

Intervista

Malattie Reumatiche in Emilia Romagna



Daniele Conti
Responsabile Area Progettazione e Sviluppo
Associazione Malati Reumatici Emilia Romagna
AMRER Onlus
ass.amrer@alice.it



Susanna Trombetti
Area di Programma Governo Clinico
Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale
Regione Emilia Romagna
strombetti@regione.emilia-romagna.it

Ad un anno dalle Linee Guida per l'AR come prosegue il lavoro intrapreso? Chiediamolo agli organi di Governo Clinico Regionale

Il contesto

Nel marzo 2010 pubblicammo su questa rivista un'intervista al Responsabile dell'Area di Programma del Governo Clinico dell'Agenzia Sanitaria e Sociale, Regione Emilia Romagna, Dr.ssa Rossana De Palma - (rif. Notiziario del Malato Reumatico n.30 / pgg. 8-9) - in cui ci veniva descritto come gli organi di "governo" regionale avessero intrapreso un cammino di impegno e attenzione verso i pazienti affetti da malattie reumatiche con l'avvio di un tavolo tecnico di lavoro il cui scopo era quello di formulare Linee Guida cliniche per rendere appropriato e omogeneo il percorso terapeutico dei pazienti reumatici in cura nelle strutture dell'intero territorio regionale. Obiettivo preciso di allora era costruire delle raccomandazioni condivise dai clinici che fossero capaci di garantire a tutti i pazienti con artrite reumatoide in trattamento farmacologico omogeneità diagnostica, accesso alle chance terapeutiche di ultima generazione basate sulle migliori evidenze scientifiche regionali, nazionali ed internazionali. L'intervista si chiudeva con l'annuncio dell'imminente pubblicazione del documento di lavoro sopra accennato, contenente "raccomandazioni" cliniche e con il proposito di proseguire il lavoro avviato con la predisposizione di un Registro regionale che possa diventare strumento di supporto alla corretta applicazione e aderenza alle linee guida, e contestualmente un dispositivo flessibile a garanzia e tutela della sicurezza del paziente in caso di effetti avversi generati dalle terapie intraprese, includendo quelle più innovative non sottraendo chance al paziente.

E' trascorso un anno da questa intervista, le Linee Guida per il trattamento dell'Artrite Reumatoide, con particolare attenzione all'utilizzo dei farmaci biotecnologici, sono state emesse e tempestivamente aggiornate a seguito dell'inserimento in prontuario terapeutico di nuove molecole, ulteriori chance per il paziente - (trovate descrizione e commento in dettaglio nei periodici di settembre e dicembre 2010); un tavolo multidisciplinare con esperti è stato costituito come anticipato e ha lavorato per un anno... siamo quindi tornati in Agenzia Sanitaria e Sociale per fare il punto sullo "stato dell'arte", e abbiamo intervistato la Dr.ssa Susanna Trombetti dell'Area Governo Clinico, che ha seguito e coordinato i lavori del Registro Regionale.

1. Dr.ssa Trombetti buongiorno. Abbiamo lasciato "virtualmente" i nostri lettori un anno fa con l'annuncio da parte del Governo Clinico della Regione Emilia Romagna dell'imminente pubblicazione delle raccomandazioni per il trattamento dell'Artrite Reumatoide, primo documento italiano in materia, e con il proposito futuro di costruire uno strumento che valutasse utilizzo e applicazione dei farmaci per i pazienti reumatici in termini di efficacia e sicurezza. Come è proseguito il lavoro intrapreso?

