

SOMMARIO

- 3 Il Manifesto sui farmaci biosimilari
- 6 Indicazioni nell'uso dei farmaci biosimilari
- 8 L'economia sanitaria e l'impatto socioeconomico delle malattie. Intervista a Paolo Angelo Cortesi
- 10 Focus Malattie Rare: le Mucopolisaccaridosi. Intervista a Rolando Cimaz
- 12 Reumatologi e Radiologi a confronto: l'importanza del decision making dalla diagnosi al follow-up
- 13 Obiettivo comune: Diagnosi Precoce. Intervista a Luigi Sinigaglia
- 14 La diagnostica per immagine nella fase "Early" dell'artrite reumatoide. Intervista a Fabio Martino
- 16 Il paziente al centro della strategia terapeutica. Intervista a Roberto Caporali
- 17 Il nostro benvenuto ai nuovi Presidenti SIR e CROI
- 18 L'innovazione nel settore farmaceutico
- 20 Perché allenarsi ogni giorno! Intervista a Cristina OPAVA
- 23 L'idrokinesiterapia: Il potere terapeutico dell'acqua nelle patologie reumatiche. Intervista a Gabriella Chionna

EDITORIALE

Un buon 2015 da APMAR

di Antonella Celano, Presidente APMAR Onlus



E' veramente difficile riassumere i traguardi e le attività che ci hanno visto impegnati nel 2014. Un anno pieno di gioie e di soddisfazioni ma che, non possiamo dimenticare, è iniziato con un momento molto triste e difficile per noi: la perdita dei nostri cari Pina Fargnoli e Alessio Mustich, sempre nel nostro cuore, e sempre,

tutt'oggi, punti di riferimento preziosi per ogni nostra battaglia.

Tra le tante iniziative di quest'anno, voglio ricordare l'avvio del progetto Green Health, per un corretto uso e smaltimento dei farmaci, finanziato da Fondazione con il Sud che vede il coinvolgimento al nostro fianco di importanti partner istituzionali tra cui AIFA.

Importante per la nostra Associazione è stata la formazione del nuovo Consiglio Direttivo nel quale abbiamo conferito incarichi a persone validissime, alcune delle quali ci rappresentano anche nelle diverse sezioni regionali, concretizzando in maniera incisiva il nostro lavoro sul territorio nazionale.

Un'esperienza di altissimo valore e respiro internazionale è stato il riuscitissimo meeting di AGORA, piattaforma europea delle associazioni di cittadini con malattie reumatiche e muscoloscheletriche del sud Europa, da noi organizzato ed ospitato in Italia nella bellissima città di Polignano

Sempre quest'anno siamo stati chiamati dal Ministero della Salute ad essere parte attiva nel gruppo di lavoro per la redazione del "Piano Nazionale della Cronicità" e abbiamo realizzato la campagna di sensibilizzazione "#iovoglioguardareilsole" per una giusta prevenzione e informazione della spondiloartrite. E ancora, tantissimo impegno per fare chiarezza su temi cruciali, attraverso Morfologie, sempre più letto, ma anche attraverso numerosi altri canali – il sito web, Facebook, Twitter, Youtube – aggiornati e alimentati perché l'informazione utile sia accessibile a tutti.

Per essere sempre vigili nella tutela dei diritti delle persone e dei pazienti, con un pool di associazioni abbiamo realizzato e firmato il "Manifesto dei diritti e dei bisogni dei pazienti sui farmaci biosimilari", di cui trovate dettagliate informazioni nelle pagine che seguono. Infine, a fine anno, si è concretizzato un altro step del nostro progetto per la reumatologia pediatrica realizzato con con varie raccolte fondi: la donazione di un ecografo ad un Ambulatorio di Reumatologia Pediatrica. ...E dulcis in fundo, l'approvazione della Delibera Regionale per l'istituzione della Rete di Reumatologia Pugliese. Progetto in cui APMAR ha creduto e in cui ha speso grande impegno. Avanti così. Buon 2015 a tutti.

Intervista a Antonella Celano - Presidente **APMAR**

Il Manifesto sui farmaci biosimilari: un punto di riferimento per i pazienti e i medici

di Raffaella Arnesano

APMAR Onlus, insieme ad altre Associazioni di Pazienti, ha redatto e promuove il Manifesto dei diritti e dei bisogni dei pazienti sui farmaci biosimilari, che ha come punti chiave sicurezza, efficacia, omogeneità di trattamento e corretta informazione. Ne parliamo con la Presidente di APMAR Antonella Celano.

Perché le Associazioni di Pazienti hanno ritenuto opportuno promuovere una simile iniziativa?

La principale missione delle Associazioni dei pazienti è essere al servizio dei cittadini-pazienti-utenti. Oggi tra i pazienti c'è molta preoccupazione per il prossimo arrivo dei biosimilari sul mercato: per questo un pool di Associazioni ha deciso di confrontarsi con gli specialisti e di impegnarsi per assicurare il diritto dei pazienti ad avere i migliori trattamenti disponibili con la garanzia dell'efficacia, della sicurezza e dell'equità di accesso. L'arrivo sul mercato dei biosimilari, che hanno un costo inferiore ai biologici, ci impone di capire le problematiche che questi farmaci potrebbero comportare come ad esempio la estrapolazione delle indicazioni, o la sostituibilità automatica.

Per le Associazioni dei pazienti è doveroso ottenere le rassicurazioni necessarie sugli effetti di questi farmaci, che devono rispondere ai requisiti e ai criteri di benessere e di salute dei pazienti. Lo scopo del Manifesto è quindi duplice: da un lato, far presente il problema a livello istituzionale e tenere alta l'attenzione affinché il paziente riceva le giuste informazioni; dall'altro lato sostenere il medico prescrittore affinché si senta supportato a prescrivere il farmaco più appropriato secondo scienza e coscienza.

L'utilizzo dei farmaci biosimilari, pur essendo considerato un fattore di equità perché riduce i costi della spesa sanitaria e libera risorse, solleva però alcune perplessità tra i pazienti rispetto alle garanzie di efficacia e sicurezza: i pazienti percepiscono oggi il rischio che valutazioni di carattere economico possano essere messe davanti al diritto ad accedere al miglior trattamento disponibile?

Servizio Sanitario Nazionale, sull'universalismo, poteva offrire tutto a tutti; da alcuni anni tuttavia l'esiguità delle risorse costringe il Sistema a gestire al meglio quello che c'è. Ci auguriamo che la maggior parte dei pazienti utilizzatori di biologici siano ben aggiornati e che non prevalgano considerazioni di tipo economico. Ma non tutti i pazienti hanno gli strumenti adequati per capire certi meccanismi, non tutti sono informati e preparati, esistono diverse tipologie di pazienti: c'è quello capace di fare le domande giuste al medico curante e c'è il paziente che non si informa o che è timido e non chiede niente durante l'incontro con il clinico, salvo poi chiamare l'Associazione per avere chiarimenti. Dovere e compito delle Associazioni dei pazienti è vigilare, soprattutto a vantaggio dei pazienti che non hanno ricevuto adequate informazioni e quindi non possono essere a conoscenza delle varie problematiche legate ai biosimilari. Ricordiamo che ancora oggi, sebbene sia molto cambiato, il rapporto medico-paziente non è un rapporto alla pari. La consapevolezza dei pazienti sull'alternativa tra farmaco biologico o biosimilare dipenderà molto da quanto gli stessi medici si spenderanno per informare il paziente su tutte le implicazioni di questa scelta.

Nella discussione intorno ai farmaci biologici e biosimilari uno dei temi più sensibili è quello della continuità terapeutica, che potrebbe essere pregiudicata nello switch da originator a biosimilare: quali sono le preoccupazioni del punto di vista dei pazienti?

La nostra maggiore preoccupazione è che il medico nello switch invece che da biologico a biologico, passi da biologico a biosimilare. Come Associazione vogliamo e chiediamo che AIFA mantenga fede a quanto ha scritto nel Position Paper, ossia che deve essere sempre garantito e mantenuto il principio della continuità terapeutica. Solo nei pazienti naïve che non hanno ricevuto un trattamento con il biologico, il medico può prescrivere il biosimilare, fermo restando che lo stesso medico deve avere la libertà di scegliere anche in questi casi, e che dovrebbe prescrivere il biosimilare, solo in presenza di evidenze su efficacia e sicurezza del farmaco.

