all'aggiornamento della documentazione clinica ed alla pianificazione degli accessi e dei relativi carichi di lavoro.

L'infermiere gestisce l'organizzazione delle attività che si dovessero rendere necessarie in rapporto alla comparsa di eventi avversi o di situazioni di rischio durante il trattamento con farmaci biologici, collaborando con il reumatologo nella gestione di tali circostanze. Inoltre l'infermiere concorre all'applicazione delle procedure previste dalla normativa sulla farmacovigilanza.

Un efficace programma di "patient education" andrebbe sistematicamente effettuato per tutti i pazienti candidati al trattamento con farmaci biologici.

²⁰ Eular Recommendations for the role of the role in the management of the chronic inflammatory arthritis. Yvonne van Eijk-Hustings, Astrid van Tubergen, Carina Boström, Elena Braychenko, Beate Buss, José Felix, Jill Firth, Alison Hammond, Benny Harston, Cristina Hernandez, Masa Huzjak, Jana Korandová, Marja Leena Kukkurainen, Robert Landewé, Maryse Mezieres, Marijana Milincovic, Antonella Moretti, Susan Oliver, Jette Primdahl, Marieke Scholte-Voshaar, Jenny de la Torre-Aboki, Jennifer Waite-Jones, Rene Westhovens, Heidi Andersen Zangi, Turid Heiberg, Jackie Hill. Ann Rheum Dis 2012; 71:139.

Questo aspetto è da considerarsi parte integrante di un percorso di nursing reumatologico da realizzare quanto prima nel nostro Paese, sulla base di esperienze ormai ampiamente consolidate in altre nazioni.

4.6 L'assistenza domiciliare

Parte integrante del percorso deve poi essere rappresentata dall'assistenza domiciliare, da intendersi come espressione della continuità ospedale territorio in senso lato, anche quindi non in conseguenza di ricovero.

L'assistenza da parte di personale infermieristico e riabilitativo è infatti indispensabile per quei soggetti che non diano una sufficiente affidabilità nella prosecuzione dei trattamenti iniziati, sia in termini di adeguatezza che di costanza nell'aderire al trattamento.

Importantissimo è poi il supporto psicologico da prevedere proseguito nel tempo, al fine di supportare il malato e la sua famiglia, soprattutto se in giovane età, ma anche nel pieno della propria "stagione" lavorativa (quando rischia di cadere in depressione sentendosi inadeguato a garantire gli stili di vita sin qui seguiti dall'intero nucleo familiare).

4.7 Trattamenti non farmacologici

Il management del paziente con malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni include interventi farmacologici, non farmacologici e chirurgici gestiti da un team multidisciplinare per ottenere il miglior risultato possibile.

La terapia non-farmacologica (esclusa la chirurgia) comprende essenzialmente interventi fisici e riabilitativi che includono l'educazione gestuale, l'economia articolare e la terapia occupazionale, l'esercizio terapeutico, l'uso di terapie fisiche, l'uso di ortesi, la terapia termale, l'agopuntura ed altre tecniche di medicina complementare²¹.

Accanto all'approccio riabilitativo è importante mantenere un regime dietetico appropriato e correggere eventuali carenze (vitamina D, magnesio, fosforo e calcio) per ridurre il rischio di comorbilità come malattie cardiovascolari ed osteoporosi.

²¹ Zhang W, Sun H, Emery P, Sato R, Singh A, Freundlich B, Anis AH Does achieving clinical response prevent work stoppage or work absence among employed patients with early rheumatoid arthritis? *Rheumatology (Oxford)*. 2012 Feb;51(2):270-4 - Forestier R, Andrè-Vert J, Guillez P, Coudeyre E, Lefevre-Colau MM, Combe B et al. Non-drug treatment (excluding surgery) in rheumatoid arthritis: clinical practice guidelines. *Joint Bone Spine* 2009;76:691-8 - J Sieper, M Rudwaleit, X Baraliakos, J Brandt, J Braun, R Burgos-Vargas, M Dougados, K-G Hermann, R Landewé, W Maksymowych and D van der Heijde The Assessment of SpondyloArthritis international Society (ASAS) handbook: a guide to assess spondyloarthritis. *Ann Rheum Dis* 2009;68;ii1-ii44 - Braun J, Sieper J. Ankylosing spondylitis. *Lancet* 2007;369:1379-90.

4.7.1 Il trattamento riabilitativo nelle malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni

Un elemento indispensabile del management delle malattie reumatiche è rappresentato dalla riabilitazione che può intervenire in ogni momento della malattia ma in particolare nelle fasi iniziali quando, insieme al trattamento farmacologico, si ha come scopo la prevenzione del danno e delle deformità articolari e delle connesse limitazioni delle attività e della partecipazione sociale. Poiché l'obiettivo primario della riabilitazione è la tutela funzionale della persona all'interno di una strategia di salute, come definito dal WHO (*World Health Organization*), è indispensabile che la valutazione dello stato di salute e la presa in carico dei pazienti reumatici venga effettuata secondo i domini dell'ICF (*International Classification of Functioning Disability and Health*): strutture e funzioni corporee, attività e partecipazione, considerazione dei fattori ambientali e personali.

Il progetto riabilitativo individuale deve quindi essere basato sulla focalizzazione dei bisogni e delle necessità della persona, tenendo conto delle sue preferenze, menomazioni attuali e potenziali, abilità residue e recuperabili e, infine, dei condizionamenti derivanti dalle situazioni ambientali, sociali e dalle risorse disponibili.

Da questa premessa risulta chiaro che non è ipotizzabile ricorrere a protocolli standardizzati, poiché l'approccio riabilitativo andrà modulato sulla specifica realtà complessiva di ogni singola persona.