La pubblicazione del documento di Linee Guida per il trattamento dell'AR è stato il primo passo che la Regione Emilia-Romagna ha compiuto, in collaborazione con gli specialisti del settore, per perseguire un duplice obiettivo: mettere a disposizione dei professionisti e dei cittadini la sintesi delle migliori evidenze disponibili sulla diagnosi e il trattamento della malattia e offrire strumenti condivisi e validati sul piano scientifico per la veri-

fica di appropriatezza dei percorsi operativi. La fase successiva si è concretizzata nello sviluppo di un database clinico, che ha richiesto un lungo lavoro di analisi degli elementi significativi di ogni fase del percorso diagnostico-terapeutico e della sua traduzione nel linguaggio informatico. Il motore del progetto è stato un gruppo multidisciplinare di professionisti sanitari coordinato dall'Agenzia Sociale e Sanitaria Regionale. Sottolineo questo aspetto perché, a mio parere, la multidisciplinarietà rappresenta un importante valore aggiunto del nostro lavoro: l'interazione tra reumatologi, farmacisti ospedalieri, medici di direzione sanitaria, statistici, informatici ha permesso da un lato di disporre di tutti i contributi tecnici necessari, dall'altro di mettere a confronto i punti di vista e le esigenze specifiche, rendendo il prodotto più rispondente alle necessità dei professionisti che, a diverso titolo, utilizzeranno l'applicativo nelle aziende sanitarie. In tutto il mondo, l'attenzione riservata all'uso e al monitoraggio dei farmaci

biotecnologici deriva dalla considerazione della loro efficacia nel trattamento di pazienti affetti da gravi patologie ma, nel contempo, della parziale conoscenza degli effetti a lungo termine. Infatti, anche se l'immissione in commercio è preceduta da studi clinici controllati e sottoposta al giudizio di Enti pubblici competenti (in Europa EMA, in Italia AIFA), è solo con l'uso esteso e protratto nella pratica clinica che si precisano e si consolidano le indicazioni e le controindicazioni alla prescrizione di tali farmaci. In diversi Paesi sono stati approntati registri specifici, allo scopo di tracciare nel tempo lo sviluppo della storia clinica dei pazienti in terapia, rendendo possibile la segnalazione tempestiva di effetti avversi inattesi, la valutazione dei risultati di salute del trattamento e la predisposizione di protocolli di studio osservazionali. Il progetto dell'Emilia-Romagna si pone all'avanguardia a livello nazionale, poiché vi aderiscono tutti i centri reumatologici della Regione e perché si è sviluppata avendo a riferimento le esperienze internazionali più avanzate.

2. Avete quindi lavorato per costruire un Registro informatizzato per le Malattie Infiammatorie Articolari... Potrebbe descriverci in cosa consiste il registro, quali dati pensate di raccogliere e quali sono le finalità che ci si propone con gli stessi?

Questo strumento si propone la raccolta di tutte le informazioni importanti relative al paziente, dall'inizio della malattia alla sua evoluzione nel tempo, considerando anche le eventuali patologie concomitanti. La documentazione clinica è uno strumento fondamentale ed imprescindibile dell'attività sanitaria e la possibilità di trasferire tali informazioni su una piattaforma informatica si profila come un'occasione preziosa in quanto consente di analizzare tempestivamente i dati e di valutare a posteriori gli effetti delle cure. Perché sia davvero utile, l'applicativo deve servire in primo luogo ai professionisti che lo adottano: per questa ragione, come già detto, è stato progettato insieme agli specialisti reumatologi e sono state previste funzionalità di sistema per semplificare e velocizzare l'accesso e utilizzare i dati, secondo necessità, nella cartella clinica. Il progetto prevede di creare un database di popolazione, che include tutti i pazienti adulti con AR, di nuova diagnosi o a cui viene prescritto per la prima volta un farmaco biologico, residenti nel territorio dell'Emilia-Romagna. Un tale strumento offre un ulteriore vantaggio, oltre a quelli già descritti: permette di ricavare dati epidemiologici sulla incidenza e la prevalenza della malattia nella nostra realtà territoriale e di confrontarli con quelli di altre popolazioni, con caratteristiche demografiche diverse. Credo che l'intenso lavoro preparatorio, la motivazione che i professionisti hanno dimostrato nella fase di formazione all'uso dell'applicativo e le risorse messe in campo a livello regionale creino le premesse per la buona riuscita del progetto.