"chiediamo che venga sempre garantito il principio della continuità terapeutica"

FARMACI BIOSIMILARI:

SICUREZZA, EFFICACIA, OMOGENEITÀ DI TRATTAMENTO E CORRETTA INFORMAZIONE. Un Manifesto dei diritti dei pazienti

- 1.
- La complessità molecolare e gli aspetti inerenti l'immunogenicità rendono farmaci biologici e biosimilari simili ma non identici. Pertanto non possono essere considerati automaticamente intercambiabili in assenza di studi più approfonditi di quelli oggi disponibili, per orientare in modo appropriato le scelte terapeutiche.
- 2.
- È necessaria molta cautela nell'estrapolazione delle indicazioni terapeutiche. Ciascuna indicazione d'uso dovrebbe essere supportata da studi controllati e randomizzati, metodologicamente rigorosi e con specifici endpoint.
- 3.
- La scelta di operare uno switch da originator a biosimilare va lasciata alla responsabilità del clinico. Nessun altro operatore sanitario può modificare la prescrizione del clinico o imporre l'utilizzo di biosimilari.
- 4.
- Il paziente deve essere sempre informato su rischi, benefici ed evidenze cliniche legate al trattamento della patologia, al fine di essere coinvolto nel proprio percorso di cura. È necessario che il paziente sia posto sempre nelle condizioni grazie a una dettagliata ed equilibrata informazione da parte del medico di poter scegliere se firmare il consenso informato.
- 5.

Per ogni paziente già in trattamento deve essere garantita la possibilità di una continuità terapeutica. Per ogni paziente naive la scelta del medico dovrà tenere conto dei dati aggiornati della letteratura. Il peso delle opinioni e delle scelte del paziente nel percorso terapeutico è ormai un fattore imprescindibile.

Le Associazioni dei Pazienti rivendicano la volontà e il diritto di avere un ruolo attivo nelle scelte di politica sanitaria.

La loro voce, insieme a quella di istituzioni, clinici e amministratori, deve essere parte integrante delle decisioni che riguardano la salute: un diritto imprescindibile, un bene da tutelare.

PERCHÉ QUESTO MANIFESTO

GLI ESTENSORI DEL MANIFESTO



























Intervista a Domenico Tricarico - Docente di Farmacologia e Tossicologia presso il Dipartimento di di Farmacia dell'Università degli Studi di Bari

Indicazioni nell'uso dei farmaci biosimilari



di Raffaella Arnesano

rofessore, Lei ha condotto uno studio sui biosimilari, ce ne può parlare?

Si tratta di uno studio comparativo tra il biosimilare dell'Infliximab di recente registrazione (anno 2013) ed imminente immisione nel mercato italiano (anno 2015) e l'originator, ovvero il prodotto di marca per il quale è scaduto il brevetto. Lo studio è indirizzato ad investigare le possibili differenze di interazione tra i due farmaci a confronto ed il recettore Fc di membrana utilizzando una metodologia in silico di docking molecolare. Questo, è un fattore importante per determinare l'attività biologica dei farmaci, per gli anticorpi monoclonari così come le altre tipologie di farmaci. I risultati dello studio che stiamo portando avanti nel Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università degli studi di Bari verrà presentato per la prima volta al prossimo Congresso della "Experimental Biology" sponsorizzato dalla Società Americana di Farmacologia (ASPET) nel 2015.

Quali risultati avete ottenuto in questa prima fase?

Dai primi dati ottenuti, abbiamo dimostrato che i due farmaci mostrano una differente struttura tridimensionale in presenza del recettore Fc di membrana che è responsabile del ridotto numero di interazioni osservate tra il biosimilare ed il recettore rispetto a quelle dell'originator. Questo spiega la bassa attività citotossica anticorpo mediata (ADCC) del biosimilare rispetto al prodotto di marca. Questa bassa attività biologica era stata già rilevata e riportata nel documento EMA ed è un dato riportato nei documenti ufficiali di registrazione dei biosimilare, ma non era ancora ben chiaro quale fosse il meccanismo che la determinasse. Attraverso il nostro studio abbiamo rilevato che per esempio il biosimilare presenta soltanto un'interazione con il sito recettoriale mentre il farmaco di marca presenta ben tre interazioni e riesce ad attivare il recettore periferico cellulare attivando una serie di reazioni a cascata che eventualmente possono mancare nel biosimilare. Quindi questo meccanismo di azione ADCC è un meccanismo citossico che viene attivato nelle cellule periferiche che può essere molto importante per alcune indicazioni terapeutiche di Infliximab biosimilare e originator come il Morbo di Crohn e la Colite Ulcerosa o anche per gli anticorpi utilizzati in oncologia. Da qui l'interesse per questo studio.

Quali sono le prime conclusioni che si possono trarre da queste evidenze?

In presenza di differenze nei meccanismi di azione tra il biosimilare ed il prodotto di marca l'estensione di uso del biosimilare a tutte le indicazioni terapeutiche dell'originator non si può applicare in automatico come EMA propone in assenza di evidenze e studi preclinici e clinici che ne avvalino l'uso; soprattutto in queste classe di farmaci particolarmente complessi che hanno multipli meccanismi d'azione e multiple indicazioni d'uso. Teniamo presente che, per esempio, l'originator in questione, l'Inflximab, ha ricevuto recentemente ricevuto l'indicazione pediatrica proprio nella colite ulcerosa e il biosimilare ha avuto l'estensione in automatico, pur non avendo mai trattato alcun paziente pediatrico. Questo è avvenuto perché esiste questa norma che è stata emanata dall'EMA alcuni anni fa sull'estensione automatica delle indicazioni anche in assenza di sperimentazione. La responsabilità di prescrivere il farmaco è dei clinici e quindi è comprensibile che siano preoccupati, per questo è necessario che vengano ben analizzate tutte le questioni e che vengano conosciuti tutti i processi. Certamente i biosimilari sono un importante strumento utile necessario per la riduzione della spesa sanitaria.

Possiamo dire dunque che il biosimilare non è uguale all'originale?

Il biosimilare è simile ma non uguale all'originale. In questo caso parlare di equivalenza è molto complicato, non siamo in presenza di una situazione come quella del generico di cui possiamo affermare con certezza che ci sia equivalenza rispetto all'originale. Oggi abbiamo una ventina di farmaci biosimilari registrati dal 2006 al 2014. Il primo gruppo di farmaci già sul mercato, sono farmaci della prima generazione, farmaci più semplici anche dal punto di vista strutturale e sicuramente più conosciuti. Sono farmaci utilizzati per terapie a breve termine e non per le patologie croniche. Ora invece stiamo parlando per la prima volta di anticorpi monoclonali. Certamente, nel momento in cui entrerà in Italia avremo un vantaggio economico, ma le precauzione con cui stiamo affrontando il problema sono legate alle incognite che abbiamo davanti. Soprattutto, ripeto, per alcune indicazioni terapeutiche per le quali non c'è stato uno sviluppo clinico.

Indicazioni che riguardano le patologie autoimmuni dell'apparato gastro-intestinale nell'adulto e nel paziente pediatrico. Questa regola dell'estensione delle indicazioni d'uso è stata emanata dall'EMA sulla scorta dei primi farmaci biologici, molto più semplici, mentre applicarla anche ai monoclonali credo sia azzardato. In linea con questa idea, l'agenzia Canadese dalla Salute nel 2014 ha registrato il biosimilare di Infliximab per le indicazioni per cui è stato sperimentato e cioè la spondilite anchilosante e l'artrite reumatoide ma non per le altre indicazioni per le quali non vi sono evidenze cliniche come il morbo di Chron' o la colite ulcerosa.

Voglio però sottolineare che il nostro obiettivo è avere una conoscenza profonda dei prodotti biosimilari in maniera tale ci sia un consapevole atto prescrittivo da parte del medico nell'interesse

Le controindicazioni del biosimilare rispetto all'originali sono le stesse?

Sono assolutamente le stesse, vengono traslate sia le indicazioni d'uso che anche le controindicazioni.

Focus

Conclusioni::

- I Biosimilari nelle patologie autoimmuni degenerative non neurologiche ad oggi registrati non rispondono ad una necessità clinica o ad un bisogno medico ma devono essere considerati una risorsa economica per il sistema sanitario ed uno strumento per poter allocare risorse e garantire innovazione;
- I Biosimilari in oggetto mostrano differenze strutturali, molecolari e farmacodinamiche che li distinguono dall'originator sono pertanto comparabili dal punto di vista dell' impiego clinico ma non sono equivalenti all'originator;
- L'estensione di indicazioni alle patologie autoimmuni dell'apparato gastroenterico o l'estensione d'uso a popolazioni speciali come quella pediatrica non può essere applicata in mancanza di adeguata sperimentazione preclinica e clinica;
- · La continuità terapeutica deve essere garantita;
- · La sostituibilità tra biologici non si applica;
- I pazienti naive ad un biologico potranno essere trattati per quelle indicazioni per le quali esistono dati clinici a supporto;
- La responsabilità prescrittiva rimane sempre in capo al medico come da codice deontologico.