E' quindi fondamentale fin dall'inizio attivare un percorso riabilitativo adeguato allo stadio evolutivo della malattia ed integrato con tutte le professionalità. L'intervento riabilitativo, come specificato dal Piano di Indirizzo Nazionale della Riabilitazione, sarà formulato attraverso un "*Progetto Riabilitativo Individuale (PRI) e conseguentemente orientato al raggiungimento di obiettivi ben definiti e misurabili (criterio della presa in carico onnicomprensiva e della verificabilità dell'efficacia degli interventi), stabilendo inoltre i setting appropriati per fase di malattia*".

Il progetto riabilitativo va modulato in ogni fase della malattia con programmi riabilitativi specifici che considerano oltre ai danni fisici (direttamente correlati alla patologia di base), l'influenza dei fattori indipendenti dalla malattia che si possono definire, nell'insieme, biopsicosociali. Ciò presuppone un lavoro condotto in multidisciplinarietà, sia in fase acuta che cronica della malattia. L'interazione dinamica tra figure mediche e gli altri professionisti della salute (*équipe*), con il paziente e i suoi familiari, pone al centro del processo riabilitativo la persona con i suoi bisogni ed aspettative che costituiscono la base per la stesura del progetto riabilitativo individuale.

Alla luce dell'analisi della letteratura e delle linee guida internazionali emerge che la disabilità determinata dalle malattie reumatiche è il risultato dell'interazione tra diversi fattori.

L'intervento riabilitativo mira alla loro individuazione per valutarne il ruolo nel processo che conduce dalla malattia alla disabilità e, quando possibile, alla loro eliminazione.

Il setting riabilitativo comprende energie fisiche, terapie manuali, massoterapia ed esercizi terapeutici che richiedono professionalità specifiche.

Gli scopi dell'intervento sono la riduzione della sintomatologia, il recupero funzionale e la prevenzione secondaria.

Tra gli interventi mirati a preservare la funzione e limitare le deformità connesse con la malattia, di primaria importanza sono l'informazione, l'educazione e la gestualità (miglior utilizzo delle proprie articolazioni durante le normali attività quotidiane) della persona malata.

Nell'ambito di un corretto programma di educazione gestuale si distinguono movimenti corretti e movimenti da evitare. Infatti, si ritengono dannose quelle attività che impongono l'uso forzato delle articolazioni sotto carico o contro resistenza.

Le strategie di economia articolare sono strettamente connesse alla terapia occupazionale (attività proprie dell'ambito lavorativo, domestico e/o ludico, che vengono utilizzate a scopo terapeutico per prevenire le deformazioni articolari, i deficit funzionali e per mantenere o recuperare la capacità di esecuzione delle attività di vita quotidiana dell'individuo nei suoi vari contesti). Parallelamente può essere utile l'indicazione di ausili e l'addestramento della persona al loro utilizzo, in un programma di adeguamento funzionale degli ambienti di attività di vita quotidiana atto a favorire la sua partecipazione attiva. L'utilizzo dei mezzi fisici a scopo terapeutico può essere utile nel programma terapeutico globale.

Molto vicina alle terapie fisiche, la terapia termale prevede l'esecuzione dell'esercizio terapeutico in acque minerali o termali con determinate caratteristiche; l'obiettivo è quello di migliorare l'articolarietà e la forma fisica generale, di ridurre il dolore e di indurre rilassamento muscolare.

A seconda dei casi possono essere utili anche le ortesi, dispositivi esterni utilizzati al fine di modificare le caratteristiche strutturali o funzionali dell'apparato neuro-muscolo-scheletrico e di immobilizzare un'articolazione per ridurre dolore e infiammazione.

5. RINGRAZIAMENTI

La realizzazione del PDTA nelle malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni è stata possibile grazie al prezioso contributo fornito da:

AGENAS (*Agenzia Nazionale per i Servizi sanitari regionali*), AIFI (*Associazione Italiana Fisioterapisti*), AIR (*Assistenza Infermieristica Reumatologica*), ANMDO (*Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere*), CROI (*Collegio Reumatologi Ospedalieri Italiani*), FIASO (*Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere*), FIMMG (*Federazione Italiana Medici di Medicina Generale*), MINISTERO DELLA SALUTE²², SIFO (*Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi farmaceutici delle Aziende Sanitarie*), SIHTA (*Società Italiana di Health Technology Assessment*), SIMFER (*Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa*), SIMG (*Società Italiana di Medicina Generale*), SIR (*Società Italiana di Reumatologia*).

Un ringraziamento particolare va al Gruppo di coordinamento composto da: Tonino Aceti, *Responsabile nazionale del Tribunale per i diritti del malato e del Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici (CnAMC) – Cittadinanzattiva*

Mario Bentivegna, *Collegio Reumatologi Ospedalieri Italiani (CROI)*
 Maria Teresa Bressi, *Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici (CnAMC) - Cittadinanzattiva*
 Valentina Ceccarelli, *Consulente Area Sanità e Giustizia - Cittadinanzattiva*
 Renato Giannelli, *Tesoriere ANMAR Onlus*
 Marco Matucci Cerinic, *Società Italiana di Reumatologia (SIR)*
 Giovanni Minisola, *Società Italiana di Reumatologia (SIR)*
 Sabrina Nardi, *Vice Coordinatore nazionale e Responsabile progetti e campagne del Tribunale per i diritti del malato – Cittadinanzattiva*
 Ugo Viora, *Delegato ANMAR Onlus*
 Gabriella Voltan, *Presidente ANMAR Onlus*

Si ringraziano, inoltre, per il contributo particolare fornito nella redazione del documento: la dr.ssa Rosa Elena Albini Albini (SIFO) per il paragrafo relativo alla terapia farmacologica; il dott. Alessandro Armuzzi (Specialista gastroenterologo); il Prof. Mario Bentivegna (CROI); la dr.ssa Carla Bruscelli (SIMG) per il modello

²² La Direzione generale della programmazione del Ministero della Salute, rilevate le significative finalità del progetto ha il ruolo di osservatore esterno, qualificato e indipendente e di garante dei principi di natura tecnica, sociale, etica e solidaristica, nel rispetto dell'autonomia regionale. In quest'ottica la Dr.ssa Paola Pisanti della direzione generale della programmazione del Ministero della Salute ha seguito gli sviluppi del progetto, valutandone, in particolar modo, la coerenza con le indicazioni internazionali, nazionali e regionali su alcune malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni e i relativi PDTA.