3. Nelle cronache recenti – giugno / luglio 2011 – abbiamo assistito al varo della manovra finanziaria di assestamento dei conti pubblici, i cui riflessi in termini di contrazione economica si abbattano anche sulla sanità che sembra prendere sempre più una "velocità" regionale, con differenze di non poco conto tra territori anche molto vicini; se valutiamo il peso economico della riforma, il costo delle terapie utilizzate in Reumatologia, in particolare modo nel caso di utilizzo dei farmaci biotecnologici, il varo di uno strumento come quello del Registro per monitorarne l'utilizzo appro-

priato e raccogliere dati prospettici, può costituire un disincentivo all'utilizzo delle terapie ad alto costo per contenere la spesa e indirizzare le scelte mediche su terapie a minor impatto economico?

Direi proprio di no, non vedo perché il registro dovrebbe disincentivare l'utilizzo di farmaci, se appropriati. I professionisti che hanno collaborato con la Regione, prima alla elaborazione delle linee guida poi alla stesura del database clinico, hanno messo al servizio la loro competenza, ampliata dalla conoscenza della letteratura scientifica internazionale, per produrre strumenti di lavoro. Non ho dubbi che i reumatologi abbiano sempre operato secondo i criteri della buona pratica clinica, tuttavia il database obbliga a standardizzare i criteri di valutazione per rendere uniforme la registrazione, permettere il confronto tra centri e con altri registri. Diciamo piuttosto che con questo strumento potremo disporre di una piattaforma informatica a supporto delle metodologie di verifica dell'appropriatezza prescrittiva, come gli indicatori per il monitoraggio o gli audit clinici, e migliorare la trasparenza e la tracciabilità dei percorsi di cura.

4. Il "Registro per le Malattie Infiammatorie Articolari" oggi si concentra in particolare modo sull'Artrite Reumatoide, come è corretto che sia per co-

struire una piattaforma/modello così innovativo come è quello promosso in Emilia Romagna; guardando al futuro... obiettivi di allargare le "maglie di utilizzo" alla luce di un'applicazione più ampia, per esempio considerando le spondiloartriti e le connettiviti, altre famiglie di patologie reumatiche "critiche" per l'utilizzo di protocolli terapeutici ancora da formalizzare, sarebbe possibile/pensabile?

Sin dall'inizio avevamo previsto di includere nel database i pazienti affetti da altre patologie reumatiche sistemiche, oltre l'AR; tuttavia, alcuni aspetti pratici ci hanno indotto a limitare, per ora, la raccolta dati ai pazienti con AR. Intanto, in questa prima fase i professionisti dovranno abituarsi al linguaggio del software, con tempi di apprendimento che dipendono da vari fattori. Inoltre, l'avvio del registro richiede una fase di rodaggio nella quale possono essere evidenziati eventuali malfunzionamenti. Infine, è prevedibile che anche a regime l'immissione dei dati sia un'attività che richiede tempo e impegno, per la numerosità e la specificità delle informazioni richieste. Quindi, si è ritenuto opportuno partire da una patologia, prevedendo di allargare la rilevazione alle altre in tempi successivi. Del resto, anche in altri casi la casistica è stata ampliata a distanza di alcuni anni dall'avvio del registro (ad esempio, nel caso dei registri inglese e svedese). ■

Ringraziamo la Dr.ssa Susanna Trombetti dell'Agenzia Regionale per l'intervista e la grande disponibilità.

Il lavoro nei confronti del paziente reumatico come potete leggere è in piena evoluzione, cresce l'attenzione e crescono gli strumenti a tutela e garanzia del paziente. Ci lasciamo quindi con l'impegno a continuare la collaborazione con gli organi di "governo clinico" regionale e con la promessa di ritrovarci ad un anno per "tirare le somme" del lavoro avviato, valutandone portata e progressi!