Domande e risposte sui medicinali biosimilari (prodotti medicinali biologici simili)*

Che cos'è un medicinale biologico?

Per medicinale biologico si intende un medicinale che contiene uno o più principi attivi prodotti o derivati da una fonte biologica. Alcuni, come l'insulina, l'ormone della crescita e le eritropoietine, possono essere già presenti nell'organismo umano. I principi attivi dei medicinali biologici hanno una struttura più grande e più complessa rispetto alle sostanze dei medicinali non biologici. Solo gli organismi viventi sono in grado di riprodurre tale complessità. Proprio questa complessità, oltre al metodo di produzione, può determinare un certo grado di variabilità nelle molecole del medesimo principio attivo, soprattutto nei diversi lotti del medicinale.

Che cos'è un medicinale biosimilare?

Per medicinale biosimilare si intende un medicinale biologico sviluppato in modo da risultare simile a un medicinale biologico che è già stato autorizzato (il cosiddetto "medicinale di riferimento"). I medicinali biosimilari non sono come i medicinali generici, che hanno strutture chimiche più semplici e sono considerati identici ai medicinali di riferimento. Il principio attivo di un medicinale biosimilare e quello del suo medicinale di riferimento sono di fatto la stessa sostanza biologica, benché vi possano essere leggere differenze, a causa della complessità e dei metodi di produzione. Come il medicinale di riferimento, il medicinale biosimilare presenta una certa variabilità naturale. Il medicinale viene approvato quando è dimostrato che tale variabilità ed eventuali differenze tra il medicinale biosimilare e il medicinale di riferimento non ne compromettono la sicurezza o l'efficacia.

Un medicinale biosimilare autorizzato è impiegato in genere nella stessa dose per trattare le stesse affezioni del medicinale di riferimento. Eventuali precauzioni specifiche da osservare per l'assunzione del medicinale di riferimento valgono in generale anche per il medicinale biosimilare. Di solito i medicinali biosimilari sono autorizzati diversi anni dopo l'approvazione del medicinale di riferimento. Questo perché il medicinale di riferimento beneficia di un periodo di esclusiva, durante il quale non possono essere autorizzati medicinali biosimilari.

Un elenco di tutti i medicinali biosimilari autorizzati a livello centrale nell'UE è reperibile sul sito web dell'EMA. Nel riassunto delle caratteristiche del prodotto è specificato se il medicinale è un medicinale biosimilare.

Come viene controllata la sicurezza dei medicinali biosimilari?

Come per tutti i medicinali, la sicurezza dei medicinali biosimilari è oggetto di controlli continui dopo l'autorizzazione. Tutte le ditte sono tenute a istituire un sistema per monitorare gli effetti collaterali segnalati con questi medicinali. Anche i pazienti possono riferire direttamente effetti indesiderati dei quali sospettano l'esistenza. Le autorità di regolamentazione valutano le informazioni sulla sicurezza raccolte nonché il sistema adottato dalle ditte per monitorare la sicurezza. Nel caso in cui emergano segnalazioni che riportano problemi di sicurezza, le autorità di regolamentazione effettuano indagini e intervengono di consequenza.

*EMA/837805/2011

Intervista a Paolo Angelo Cortesi -Centro di Studio e Ricerca sulla sanità pubblica (CESP) Università degli Studi Milano -Bicocca

L'economia sanitaria e l'impatto socioeconomico delle malattie

di Serena Mingolla

ome si possono valutare i diversi trattamenti a disposizione per una singola patologia?

Malattie come l'Artrite Reumatoide o il Morbo di Crohn hanno un profondo impatto per i pazienti, per l'intera società e per il Sistema Sanitario, per guesto occorre considerare tutti i costi che esse generano, non solo dal punto di vista delle cure assistenziali ma anche quelli legati alla perdita di produttività che i pazienti subiscono. Bisogna tener presente il complesso dei fattori dell'impatto che può avere una malattia e quindi, contemporaneamente, utilizzarli per valutare l'efficacia di una cura come quella che può essere rappresentata, per esempio, dal

In questo contesto multidimensionale, comune a tutte le malattie autoimmuni, va inserito il concetto di Economia Sanitaria che molto spesso viene frainteso, associandolo alla mera finanza o al puro conteggio del denaro speso o risparmiato. Allo stesso modo, i diversi trattamenti vanno valutati in base al loro effetto complessivo: alla loro efficacia, al loro costo, ma anche rispetto ai costi evitati, per esempio diminuendo le ospedalizzazioni come nel caso della colite ulcerosa nel Morbo di Crohn. Questo è ancora più rilevante in un Paese come l'Italia dove c'è un Sistema Sanitario Nazionale che deve fornire servizi sanitari a tutti, con un budget limitato che va chiaramente ottimizzato. Ci sono diverse analisi per tenere in conto tutti questi aspetti, in questo caso l'economia sanitaria può essere un aiuto perché fornisce strumenti che ci permettono di valutare i costi e l'efficacia di un singolo farmaco. In inghilterra queste metodologie si utilizzano per prendere delle decisioni a livello centrale e la loro validità consente loro di tenere conto di tutti gli aspetti legati al farmaco, in modo da fornire un outcome comune per valutare terapie completamente diverse tra loro che però devono essere valutare in un sistema unico.

Ci fa un esempio di farmaco costo-efficace?

I biologici sono trattamenti costo-efficaci, sono stati valutati e approvati anche rispetto al costo che richiedono. Con l'utilizzo dei biologici i costi si incrementano e passano dai 3000-3500 euro all'anno per paziente ai 12.000-13.000 euro, e l'80% di questa spesa è legata al farmaco stesso. Nonostante questo costo-efficaci. Va tenuto conto però, che non sempre si tratta di trattamenti definitivi, per molti altri pazienti possono essere una

soluzione, per molti altri sono un tampone solo per un periodo limitato, quindi bisogna anche considerare molto attentamente quelle che saranno le possibilità di cura che ci saranno in futuro. Oggi, molte aziende hanno investito in ricerca e presumibilmente arriveranno sul mercato molti nuovi farmaci e saranno costosi, per cui, sempre se si dimostreranno costo-efficaci come i precedenti, bisognerà trovare le risorse. All'interno di questo scenario, i biosimilari sono considerati una nuova opportunità che, a parità di efficacia, potrebbero liberare risorse per dare ai pazienti la possibilità di provare nuovi trattamenti.

Naturalmente è importante che a fronte del risparmio che sarà possibile ottenere le risorse vengano reinvestite per finanziare l'innovazione e trovare trattamenti completi e definitivi.

In Italia si utilizzano metodi per valutare il costo-efficacia di un farmaco o rimangono negli istituti di ricerca?

L'economia del farmaco non viene ancora applicata in maniera sistematica, secondo linee guida precise come viene fatto per esempio in Inghilterra. Ci può essere un inizio di apertura verso questi metodi ma siamo ancora molto lontani da un loro utilizzo finalizzato. Quello che può essere fatto dal punto di vista accademico e ospedaliero è cercare di produrre queste informazioni per i decisori sanitari anche a livello direttamente di ospedali o di ASL per far comprendere che ci sono dei trattamenti costo-efficaci. Quello che facciamo noi come Università è produrre ricerche di questo tipo cercando di coinvolgere sia i decisori sanitari regionali che soprattutto i clinici che poi sono i prescrittori e hanno la responsabilità di indirizzare il paziente verso la migliore terapia.

Cosa ci dice dei biosimilari?

Ovviamente stiamo seguendo anche i biosimilari. Al momento il problema è quello della estrapolazione dei dati che sono ancora esigui ma che presto si potrà risolvere. Questi farmaci infatti verranno utilizzati in Italia e in altri Paesi, e le società scientifiche sono già in procinto di fare degli studi osservazionali. Queste ricerche dovranno dirci se sono effettivamente uguali ai farmaci in uso. Una volta considerati perfettamente equiparabili dal punto di vista di efficacia clinica e di safety, il discorso si sposterà unicamente sul loro costo.

abbvie

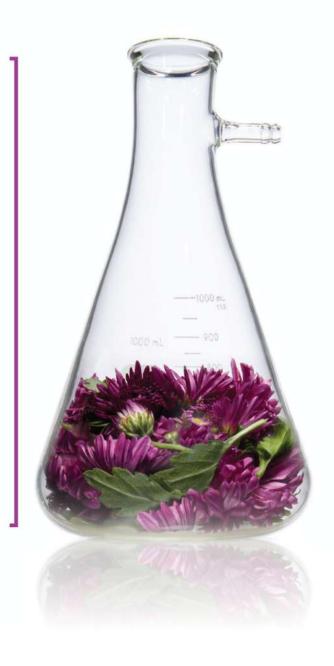
L'INNOVAZIONE
GUIDA LA NOSTRA
SCIENZA.
LA VITA DELLE
PERSONE GUIDA
IL NOSTRO IMPEGNO.