4Q; la dr.ssa Sara Catania (Agenas); la dr.ssa Maria Grazia Cattaneo (SIFO); il Prof. Giovanni Iolascon (SIMFER) per il paragrafo relativo ai trattamenti non farmacologici; il Prof. Marco Matucci Cerinic (SIR); il Prof. Giovanni Minisola (SIR); la dr.ssa Antonella Moretti (AIR) per il paragrafo relativo all'assistenza infermieristica; la dr.ssa Tiziana Nava (AIFI) per il paragrafo relativo ai trattamenti non farmacologici; il dott. Teodoro Raciti (FIMMG) per il paragrafo relativo al ruolo del Medico di Medicina Generale; il dott. Mauro Tavarnelli (AIFI) per il capitolo relativo ai trattamenti non farmacologici.

Si ringraziano, inoltre, per l'adesione all'iniziativa: il Prof. Ugo Luigi Aparo (ANMDO); la dr.ssa Maria Donata Bellentani (AGENAS); il Prof. Giorgio Colombo - Direttore scientifico S.A.V.E. (Studi Analisi Valutazioni Economiche) - Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università di Pavia; la dr.ssa Daniela Matarrese - Dirigente Settore Programmazione e organizzazione delle cure - REGIONE TOSCANA; il dott. Marco Marchetti (SIHTA); la dr.ssa Rosalia Murè, Responsabile Servizio della Programmazione Ospedaliera del Dipartimento per la Pianificazione Strategica - REGIONE SICILIA; il dott. Maurizio Salvini - Direzione Sanità Settore Assistenza Specialistica ed Ospedaliera - REGIONE PIEMONTE; la dr.ssa Nadia Storti (FIASO); il dott. Andrea Tramarin - Dirigente presso ULLS 6 Vicenza.

Il lavoro di editing è stato assicurato da Alessandro Cossu, dell'ufficio stampa e comunicazione.

Grazie inoltre agli staff degli uffici di Cittadinanzattiva che hanno reso possibile la realizzazione e diffusione del presente lavoro: Comunicazione e stampa (Alessandro Cossu, Aurora Avenoso, Giacomo D'Orazio), Organizzazione (Linda Coccio, Alessandro Capudi, Giuliana Gubbiotti), Raccolta fondi (Roberta Romano e Andrea Antognozzi), Relazioni istituzionali (Valentina Condò).

6. ALLEGATI

A - La posizione della SIR e del CROI sulla costituzione di una rete assistenziale reumatologica per la tutela dei cittadini lavoratori affetti da malattie reumatiche invalidanti

Le malattie reumatiche croniche e invalidanti, prima causa di dolore e disabilità in Europa secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, rappresentano una delle principali cause di invalidità e di perdita di capacità lavorativa.

L'invalidità e la perdita di capacità lavorativa hanno inevitabilmente un significativo impatto negativo sulla qualità di vita e sullo stato finanziario del lavoratore, con ricadute sfavorevoli sulla società.

Sulla base di tali considerazioni e al fine di dare senso compiuto al Piano Sanitario Nazionale è necessario attuare con urgenza una rete assistenziale reumatologica.

All'interno della rete dovrebbe essere previsto un percorso privilegiato per i lavoratori affetti da malattie reumatiche, già invalidi o ad alto rischio di invalidità a causa del tipo di patologia dalla quale sono affetti.

L'organizzazione, la riorganizzazione, l'integrazione dei servizi reumatologici e il loro inserimento in una rete assistenziale specialistica uniformemente distribuita nel territorio nazionale sono indispensabili per formulare una diagnosi precoce e precisa e per attuare trattamenti appropriati e tempestivi che evitino la compromissione delle capacità lavorative e che favoriscano il pronto recupero all'attività produttiva dei lavoratori malati.

Molti dei pazienti interessati da malattie reumatiche che intaccano la funzione articolare perdono la loro capacità produttiva ed è rilevante il numero di coloro che abbandonano prematuramente la loro vita lavorativa a causa del proprio stato di salute.

Questa situazione può essere evitata attraverso processi di diagnosi precoce e trattamento adeguato attuabili solo in presenza di una rete, con la partecipazione e la collaborazione dei clinici, dei decisori e dei datori di lavoro.

Intervenire tempestivamente e opportunamente è di particolare interesse socio-economico se si considera che le malattie reumatiche più invalidanti colpiscono solitamente una popolazione giovane e in età lavorativa.

Recentemente è aumentata la "coscienza popolare" rispetto ai costi diretti, indiretti e intangibili delle malattie reumatiche, specie nei confronti di quelle per le quali esistono oggi concrete possibilità di trattamento purché prontamente riconosciute e fronteggiate.

Con riferimento ai costi in termini lavorativi e produttivi va sicuramente rafforzata la collaborazione, intesa come scambio di dati e informazioni, tra INPS, Ministero della Salute e Assessorati alla Sanità Regionali.

Realizzare una rete assistenziale reumatologica significa ottimizzare le risorse e apportare un contributo positivo alle dinamiche del lavoro, evitando la contrazione del reddito capitaro, la povertà, l'esclusione sociale, l'isolamento dei pazienti tutelando la loro capacità lavorativa e produttiva.

In un momento come quello attuale in cui la necessità di crescita impone di realizzare alti livelli di occupazione, di produttività e di coesione sociale, una gestione inadeguata o insufficiente dell'invalidità reumatica di un paziente in età lavorativa pregiudica la ripresa economica.

Sulla scorta delle esperienze di altri Paesi e dei positivi risultati ottenuti, è evidente che è assolutamente indispensabile razionalizzare il sistema assistenziale reumatologico realizzando al più presto una rete territoriale efficiente, omogeneamente distribuita e che consenta la pronta presa in carico dei lavoratori malati, garantendo loro servizi integrati in grado di assicurare prontamente appropriatezza diagnostica e terapeutica.

Il lavoratore con una patologia reumatica invalidante è una persona che, per la particolare complessità diagnostica e terapeutica, necessita di un percorso di presa in carico che eviti la frammentazione delle prestazioni e assicuri la continuità della cura, specie quando coesistono altre patologie.

Ne consegue la necessità di strutturare percorsi clinico-organizzativi in grado di favorire l'accesso a strutture specialistiche di vario livello in grado di assicurare l'immediata presa in carico del paziente.

L'ottimizzazione della rete assistenziale prevede il collegamento e l'integrazione tra i vari operatori e le varie strutture coinvolte nell'assistenza al lavoratore.

L'obiettivo fondamentale è capillarizzare l'assistenza, diagnosticare in modo precoce, curare in modo appropriato, assistere in modo completo tutti i malati reumatologici secondo livelli crescenti e coordinati.

Il nodo nevralgico della rete è rappresentato dal centro reumatologico di riferimento, la cui distribuzione sul territorio italiano deve essere uniforme.

L'operatività deve prevedere almeno un centro reumatologico facilmente accessibile con mezzi pubblici ogni 500.000 abitanti. I centri reumatologici hanno il compito di intervenire in modo tempestivo e di avviare prontamente eventuali protocolli terapeutici previsti per la condizione clinica specifica.

Al centro reumatologico si dovrebbe collegare l'assistenza specialistica ambulatoriale, con una distribuzione quanto più capillare possibile per poter potenziare effettivamente l'assistenza sul territorio, al fine di creare un filtro a favore dei centri di eccellenza di reumatologia: in tal modo si evitano lunghe liste di attesa e prestazioni talvolta improprie e inadeguate.

Altro obiettivo strategico della rete è quello di realizzare un approccio integrato sanitario-socio-politico al problema economico posto da alcune importanti malattie reumatiche che colpiscono soggetti lavoratori, con specifico riferimento ai costi connessi al numero di giorni di lavoro persi per malattia e alla

conseguente mancanza di produttività. Fare in modo che le persone affette da patologie reumatiche continuino a lavorare contribuisce a ridurre la spesa sociale collegata alle indennità, a mantenere l'efficienza lavorativa e ad accorciare i tempi necessari per la ripresa della piena attività.

Oltre agli aspetti che investono la società nel suo insieme, bisogna valutare e sottolineare anche le condizioni individuali del paziente affetto da patologie reumatologiche: i costi economici, intesi sia come costi diretti sostenuti per la malattia, sia come costi indiretti per la mancata produttività.

Rivedere le tabelle per le prestazioni in esenzione, elaborare i Pac (Percorsi Assistenziali Complessi) al fine di accorpate diversi tipi di prestazioni in un ticket unico, sono alcune delle azioni da intraprendere nell'immediato per migliorare la qualità di vita dei pazienti reumatici.

Realizzata la rete, occorrerebbe attivare organismi destinati a:

1. MONITORAGGIO - si potrebbe istituire per ogni singola ASL un "tavolo di monitoraggio", vera e propria cabina di regia che possa centralizzare tutto il sistema organizzativo della rete. Dovrebbe essere costituita da: a) Direttore sanitario dell'ASL (o suo delegato); b) Reumatologo coordinatore delle Rete dell'ASP; 3) Rappresentante dei MMG (Medico di Medicina Generale) e dei PLS (Pediatria di Libera Scelta); 4) Rappresentante delegato dell'associazione dei malati 5) Fisiatra; 6) Farmacista SSN.

2. INFORMAZIONE E FORMAZIONE - programmare ed organizzare eventi di base per Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta con gruppi di massimo 150 medici, per informare e aggiornare su tutti gli aspetti scientifici delle patologie reumatologiche e su quelli clinico-sociali per i pazienti; organizzare altresì momenti – non solo di aggiornamento scientifico – destinati agli specialisti che intervengono nel processo di presa in carico integrata del paziente (Reumatologi e branche affini). Tali corsi di formazione avrebbero, così, il compito di implementare e diffondere la conoscenza delle nuove tecnologie sia per la diagnosi (ecografia, RMN capillaroscopia, ecc) che per le terapie (ecografia interventistica ecc.);

3. CREAZIONE DI UNA CARTELLA CLINICA INFORMATIZZATA a due settori: a) settore specialistico per il monitoraggio e la gestione dei pazienti in trattamento (utile per i centri specialistici); b) settore pratico per interfacciarsi con i principali software gestionali già utilizzati dalla medicina del territorio (stampa ricette SSN, lettere ai familiari, comunicazione ai medici di base, stampe di modelli per prescrizioni regolamentate tipo piani terapeutici e/ note AIFA, ecc.). La cartella clinica dovrebbe essere accessibile da parte di tutti gli attori delle Rete e dai MMG del singolo paziente e protetta da apposite password per salvaguardare le normative sul trattamento dati personali e sulla privacy;

4. CREAZIONE E GESTIONE DI UN PORTALE DELLA REUMATOLOGIA, un portale informatizzato, aperto sia agli addetti ai lavori (personale sanitario e

non), sia ai pazienti, sia al mondo della società civile, al fine di comunicare - con terminologia semplice ed accessibile - gli sviluppi delle conoscenze in campo reumatologico, nonché creare cultura e sensibilità per il mondo delle patologie reumatologiche e per i pazienti affetti da tali patologie, anche nella popolazione non direttamente coinvolta.