Per rispondere alla domanda di salute nel mondo, AbbVie unisce lo spirito di un'impresa biotecnologica alla solidità di un'azienda farmaceutica di successo.

Il risultato è un'azienda biofarmaceutica che coniuga scienza, passione e competenza per migliorare la salute e la cura delle persone, con modalità innovative.

Incidere significativamente sulla vita delle persone è, per noi, più di una promessa. È il nostro obiettivo.

abbvie.it



Intervista a Rolando Cimaz pediatra reumatologo presso il Nuovo Ospedale Meyer di Firenze

Focus Malattie Rare: le Mucopolisaccaridosi



di Serena Mingolla

pprofondiamo una delle migliaia di malattie rare esistenti: la mucopolisaccaridosi. L'interesse per queste patologie non nasce solo dal fare luce su una malattia che, in quanto rara, colpisce un numero di persone tale da avere una bassa incidenza statistica (con tutte le difficoltà che sappiamo ne derivano), ma anche dal fatto che ad esse è legata una storia di ritardo nella diagnosi e di misdiagnosi dovuta ai suoi segnali d'allarme, i cui sintomi reumatologici, come ad esempio la rigidità articolare, se non correttamente associati ad altre sintomatologie, possono portare ad una erronea diagnosi di malattia reumatica. Ne parliamo con Rolando Cimaz, pediatra reumatologo del Nuovo Ospedale Meyer di Firenze.

Cosa sono le "mucopolisaccaridosi"?

Le mucopolisaccaridosi sono un gruppo di malattie rare ereditarie causate dal difetto di particolari enzimi (lisosomiali) necessari per catabolizzare degli zuccheri complessi che si chiamano mucopolisaccaridi. L'accumulo di questi zuccheri nei vari organi può causare un danno progressivo che si può manifestare in diversi apparati a seconda del tipo di enzima mancante nel paziente e a seconda dell'età del paziente stesso. Ve ne sono diverse forme, con delle caratteristiche comuni e delle caratteristiche specifiche a seconda del tipo di enzima carente nel paziente. Il danno spesso si manifesta a carico dell'apparato muscoloscheletrico con rigidità articolare e con malformazioni scheletriche. Inoltre, ci possono essere dei sintomi più generali come ritardo di crescita, coinvolgimento cardiaco, polmonare, oculare e talvolta neurologico.

"Le mucopolisaccaridosi sono un gruppo di malattie rare ereditarie causate dal difetto di particolari enzimi (lisosomiali) necessari per catabolizzare degli zuccheri complessi che si chiamano mucopolisaccaridi."

A cosa è dovuto il ritardo che spesso avviene nella loro diagnosi?

Nonostante ci siano stati diversi progressi sia dal punto di vista diagnostico che dal punto di vista del trattamento, la mancanza di conoscenza di queste malattie anche tra medici specialisti, porta spesso ad un ritardo diagnostico. Molti sintomi, infatti, sono di natura aspecifica mentre le presentazioni cliniche sono variabili per cui, per poter pensare alla diagnosi bisogna conoscere bene questa tipologia di malattie che, essendo rare, hanno poca possibilità di essere incontrate dal medico generico o addirittura dallo specialista.

Per i pazienti con forme di mucopolisaccaridosi attenuata, i segni e i sintomi progrediscono molto lentamente, e a volte la diagnosi è posta anche dopo decadi dall'esordio della malattia.

Quali sono i principali segnali d'allarme della patologia?

I pazienti con le forme attenuate presentano dei segni o sintomi di tipo articolare nell'età pediatrica che spesso giustificano l'invio al reumatologo o all'ortopedico, infatti i soggetti presentano rigidità articolare senza infiammazione nei primi anni di vita e la diagnosi viene posta solo dopo la comparsa di segni o sintomi extra articolari quali l'appannamento corneale, l'interessamento del cuore con valvulopatia o altre manifestazioni sistemiche.

Dato che ad oggi è disponibile un trattamento per molte di queste forme, è fondamentale porre una diagnosi precoce per evitare queste complicanze. Infatti, una volta istauratosi il danno d'organo, le complicanze sono irreversibili.

Alcuni di questi segnali d'allarme, come ad esempio la rigidità articolare, possono portare ad una erronea diagnosi di patologia reumatica se non correttamente associati ad altre sintomatologie.

C'è possibilità di fare la diagnosi neonatale?

Questo è un argomento molto dibattuto. Tecnicamente la possibilità esiste, ma gli screening neonatali sempre anche delle questioni extramediche, anche di tipo socioeconomico. Se ad esempio si dovesse riscontrare una forma lieve che non ha bisogno di trattamento immediato, si condizionerebbe la vita futura del paziente e della sua famiglia anche per lunghissimo tempo. Per queste ed altre ragioni sia mediche che socioeconomiche, lo screening neonatale non è stato implementato universalmente.

Qual è lo stadio della ricerca terapeutica al riguardo e quali possibilità terapeutiche ci sono?

Lo stadio della ricerca per queste patologie è molto avanzato.

Dal punto di vista diagnostico siamo in una situazione ottima in quanto per tutte le mucopolisaccaridosi conosciute (sette tipi) si conosce anche il tipo di enzima mancante, che si può testare mediante dei semplici esami (oltre a poter verificare con dei test molecolari il difetto genetico). La ricerca sta invece avanzando tuttora dal punto di vista terapeutico in quanto, per alcune di queste forme, è disponibile un trattamento enzimatico sostitutivo e si sta quindi verificando quale possa essere l'efficacia e quali gli effetti di questi trattamenti enzimatici, sia a breve termine che a lungo termine. Infine, un'altra modalità terapeutica è il trapianto di midollo o di cellule staminali e anche in questo campo la ricerca sta facendo grossi passi avanti. Nel futuro si spera di poter sintetizzare

enzimi terapeutici per tutte le forme di mucopolisaccaridosi, e di affrontare nuove sfide terapeutiche come, per esempio, nuove piccole molecole che possano passare la barriera tra il sangue e l'encefalo e le più moderne terapie geniche.

Quali sono le raccomandazioni che è possibile fare al medico generico e al reumatologo?

E' molto importante che il reumatologo, ma anche il pediatra e l'ortopedico, siano a conoscenza dell'esistenza di queste forme e ne riconoscano le manifestazioni iniziali per poter poi inviare il paziente a degli specialisti in malattie metaboliche che potranno procedere con indagini approfondite, confermare il sospetto diagnostico, e iniziare eventualmente il trattamento.

Quando sospettare una possibile MPS: in caso di

- bassa statura
- sindrome tunnel carpale dita a scatto
- · contratture articolari con tumefazione articolare minima o
- rigidità non solo limitata al mattino, non esacerbata dal riposo, non attenuata dall'attività
- dolore abitualmente assente
- corticosteroidi e FANS generalmente inefficaci
- non erosioni alla radiografia ma deformità ossee caratteristiche
- · indici infiammatori (VES, PCR...) normali

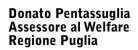
Soprattutto se questi segnali reumatologici si associano ad altri segni non reumatologici, come ad esempio:

- ERNIE OMBELICALI E INGUINALI
- FREOUENTI INFEZIONI DELLE VIE AEREE
- CARDIOPATIA VALVOLARE
- PROBLEMI OCULARI

Istituita la Rete di Reumatologia pugliese

di Raffaella Arnesano

Con Delibera Regionale Dgr 2811 del 30 dicembre 2014 è stata formalmente istituita la Rete di Reumatologia Pugliese. "Questo avvenimento – dichiara Antonella Celano, Presidente APMAR, segna l'inizio di una nuova era per i pazienti reumatici pugliesi perché, avendo la possibilità di combinare una diagnosi precoce con le cure idonee, la probabilità di tenere sotto controllo la malattia aumenta." La Delibera aggiorna di fatto il modello organizzativo per la gestione più appropriata della cronicità reumatologica sistemica che in Puglia riguarda almeno 135.000 pazienti. Attraverso la creazione di una Rete di Centri di Assistenza Reumatologica distribuiti su tutto il territorio regionale, viene definito, sul modello Hub & Spoke, un percorso di prevenzione affiancato ad un percorso diagnostico-assistenziale appropriato per il paziente affetto da malattie reumatiche. Nello specifico, sulla scorta dell'esperienza e della professionalità, nonché dei volumi di attività, viene individuato quale Centro di Riferimento Regionale della Rete dei Centri di Assistenza Reumatologica con funzioni di Hub il centro di Assistenza Reumatologica e di Terapie Innovative dell'Unità Operativa di Reumatologia Universitaria del "Policlinico" di Bari. Tra i compiti che dovrà svolgere l'Hub, quello





del coordinamento delle attività di tutti gli altri Centri di Assistenza Reumatologica, nell'ottica del miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e di una ottimizzazione del rapporto costi benefici soprattutto per quanto attiene l'uso dei farmaci innovativi ad alto costo. I Centri Spoke saranno invece individuati tra Unità Operative di ricovero in regime ordinario o di day hospital e Servizi ambulatoriali. "Di questo importante risultato dobbiamo ringraziare l'Assessore regionale alla Salute **Donato Pentassuglia** che ha dato finalmente forma ad un progetto che ci ha visto impegnati per lungo tempo. Sono certa - conclude Antonella Celano - che la Rete di Reumatologia Pugliese rappresenta un enorme passo avanti per la qualità della Assistenza e dei Servizi socio sanitari erogati dalla Regione Puglia".

"Reumaimaging"

Reumatologi e Radiologi a confronto: l'importanza del Decision Making dalla diagnosi al follow-up

di Raffaella Arnesano

Le patologie reumatiche, nelle loro diverse forme, presentano un alto impatto sia economico che sociale e quindi, un'individuazione precoce della patologia permetterebbe di ridurre la mortalità, la co-morbidità e anche i costi dovuti alle eventuali recidive. Il 10 ed 11 ottobre 2014 si è tenuto un importante convegno sul Decision Making "condiviso" in reumatologia. Radiologi e Reumatologi si sono confrontati in uno scambio dinamico e partecipato, condividendo, ognuno, il proprio know – how. L'edizione del 2014 ha avuto come focus la diagnosi precoce delle patologie reumatiche, con la definizione di alcuni moduli specifici sulle articolazioni della mano, dell'anca, del ginocchio e, a livello extraarticolare, sul polmone. Riportiamo il punto di vista di alcuni dei medici presenti al convegno.



Maurizio Muratore - Reumatologo - Ideatore dell'iniziativa

"Siamo in un'epoca in cui tutto scorre veloce ed è sempre più complesso trovare del tempo per confrontarci, anche tra specialisti. L'obiettivo di "reumaimaging" è proprio quello di

definire uno spazio attraverso il quale "mettersi in relazione", prendersi del tempo per cercare di trovare un linguaggio comune tra reumatologi e radiologi, così da arrivare prima ad una diagnosi. Oggi viviamo di immagini radiografiche e sappiamo che uno dei problemi più gravi delle patologie reumatiche, che determina gran parte delle problematiche della compromissione funzionale delle invalidità, è proprio il danno articolare. Danno che può essere visto prevalentemente con le immagini radiografiche. Intervenire, dunque, in modo tempestivo, anche attraverso l'uso di una comunicazione diretta tra clinico e radiologo, vorrà dire limitare i danni alle articolazioni e migliorare notevolmente la qualità della vita dei nostri pazienti. L'entusiasmo e la numerosa adesione di specialisti, provenienti da tutta Italia, ci fa capire che l'argomento trattato è di grande interesse e che merita di



essere approfondito anche, molto probabilmente, attraverso le edizioni future"

Luigi Di Matteo – Presidente dei Reumatologi ospedalieri italiani

"Reumaimaging è stata un'esperienza insolita molto interessante Ho trovato, particolarmente innovativo non solo l'argomento, ma anche la metodologia utilizzata. La discussione dei casi clinici ha reso partecipe l'auditorio permettendo la condivisione delle esperienze e del proprio Know-how. Inoltre, è stato molto importante mettere in relazione il reumatologo con chi si occupa di diagnostica per immagini. Spesso, infatti, succede che il radiologo sia visto dal clinico non come un collega che, in quanto tale, collabora per la soluzione del problema, ma come un passaggio critico nel processo diagnostico che il reumatologo deve affrontare. In realtà, va detto, che a volte, il reumatologo non ha sempre una grande competenza sulle procedure che devono essere seguite, ottimizzando le metodologie. Mentre, il radiologo, ha una visione più tecnica delle procedure e di certo organizzerebbe un percorso diagnostico secondo una logica che gli deriva dalla propria specifica cultura. Dal confronto, tra le due professionalità, è emerso di certo una differenza di visione nei confronti della patologia ma anche, la necessità di creare un "percorso comune", per dare la migliore risposta alle esigenze della persona affetta da patologie reumatiche".



Maria Grazia Anelli, Reumatologa - Reumatologia Universitaria -Policlinico di Bari

"In questa serie di incontri si è molto centrata la tematica della diagnosi precoce. Bisogna continuare a diffondere e sensibilizzare le persone

ed i medici di medicina generale rispetto all'importanza di riconoscere precocemente i sintomi dell'artrite. Per avere degli ottimi risultati, ovvero per arrivare ad una alta percentuale di remissione della patologia nei nostri pazienti, dobbiamo agire tempestivamente. Dalla nostra casistica di persone affette da patologie reumatiche, abbiamo rilevato che con coloro i quali sono stati avviati, nel più breve tempo possibile, ad un adeguato trattamento, abbiamo ottenuto delle percentuali di remissione tra l'80 ed il 90%. Ciò è stato possibile sia attraverso la diagnosi precoce e sia attraverso lo stretto follow-up dei pazienti che, una volta avviati al trattamento, vengono sottoposti a continue visite di controllo, anche una volta al mese, nelle forme di artrite particolarmente importanti. Voglio sottolineare che la remissione non è la guarigione ma è intesa come assenza di infiammazione e, soprattutto, come assenza della sintomatologia".

Intervista a Luigi Sinigaglia - Direttore del dipartimento di Reumatologia e Specialità Cliniche di Supporto, Istituto ortopedico G. Pini, Milano

Obiettivo comune: Diagnosi Precoce

di Raffaella Arnesano



ott. Sinigaglia, al congresso "Reumaimaging" si è parlato dell'importanza di "fare sistema" tra reumatologi e radiologi al fine di arrivare ad una diagnosi precisa della patologia, lei cosa ne pensa?

Penso che sia fondamentale. I radiologi ci possono dare risposte molto importanti nel momento in cui ricevono un paziente che abbia un inquadramento clinico ben preciso. Nel dipartimento di Reumatologia in cui lavoro, esiste già una radiologia, completamente dedicata alle patologie dell'apparato locomotorio. Ed è indubbio che questa importante integrazione, tra radiologi e clinici, porti a grossi successi dal punto di vista diagnostico. L'imaging dell'articolazione e dell'apparato locomotorio non può essere assolutamente svincolato dall'inquadramento clinico. Una stretta collaborazione tra queste due figure diagnostiche è fondamentale per arrivare ad una diagnosi precisa della patologia di cui il paziente è affetto. Dunque, Il clinico deve sapere come usare l'imaging, cioè conoscere le differenti metodiche, poiché ognuna delle quali può dare specifiche risposte su determinate patologie. Allo stesso modo un radiologo deve conoscere qual è il problema clinico del paziente.

"l'intervento tempestivo è fondamentale per una terapia efficace che limiti la progressione del danno"

La stretta collaborazione tra il clinico e il radiologo può portate anche ad una diagnosi oltre che precisa, anche precoce?

Sicuramente si. Anche le patologie croniche dell'apparato locomotore sono molto diversificate e quindi il ritardo diagnostico è una variabile molto comune in questo particolare ambito. Pensiamo ad un paziente che ha un dolore lombare in cui tutte le metodiche vengono indirizzate a studiare la colonna lombare, tanto da scotomizzare il problema di altre localizzazioni, come ad esempio le articolazioni sacro - iliache che potrebbero, invece, svelare la presenza di una spondiloartrite. Non è raro vedere dei pazienti che hanno già eseguito cinque o sei studi importanti sulla colonna lombare e nemmeno uno studio sulle articolazioni sacroiliache e ciò comporta un rischioso ritardo diagnostico. Questo per dire che una buona indicazione del clinico al radiologo, spesso potrebbe portare a superare il ritardo diagnostico. Ritardo particolarmente pericoloso nelle patologie reumatiche. Oggi, infatti, sappiamo che l'intervento tempestivo è fondamentale per una terapia efficace che limiti la progressione del danno. Attraverso l'utilizzo precoce ed appropriato di potenti farmaci, pensiamo ad esempio ai farmaci biologici, si può decisamente cambiare la qualità della vita di una persona affetta da patologie reumatiche. L'importante è non perdere del tempo prezioso ma agire con urgenza e nella prima fase della manifestazione della patologia cronica. Senza una diagnosi precoce si rischia concretamente di non potere più raggiungere quei risultati che invece si potrebbero ottenere con un intervento terapeutico tempestivo.

Oltre al clinico ed al radiologo quale professionalità può aiutare a raggiungere una diagnosi precoce delle patologie croniche?