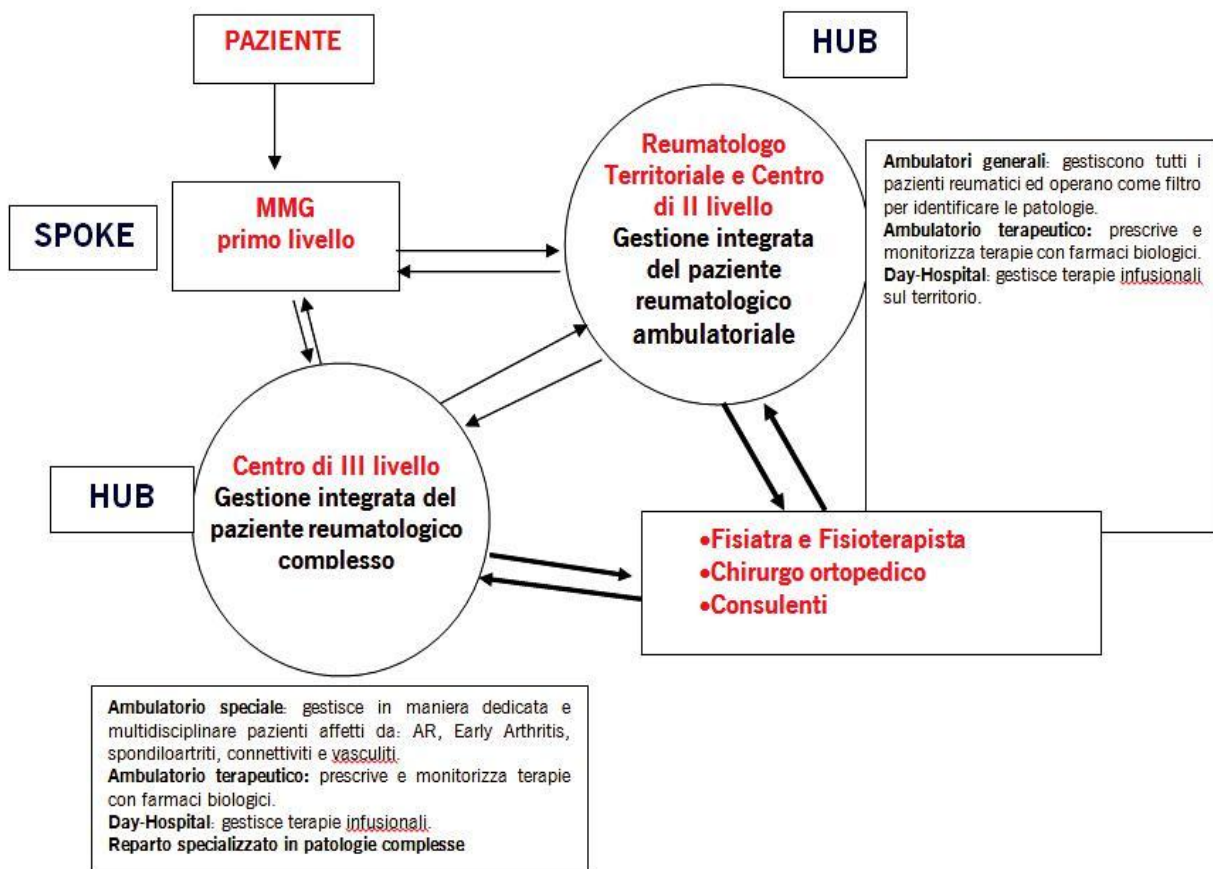
B – Il modello di rete assistenziale reumatologica secondo SIR e CROI

Il modello proposto è quello del Chronic Care Model (CCM) e di una struttura stellare con presidi ospedalieri/territorio del tipo Hub-Spoke.

IL MODELLO PROPOSTO

SCHEMA ORGANIZZATIVO

HUB E SPOKE



IL FRONT LINE I° LIVELLO “SPOKE”

Il Medico di Medicina Generale

Il MMG deve essere valorizzato come primo livello (SPOKE) nel potenziamento delle capacità diagnostiche al precoce riconoscimento di “*red flags*”²³ che avviino il percorso diagnostico ottimale verso la struttura adeguata.

Lo specialista Reumatologo di ambulatorio territoriale

Lo specialista, ubicato in località minori sparse sul territorio, vede i pazienti indirizzati dal MMG con cui ha spesso contatti diretti. Il Reumatologo dipende funzionalmente dai centri di II° o III° livello a cui indirizza i pazienti che hanno necessità terapeutiche più complesse.

Struttura Semplice Reumatologica di secondo livello (HUB)

Gestione, con ambulatori o UOS collegate funzionalmente con le strutture di terzo livello, delle seguenti funzioni:

- si confronta sul territorio con le altre figure professionali di 1° livello, il paziente, il MMG e, possibilmente, l’Infermiere professionale;
- valuta, in ambito ambulatoriale, il sospetto diagnostico e riaffida, quando opportuno, al MMG la gestione più stretta della patologia reumatologica, fornendo indirizzi di management;
- monitora nel tempo la diagnosi e l’efficacia del percorso terapeutico;
- in collaborazione con i centri di terzo livello, filtra, organizza e gestisce gli ambulatori dotati di potenzialità gestionali maggiori e selettività in relazione ai quadri più complessi (ambulatori terapeutici per la gestione dei farmaci “Biologici”, Day Hospital, ambulatori speciali per Sclerosi Sistemica, LES, Artrite Psoriasica, Spondilite Anchilosante, Artrite Reumatoide, ecc..), collabora con l’infermiere professionale, figura attiva nella gestione del malato reumatico;
- seleziona e segnala i casi di pazienti complessi ai Centri di Terzo livello per cure interdisciplinari ed eventuale ricovero.

Lo specialista di terzo livello, Struttura Reumatologica Complessa (HUB), oltre a tutta l’attività clinica svolta dal Secondo livello:

- gestisce i pazienti con patologie complesse o complicate e/o con particolari difficoltà diagnostiche, pervenuti dai Centri di Secondo livello o dalla periferia;
- svolge, in collaborazione con Reumatologo di secondo livello, attività di ricerca sia clinica che di base e trasferisce i risultati sul territorio;
- esegue tecnologie avanzate e ne promuove la diffusione;

²³ Vd. paragrafo 4.1.4.

- organizza, in collaborazione con il MMG e Reumatologo di primo e Secondo livello, corsi di aggiornamento e formazione: applicazione di nuove tecnologie diagnostiche, gestione dei protocolli terapeutici complessi e li coordina;
- opera per la realizzazione e l'applicazione di protocolli diagnostici e terapeutici condivisi;
- è parte attiva del coordinamento della rete specialistica territoriale.

A tutto questo vanno aggiunti i registri clinici che, partendo dall'anamnesi e seguendo poi il paziente in tutta l'evoluzione della malattia, diventano strumento di valutazione epidemiologica, di appropriatezza e di costi-efficacia del processo di cura, nonché strumento formativo, per consentire, inoltre, di migliorare il monitoraggio e la presa in carico.

C – Il processo assistenziale nelle malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni in Medicina Generale: Modello 4Q

PROCESSO ASSISTENZIALE NELLE MALATTIE REUMATICHE INFIAMMATORIE ED AUTOIMMUNI IN MEDICINA GENERALE: 4Q

Modalità di presentazione dell'Assistito al momento della visita:

Patologia non nota

<p>1</p> <p>senza diagnosi nota e asintomatico</p>	<p>2</p> <p>senza diagnosi nota ma con segni-sintomi compatibili</p>
<p>3</p> <p>con diagnosi nota, asintomatico</p>	<p>4</p> <p>con diagnosi nota e segni-sintomi presenti</p>