Il compito fondamentale per arrivare ad una diagnosi precoce delle patologie croniche attiene di sicuro al medico di medicina generale. Il suo ruolo è molto importante poiché è la figura professionale che meglio, più profondamente e da più tempo, conosce il paziente. E' colui che per primo può indicare i soggetti a rischio di "patologie reumatiche" e individuare i segnali d'allarme, nonché le condizioni che potrebbero suggerire una visita specialistica, anche d'urgenza. Inoltre la collaborazione tra il medico di medicina generale e il reumatologo è importante anche per il monitoraggio dell'evoluzione clinica e della terapia del soggetto affetto da patologie reumatiche. Credo quindi che in primissima istanza, per arrivare ad una diagnosi precoce della patologia e, di conseguenza, ad una terapia appropriata si debba sensibilizzare e informare i "medici di famiglia" sull'importanza di intervenire tempestivamente. Ovviamente anche le associazioni di pazienti hanno un ruolo determinante nel diffondere e promuovere all'opinione pubblica l'urgenza di riconoscere i primissimi sintomi delle patologie reumatiche e l'importanza di rivolgersi immediatamente ad uno specialista per le dovute indagini sia cliniche, sia diagnostiche.

Intervista al dott. F. Martino -Dirigente medico, responsabile UU.00. di Radiologia del D.S.S. 11 dell'ASL



La diagnostica per immagine nella fase "Early" dell'artrite reumatoide

di Raffaella Arnesano

ott. Martino, ci può spiegare l'importanza delle tecniche di imaging per la gestione clinica del paziente affetto da artrite reumatoide?

Da qualche anno, grazie alla comparsa della terapia con farmaci biologici, la storia naturale dell'artrite reumatoide è cambiata. Infatti, l'azione profondamente destruente che l'artrite reumatoide sarebbe capace di svolgere nei confronti delle

strutture articolari, qualora fosse lasciata libera di agire, può essere notevolmente limitata, o addirittura arrestata, da queste terapie. Esiste però una condizione: è indispensabile, cioè, che la terapia sia iniziata all'esordio della malattia nella cosiddetta "fase early", definita per questo "la finestra dell'opportunità". Ne consegue la indispensabilità di una diagnosi più precoce possibile, in ogni caso non oltre 3 mesi dallo start della malattia. Il problema è che la valutazione clinica da sola non è sufficiente per raggiungere una diagnosi certa di artrite reumatoide in fase precoce, in quanto, in tale stadio evolutivo, le manifestazioni cliniche sono ancora mal definite ed il danno anatomico al paziente non è ancora stato determinato. Sulla base di un sospetto clinico, la diagnosi di certezza può invece essere conseguita grazie all'ausilio proveniente da alcuni specifici test del laboratorio e, soprattutto,

grazie al riscontro delle alterazioni riguardanti la membrana sinoviale e l'osso sub condrale, che contrassegnano le primissime modificazioni patologiche dell'artrite reumatoide e che l'imaging è in grado di dimostrare.

Esistono delle indagini strumentali che consentono di arrivare ad una diagnosi precoce delle patologie reumatiche?

Parlando di indagini strumentali mi riferisco esclusivamente a quelle di diagnostica per immagini, pur essendo consapevole dell'altrettanta importanza rivestita dalle indagini di laboratorio. Nella fase early dell'artrite reumatoide, come già detto, il danno erosivo a carico dei capi ossei articolari è assente, mentre sono già

presenti le alterazioni infiammatorie che riguardano la membrana sinoviale e l'osso spongioso subcondrale. In questa fase evolutiva di esordio della malattia, quindi, risulteranno negativi gli accertamenti eseguiti con metodiche imaging capaci di valutare esclusivamente la forma e la struttura dei segmenti scheletrici, come nel caso delle radiografie; al contrario, gli esami eseguiti con le metodiche idonee alla rappresentazione degli aspetti della

membrana sinoviale (come l'ecografia e la risonanza magnetica) e della qualità del tessuto osseo subcondrale (come la risonanza magnetica) possono risultare positivi e quindi contribuire pesantemente alla diagnosi early di artrite reumatoide. Analoghe considerazioni possono essere fatte anche nei riguardi di malattie reumatiche diverse dall'artrite reumatoide, come ad esempio nel caso delle spondiloentesoartriti, quali l'entesoartrite psoriasica o la spondilite anchilosante, ed altre ancora.



metodica ecografica svoige nei confronti
della diagnostica del paziente con artrite
reumatoide è giustificato dal fatto che
la metodica ecografica è idonea al
riconoscimento diagnostico della "early
sinovite reumatoide", sia articolare, sia bursale, sia tenosinoviale

sinovite reumatoide", sia articolare, sia bursale, sia tenosinoviale (ossia dei tendini forniti di guaina sinoviale). In tali sedi l'ecografia è capace di rilevare la presenza del versamento essudatizio e della ipertrofia sinoviale, mentre l'impiego del modulo colore può, in aggiunta, definire gli aspetti della corrispondente ipervascolarizzazione infiammatoria e quindi l'entità dello stato flogistico. Pertanto, si tratta di una metodica che ha la stessa facile accessibilità e rapidità di impiego dell'esame radiografico e che consente, a differenza di quest'ultimo, la diagnosi precoce dell'artrite reumatoide. La metodica presenta in realtà una serie di limitazioni che in alcuni casi la rendono inefficace e per tale

motivo meno performante della risonanza magnetica, che di fatto costituisce la metodica più completa ed affidabile, ossia il "gold standard". Tuttavia, nella maggioranza dei casi l'ecografia con il color-power-doppler si manifesta sufficiente per una diagnosi affidabile di sinovite reumatoide delle articolazioni periferiche, di rapida accessibilità e di basso costo, a differenza della risonanza magnetica.

Possono le immagini aiutare a definire una strategia terapeutica su una persona affetta da patologie reumatiche?

La risposta a questa domanda necessita di una preliminare precisazione. Vorrei chiarire che quando parliamo di potere diagnostico delle immagini, in realtà parliamo della interpretazione in senso diagnostico delle bioimmagini. Cioè, è bene non dimenticare mai che una bioimmagine può essere ottenuta correttamente o meno e solo quella corretta è clinicamente utile, mentre quella non corretta non lo è e può addirittura essere fuorviante. Ciò indica la necessità di una correttezza metodologica nell'ottenimento delle bioimmagini. Inoltre, una bioimmagine correttamente ottenuta, deve poi essere interpretata, ossia decodificata, e la sua interpretazione, o "lettura", può essere corretta e completa, incompleta o addirittura non corretta, a seconda della cultura radiologica del "lettore". Ciò indica la indispensabilità di una correttezza semeiologica nella interpretazione e refertazione delle bioimmagini. In sintesi, la buona immagine senza il radiologo competente non è sufficiente alla diagnosi, ed è pericoloso, (in senso diagnostico), limitarsi alla sola buona immagine. Rispettato quanto appena premesso, possiamo tranquillamente asserire che le immagini aiutano la scelta terapeutica del reumatologo in quanto non solo

consentono una diagnosi certa e precoce di artrite reumatoide (o di altra malattia reumatica), e quindi indirizzano verso l'impiego della terapia idonea, ma in più consentono anche di definire l'entità dello stato infiammatorio e le sue modifiche in corso di terapia. Permettono, in sostanza, di avere anche un giudizio sulla efficacia terapeutica. Ne consegue che sono in grado di influenzare non solo la scelta del farmaco, ma anche il dosaggio e la durata di una terapia. Questo compito viene svolto molto bene dalla ecografia con color-power-doppler ed ancora meglio dalla risonanza magnetica, senza e con l'impiego del mezzo di contrasto. L'utilità diagnostica dell'esame radiografico si rivolge agli stadi avanzati della malattia, in cui sia presente un danno anatomico della componente ossea della articolazione.

Quali sono gli aspetti di imaging delle patologie che coinvolgono l'anca?

Solitamente ciò che spinge un paziente a rivolgersi dal medico è la comparsa di un dolore e la coxalgia, ossia il dolore all'anca, è molto frequente. Benché la manifestazione clinica di una coxalgia possa orientare verso una, o più spesso, varie ipotesi diagnostiche, sono le informazioni desumibili da un accertamento imaging che consentono di raggiungere la diagnosi definitiva, sulla quale viene poi pianificato il programma terapeutico. Come sappiamo, qualunque componente anatomica può essere interessata dalla patologia, e qualcuna può esserlo prima di un'altra a seconda della malattia responsabile della sintomatologia e del suo stadio evolutivo. Alcune patologie risulteranno di competenza del reumatologo, altre dell'ortopedico o del fisiatra. In base alla interpretazione semeiologica delle bioimmagini, quindi, il radiologo avanza l'ipotesi diagnostica maggiormente sostenibile.

morfologie

Rivista della Associazione Persone con Malattie Reumatiche ONLUS

Morfologie è iscritto al numero 1080 del Registro della Stampa del Tribunale di Lecce dal 28 febbraio 2011 ed è stampato in 8.000 copie su carta riciclata nel rispetto dell'ambiente.