Sintomi NO

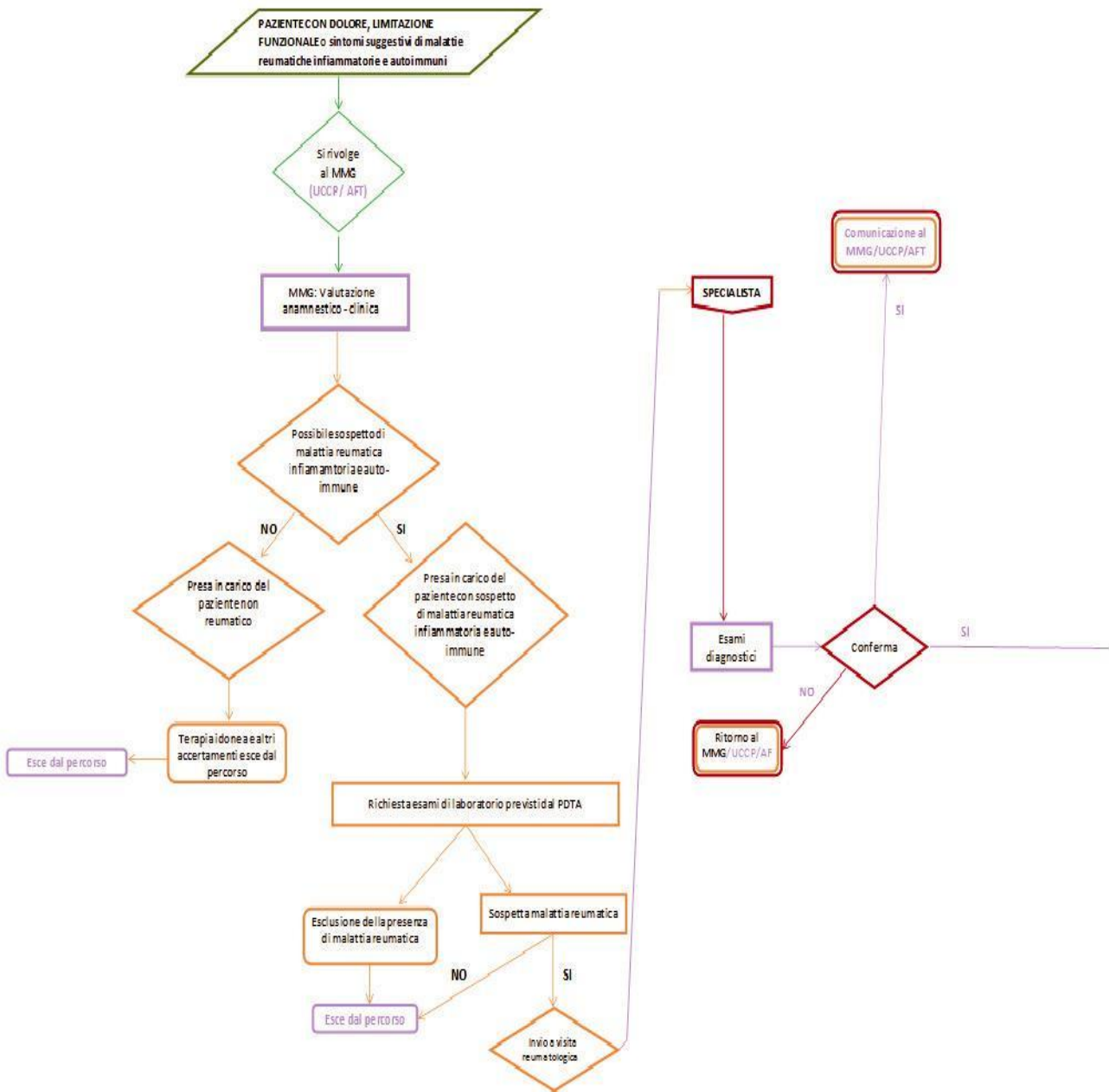
Sintomi SI

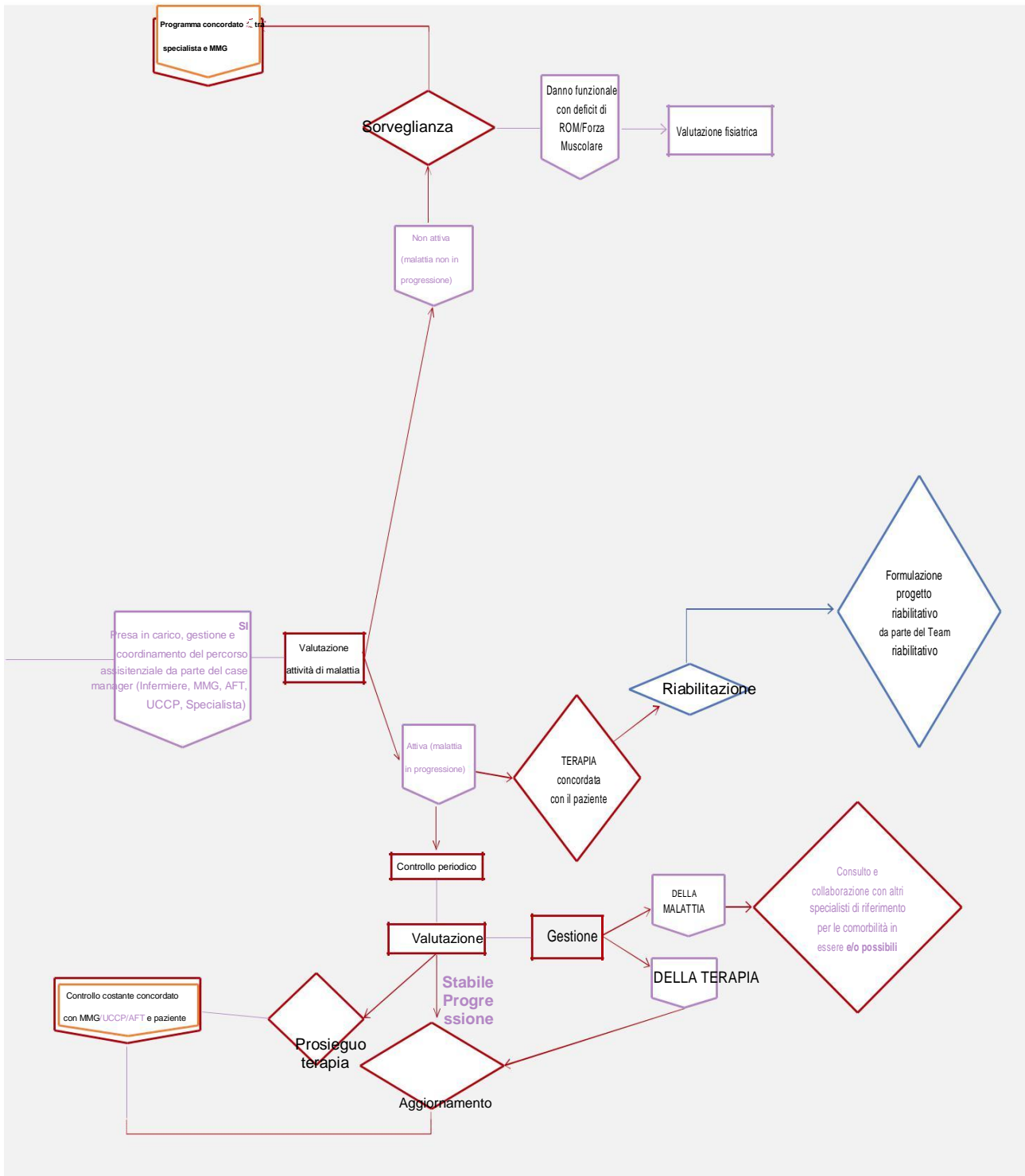
Patologia nota



<p>1: senza diagnosi nota e asintomatico</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Identificazione di eventuali FdR e successivo intervento educativo, qualora necessario</u> 	<p>2: senza diagnosi nota ma con segni-sintomi compatibili</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Approfondimento anamnestico-semeiologico mirato al sospetto diagnostico (artriti periferiche, spondiloartriti, sclerosi sistemica)</u> • <u>Approfondimento diagnostico con esami ematochimici di I livello</u> • <u>Invio a Specialista Reumatologo per conferma del sospetto diagnostico</u>
<p>3: con diagnosi nota, asintomatico</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Verifica di effettiva stabilità della malattia, controllo dell'aderenza terapeutica e della tollerabilità del trattamento</u> • <u>Valutazione di eventuali comorbidità e impatto della malattia sulla vita quotidiana</u> • <u>Verifica di adesione al follow up concordato con il Reumatologo</u> 	<p>4: con diagnosi nota e segni-sintomi presenti</p> <p><u>Verificare la compliance al trattamento</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Gestione delle comorbidità</u> • <u>Valutazione dell'assistenza domiciliare</u> • <u>Counseling breve e intervento educativo familiare</u> • <u>Interazione multidisciplinare</u>

D – La FLOWCHART del PDTA nelle malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni





BIBLIOGRAFIA

1. Villeneuve E, Nam JL, Bell MJ, Deighton CM, Felson DT, Hazes JM, McInnes IB, Silman AJ, Solomon DH, Thompson AE, White PH, Bykerk VP, Emery P. A systematic literature review of strategies promoting early referral and reducing delays in the diagnosis and management of inflammatory arthritis. *Postgrad Med J*. 2013 Apr;89(1050):231-40
2. Baker JF, Ostergaard M, Emery P, Hsia EC, Lu J, Baker DG, Conaghan PG. Early MRI measures independently predict 1-year and 2-year radiographic progression in rheumatoid arthritis: secondary analysis from a large clinical trial. *Ann Rheum Dis*. 2013 Jul 31.
3. Zhang W, Sun H, Emery P, Sato R, Singh A, Freundlich B, Anis AH. Does achieving clinical response prevent work stoppage or work absence among employed patients with early rheumatoid arthritis? *Rheumatology (Oxford)*. 2012 Feb;51(2):270-4
4. Forestier R, André-Vert J, Guillez P, Coudeyre E, Lefevre-Colau MM, Combe B et al. Non-drug treatment (excluding surgery) in rheumatoid arthritis: clinical practice guidelines. *Joint Bone Spine* 2009;76:691-8.
5. J Sieper, M Rudwaleit, X Baraliakos, J Brandt, J Braun, R Burgos-Vargas, M Dougados, K-G Hermann, R Landewé, W Maksymowych and D van der Heijde. The Assessment of SpondyloArthritis international Society (ASAS) handbook: a guide to assess spondyloarthritis. *Ann Rheum Dis* 2009;68;ii1-ii44
6. Braun J, Sieper J. Ankylosing spondylitis. *Lancet* 2007;369:1379-90.
7. Smolen JS, Landewé R, Breedveld FC, Buch M, Burmester G, Dougados M, Emery P, Gaujoux-Viala C, Gossec L, Nam J, Ramiro S, Winthrop K, de Wit M, Aletaha D, Betteridge N, Bijlsma JW, Boers M, Buttgerit F, Combe B, Cutolo M, Damjanov N, Hazes JM, Kouloumas M, Kvien TK, Mariette X, Pavelka K, van Riel PL, Rubbert-Roth A, Scholte-Voshaar M, Scott DL, Sokka-Isler T, Wong JB, van der Heijde D. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2013 update. *Ann Rheum Dis*. 2014 Mar 1;73(3):492-509
8. Vliet Vlieland TP. Non-drug care for RA-is the era of evidence-based practice approaching? *Rheumatology (Oxford)* 2007;46:1397-404.

- 9.C. Montecucco, S. Bombardieri, G. Minisola, M. Matucci-Cerinic SIR guidelines on the use of biologics in rheumatic diseases. Clin Exp Rheumatol 2011. Vol. 29. N. 3; Suppl. 66.
- 10.Minisola G. Reumatismo 2012; 64; Suppl. 1: 5-6
- 11.J Braun, R van den Berg, X Baraliakos, et al. 2010 update of the ASAS/EULAR recommendations for the management of ankylosing spondylitis. Ann Rheum Dis 2011 70: 896-904.
- 12.Veale DJ.Psoriatic arthritis: recent progress in pathophysiology and drug development. Arthritis Res Ther. 2013;15(6):224
- 13.Girolomoni G, Griffiths CE, Krueger J, Nestle FO, Nicolas JF, Prinz JC, Puig L, Ståhle M, van de Kerkhof PC, Allez M, Emery P, Paul C: Early intervention in psoriasis and immune-mediated inflammatory diseases: A hypothesis paper.J Dermatolog Treat. 2014 Feb 19
- 14.Nam JL, Emery P. Is there a place for initial treatment with biological DMARDs in the early phase of RA? Best Pract Res Clin Rheumatol. 2013 Aug;27(4):537-54
- 15.Moltó A, Paternotte S, Claudepierre P, Breban M, Dougados M.Effectiveness of TNF-alpha blockers in early axial spondyloarthritis. Data from the desir cohort.Arthritis Rheumatol. 2014 Mar 12
- 16.Minier T, Guiducci S, Bellando-Randone S, Bruni C, Lepri G, Czirják L, Distler O, Walker UA, Fransen J, Allanore Y, Denton C, Cutolo M, Tyndall A, Müller-Ladner U, Matucci-Cerinic M; and the EUSTAR co-workersPreliminary analysis of the Very Early Diagnosis of Systemic Sclerosis (VEDOSS) EUSTAR multicentre study: evidence for puffy fingers as a pivotal sign for suspicion of systemic sclerosis.Ann Rheum Dis. 2013 Aug 12
- 17.Matucci-Cerinic M, Bellando-Randone S, Lepri G, Bruni C, Guiducci S.Very early versus early disease: the evolving definition of the 'many faces' of systemic sclerosis.Ann Rheum Dis. 2013;72:319-21
- 18.World Health Organization (WHO). ICF. International Classification of Functioning, Disability and Health. Geneva, Switzerland: WHO,2001.
19. Cazzola M, Sarzi Puttini PC. La riabilitazione in corso di artrite reumatoide. In: Arioli G. La riabilitazione in reumatologia. Fidenza, Mattioli 1885, 2001: 253-269.
20. Dagfinrud H, Hagen KB, Kvien TK. Physiotherapy interventions for ankylosing spondylitis (Review). The Cochrane Library 2009, Issue 2.
- 21.WHO. ICIDH. International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps. Geneva: WHO,

22. Nagi SZ. A study in the evaluation of disability and rehabilitation potential: concepts, methods, and procedures. *Am J Public Health* 1964; 54:1568-79.
23. World Health Organisation. IDH-2: International Classification of Impairments, Activities & Participation. A manual of dimensions of disablement and functioning. Beta-1 draft for field trials. WHO, Geneva 1997.
24. Guccione AA. Physical therapy for musculoskeletal syndromes. *Rheum Dis Clin North Am* 1996;22:551-62.
25. Stucki G, Ewert T, Cieza A. Value and application of the ICF in rehabilitation medicine. *Disabil Rehabil* 2002;24(17):932-8.
26. Sollerman C: Sollerman hand function test. A standardised method and its use in rheumatoid arthritis. *S and. J. Plast. Reconstr. Surg. Hand* 29 (2):167-76, 1995



PER SOSTENERCI:

Conto corrente postale 67425561 intestato a Cittadinanzattiva Onlus

Bonifico bancario

IBAN: IT14J0200805240000401362508 intestato a Cittadinanzattiva Onlus

Online in tutta sicurezza all'indirizzo www.cittadinanzattiva.it/sostienici

Devolvendo il tuo **5x1000** a favore di Cittadinanzattiva

Firma nella sezione dedicata alle Onlus della **dichiarazione dei redditi** e **inserisci il codice fiscale 80436250585**.

A te non costa nulla e i tuoi diritti ci guadagnano!

Ricorda che puoi dedurre o detrarre l'importo donato.

Conserva la matrice dei bollettini postali, l'estratto conto della carta di credito o della banca e consegnali al commercialista o CAF



Cittadinanzattiva onlus
via Flaminia, 53 - 00196 Roma
Tel +39 06 3671 81
Fax +39 06 3671 8333
www.cittadinanzattiva.it

Con il sostegno
non condizionato di

abbvie