Chiuso il 16/12/2014

REDAZIONE

Antonella Celano (Presidente APMAR) **Serena Mingolla** (Direttore Morfologie)

Raffaella Arnesano

Italia Agresta

Patrizia Camboni

Adriana Carluccio

Gina di Vittorio

Giusy Feoli

Maddalena Pelagalli

Francesco Riondino

Bianca Zuccarone

COMITATO SCIENTIFICO

Francesco Paolo Cantatore | Reumatologo - Foggia

Luca Cimino | Oculista - Reggio Emilia

Giovanni Corsello | Pediatra - Palermo

Gianfranco Ferraccioli | Reumatologo - Roma

Rosario Foti | Reumatologo - Catania

Mauro Galeazzi | Reumatologo - Siena

Massimo Galli | Infettivologo - Milano

Roberto Giacomelli | Reumatologo - L'Aquila

Paolo Gisondi | Dermatologo - Verona

Florenzo Iannone | Reumatologo-Bari

Giovanni Lapadula | Reumatologo - Bari

Giovanni Minisola | Reumatologo - Roma

Maurizio Muratore | Reumatologo - Lecce

Ignazio Olivieri | Reumatologo - Potenza

Giuseppe Luigi Palma | Psicologo

Leonardo Punzi | Reumatologo - Padova

Luigi Sinigaglia | Reumatologo - Milano

Matteo Sofia | Pneumologo - Napoli

Enrico Strocchi | Cardiologo - Bologna

Roberto Viganò | Ortopedico - Milano

Intervista Roberto Caporali - Professore associato di reumatolgia presso l' Università di Pavia

Il paziente al centro della strategia terapeutica

di Raffaella Arnesano

ott. Caporali, come si arriva alla decisione che un paziente affetto da patologie reumatiche debba essere curato con il farmaco biologico?

Innanzitutto la regola è che il paziente va in biologico quando non risponde ad un trattamento convenzionale ben condotto. Per giudicare la mancata risposta abbiamo degli indicatori che, in particolare, permettono di valutare l'attività di malattia del paziente tenendo in considerazione le articolazioni dolenti, quelle tumefatte, gli esami di laboratorio e anche il giudizio del paziente riguardo la sua patologia. Quando non riusciamo a raggiungere un target definito con un trattamento convenzionale, prevalentemente con methotrexate, allora quello è il momento di mettere in biologico.

Cosa accade quando la patologia non va in remissione e quale percorso si segue, in questo caso, per aiutare il paziente?

Diciamo che gli obiettivi sono due: la remissione o almeno la bassa attività di malattia. Se il paziente non raggiunge uno di questi due obiettivi, quello che possiamo fare è cercare la migliore soluzione con i farmaci che abbiamo a disposizione. Quindi da un lato, ottimizzare i farmaci tradizionali, ad esempio aumentando il dosaggio del Methotrexate, aggiungendo bassi dosaggi di cortisone o mettendo ad esempio in combinazione più farmaci tradizionali, oppure passare al biologico. Certo può accadere che un primo biologico possa non dare risposte ma, oggi, abbiamo a disposizione sei biologici e dunque le possibilità per il paziente di arrivare ad una soluzione è sicuramente aumentata.

Cosa si intende per "strategia terapeutica" e quale ruolo ha il paziente nella definizione del percorso terapeutico da mettere in atto?

Partiamo dal presupposto che il ruolo del paziente è fondamentale. Non possiamo proporre una strategia terapeutica senza la piena condivisione della persona affetta dalla patologia. E' il paziente che deve seguire le nostre indicazioni e per poterlo fare con serenità e fiducia deve essere messo "al centro", "sentirsi a bordo" del percorso individuato. Con il paziente si deve necessariamente interagire, capovolgendo completamente il vecchio rapporto medico/paziente. Il medico non può più pensare di "imporre" al paziente un trattamento senza prima averlo condiviso con lui. Bisogna, dunque, prima di tutto comunicare. Informare, con precisione e correttezza al paziente non solo circa la sua patologia

ma anche sul tipo di terapia che bisognerà mettere in atto. Senza un'informazione corretta, sia circa gli obiettivi che si vogliono raggiungere e sia circa rischi/benefici legati ai trattamenti dell'artrite reumatoide, sarà difficile che il paziente possa prima aderire e poi seguire la strategia terapeutica indicata. Per strategia terapeutica intendo tutte l'insieme di cose che noi facciamo per raggiungere la remissione della patologia: I controlli frequenti, la scelta dei farmaci, la combinazione appropriata dei farmaci ed anche l'eventuale riduzione di certi farmaci, qualora avessimo già raggiunto la risposta desiderata.

Una volta raggiunto l'obiettivo, ovvero la remissione della patologia, qual è il passo successivo indicato dal medico reumatologo?

Quando il paziente arriva in remissione il passo successivo è farlo rimanere in remissione. Questo può essere raggiunto attraverso i farmaci che stiamo utilizzando. Ovviamente, va precisato, che se questa remissione dovesse dimostrarsi particolarmente resistente, quindi di una durata almeno attorno ai due anni, allora, in questo caso, possiamo iniziare a pensare, cautamente, di ridurre i farmaci. Diminuire i dosaggi, ad esempio, o aumentare lo spazio fra le somministrazioni, o sospendere il cortisone nel caso in cui il paziente ne facesse uso.

Cosa cambierà con l'arrivo del farmaco biosimilare?

Personalmente credo che per il paziente non cambierà nulla. Credo che con il biosimilare quello che cambierà sarà l'introduzione di un minimo di pressione in più sulle aziende farmaceutiche per ridurne i costi. lo penso che la cosa più importante anche per i Biosimilari sia la correttezza prescrittiva oltre, come sempre, una diagnosi precoce. Qualsiasi tipo di trattamento noi utilizziamo, infatti, sarà molto più efficace se precocemente utilizzato. Quindi il nostro impegno per il futuro è quello di arrivare ad una diagnosi precoce della patologia, già dai primi sintomi, perché ciò garantirebbe un immediato miglioramento della qualità della vita del paziente anche per un lungo periodo. Ed in alcuni casi, l'intervento tempestivo sulla patologia, potrebbe significare anche una sospensione della terapia, pur mantenendo un ottimo stato di salute.

Il nostro benvenuto ai nuovi Presidenti SIR e CROI

di Raffaella Arnesano

n congresso congiunto SIR-CROI, svoltosi a Rimini lo scorso novembre, ha eletto i nuovi Consigli Direttivi delle due Società, decretando Ignazio Olivieri Presidente della SIR - Società Italiana di Reumatologia e **Stefano Stisi** Presidente del CROI - Collegio dei Reumatologi Ospedalieri Italiani.

Il neo presidente Ignazio Olivieri, nato a Matera nel 1953, già vice presidente della Società Scientifica, subentra al Professor Marco Matucci Cerinic alla guida della SIR dal 2012.

Il prestigioso incarico di Presidente per Olivieri, Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Reumatologia dell'Azienda Ospedaliera



Regionale "San Carlo" di Potenza, rappresenta il coronamento di una carriera professionale dedicata all'assistenza e alla ricerca scientifica in ambito reumatologico, con il raggiungimento di una fama internazionale.

"Desidero ringraziare tutti per la fiducia dimostratami – ha dichiarato il Presidente Ignazio Olivieri - Tracciando le linee guida del mio mandato posso dire che la Società Italiana di Reumatologia si impegnerà nei prossimi due anni sia in una direzione di maggiore integrazione delle rappresentanze locali e regionali e di potenziamento dei servizi sul territorio per il paziente, sia sul piano della ricerca scientifica e delle collaborazioni fuori dai confini nazionali".

Il dott. Stefano Stisi è Dirigente Medico - Specialista in Reumatologia, Responsabile della Struttura Dipartimentale e del Reparto autonomo dell' Azienda ospedaliera "G. RUMMO" di

Innovatore di chiara fama, nel suo programma ha sottolineato l'importanza di "posizionare il CROI con le proprie attività tra le associazioni dei pazienti e la società scientifica, evitando di



sovrapporsi con esse, ma condividendo ogni azione con questi, perché la possibilità di successo per la Reumatologia italiana non si otterrà annullando le diversità d'azione, ma completandole in armonia. Tutti insieme con un obiettivo comune".

Un'altro punto che sicuramente apprezziamo del suo impegno programmatico è quello di voler sollecitare, pur comprendendo le difficoltà economiche che stiamo attraversando in Italia, ogni regione italiana a prendere atto delle esigenze presenti nella Reumatologia, assente in troppi piani regionali.

"Bisogna perciò organizzare e dare vita ad una assistenza complessa sul territorio – ha dichiarato **Stefano Stisi** -, dove oggi spesso gli specialisti sono abbandonati a se stessi. Dobbiamo allargare la possibilità di prescrivere i farmaci moderni a reumatologi chiave, quali gli specialisti del territorio, separando l'atto prescrittivo da quello erogativo. Il diritto all'accesso alle cure mediche non può prevedere che in alcune regioni bisogna fare tanti chilometri ed una lunga lista d'attesa per garantirselo".

"Siamo sicuri che Stisi e Olivieri faranno un ottimo lavoro – ha dichiarato Antonella Celano, Presidente APMAR, mettendo al centro del loro operato le esigenze e i diritti dei pazienti, per un sistema sanitario che garantisca equità e accesso alle cure nel settore della Reumatologia. A loro il nostro migliore augurio di conseguire ogni obiettivo prefissato e tanto successo nel loro nuovo ruolo, auspicando una concreta collaborazione con le Associazioni dei pazienti".

Maurizio Agostini, Direttore della Direzione Tecnico Scientifica di Farmindustria

L'innovazione nel settore farmaceutico

di Raffaella Arnesano

n un recente convegno sul futuro del Sistema Sanitario Nazionale dal titolo "La Salute dei cittadini: il SSN e i modelli e collaborazioni per la sostenibilità del diritto alla salute in Italia ed in Europa", organizzato tra gli altri dalla interessante iniziativa Motore Sanità, abbiamo avuto modo di ascoltare l'intervento del Direttore della Direzione Tecnico Scientifica di Farmindustria, **Maurizio Agostini**, di cui riportiamo parti della sua presentazione sull'innovazione del settore farmaceutico per il benessere e la qualità di vita.

Quello del farmaco infatti, è un settore leader per ricerca e sviluppo in Italia nel quale le imprese dimostrano un grande impegno in ricerca, sviluppo e innovazione. Proprio dalla ricerca nascono idee e progetti per scoprire nuove terapie e migliorare l'efficacia di quelle disponibili. Grazie ad essa, malattie prima letali oggi sono diventate croniche: diminuisce la mortalità, aumenta la qualità di vita, con il 30% di riduzione del tasso di mortalità in Italia dal 1994 ad oggi. Un esempio importante di questi risultati è quello del settore oncologico dove c'è una riduzione statisticamente significativa della mortalità per il complesso dei tumori (18% per gli uomini e 10% per le donne) e dove la sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi è aumentata notevolmente. Questi risultati sono ottenuti grazie alla riduzione del numero di persone che si ammalano e alla introduzione di più efficaci misure diagnostiche e terapeutiche.

Cresce in Italia - ha spiegato **Agostini** -, una pipeline di 403 prodotti biotech in rete tra PMI e imprese del farmaco . L'industria del farmaco biotech è ormai una realtà rilevante e consolidata, grazie all'impegno di 176 aziende che investono in R&S il 18% del fatturato, molto di più della media manifatturiera (1%). Insieme, farmaceutica e biotech hanno 7.100 addetti alla Ricerca e investono 1.385 milioni di euro in R&S . Le imprese del farmaco determinano l'85% dell'attività biotech in Italia.

Il biotech può giocare un ruolo chiave per interpretare e affrontare i cambiamenti in atto nei modelli di Ricerca: nel mondo sono già oltre 350 milioni i pazienti curati con questa tipologia di farmaci che rappresenta il 20% di quelli in commercio, il 40% di quelli di nuova registrazione e il 50% di quelli in sviluppo.

In molti casi i trattamenti di origine biotech sono l'unica possibilità di cura per patologie rilevanti e diffuse come l'anemia, la fibrosi cistica, il deficit della crescita corporea, l'emofilia, la leucemia, il rigetto dei trapianti e alcune forme di tumore. Essi sono tra le

principali risposte alle malattie rare, la maggior parte delle quali è di origine genetica.

Purtroppo però non sono solo rosei i dati che provengono dal panorama italiano dove Ricerca e sviluppo clinico registrano negli ultimi anni un trend in diminuzione. Nel 2013, il numero delle sperimentazioni cliniche (649) è diminuito rispetto all'anno precedente (dato presentato da AIFA, non ancora pubblicato). Una quota crescente di investimenti R&S si sposta nei Paesi asiatici e Studi clinici e addetti alla Ricerca e Sviluppo diminuiscono. E'



davvero un peccato specialmente se si pensa che gli studi clinici rappresentano anche una importante fonte di finanziamento per le Regioni e gli Istituti di cura e, soprattutto, una opportunità di cura con terapie molto avanzate per i pazienti.

La ricerca clinica innovativa ha tempi lunghi e ingenti investimenti per generare progressi nelle terapie, per ognuna è possibile stimare oltre 1 miliardo di euro di investimenti e 10 - 15 anni di studi e ricerche. Numeri importanti se si considera che solo una sostanza ogni 10 mila arriva sul mercato e solo 2 farmaci su 10

ammortizzano i costi. Quello che ci ha chiarito Agostini è che per garantire un rapido accesso alle terapie innovative occorre abbattere molti vincoli nazionali e regionali.

Il nuovo regolamento EU

Nel panorama europeo è stato recentemente emanato un nuovo Regolamento come risposta per incrementare la ricerca clinica e migliorare la competitività. La forma giuridica del Regolamento garantisce una procedura coerente per la presentazione delle domande e le loro modifiche sostanziali, evita misure di recepimento nazionali divergenti e semplifica sulla base di un unico quadro normativo (non a mosaico degli Stati membri). Tuttavia non incide né interferisce sull'organizzazione degli Stati membri, in riferimento alle strutture incaricate di autorizzare una sperimentazione clinica; non regolamenta né armonizza nel dettaglio il funzionamento dei Comitati etici, né impone una cooperazione sistematica a livello operativo tra i Comitati etici nella UE.

Un giudizio positivo dunque da parte di Farmaindustria sull'accordo politico raggiunto in Europa allo scopo di adottare un nuovo Regolamento sui clinical trials al fine di migliorare l'efficienza del processo regolatorio, sostenere la competitività dell'Europa quale luogo in cui condurre ricerca e favorire l'accesso dei pazienti a trattamenti innovativi.

"Il successo della norma dipende fondamentalmente dalla maniera in cui essa sarà applicata. A fronte di una singola presentazione di domanda (portale unico UE e Banca dati UE) e di una ben definita procedura di valutazione che comprende l'esame delle Autorità competenti e dei Comitati etici, l'esito del processo conduce ad una unica decisione amministrativa per ciascuno Stato membro. Sarà, quindi, facoltà di ogni singolo Stato membro stabilire procedure che, in linea con i tempi previsti dalla norma, potranno essere considerate competitive in confronto con gli altri Paesi".

Come può prepararsi l'Italia per rilanciare la ricerca clinica, migliorare l'efficienza e la competitività?

A fronte di una rinnovata cornice europea è necessario che l'Italia si adegui sulla base di alcune "premesse" legislative peraltro non ancora del tutto attuate. Per quanto riguarda l'Autorità competente unica, l'AIFA ha già assunto questo ruolo per tutte le fasi, assorbendo quindi le funzioni delle Direzioni Generali delle strutture pubbliche e private (per la fase I si avvale ancora del parer tecnico scientifico dell'ISS). E dovrà essere pronta ad agire quale Stato membro relatore, se richiesto, e quale Stato membro interessato per tutte le sperimentazioni cliniche effettuate nel Paese. È necessario – ha spiegato Agostini - che l'AIFA adegui in tempi rapidi la propria struttura (personale e procedure) per far fronte al nuovo ruolo e che interagisca con i Comitati Etici per evitare sovrapposizioni nella valutazione dei protocolli.

Il secondo punto importante riguarda il **riordino e la** riorganizzazione dei Comitati etici che in Italia sarebbero dovuti essere ridotti e riorganizzati dalle Regioni già entro il termine del 30/06/2013 processo che ancora oggi non è stato completato. E' di fondamentale importanza che le Regioni rispettino le disposizioni normative e i CE già riorganizzati assicurino efficienza e competitività e siano adequatamente formati sulla gestione telematica degli studi clinici.

La terza innovazione da affrontare riguarda la **gestione** telematica esclusivamente della documentazione riguardante la sperimentazione clinica (e-submission) che avrebbe dovuto realizzarsi entro il 1/07/2013. Si tratta di una disposizione positiva, sempre auspicata dalle imprese per la potenzialità di ridurre tempi autorizzativi e costi. È indispensabile che l'Agenzia garantisca la piena efficienza della e-submission e che continui a dialogare con gli attori coinvolti per ottimizzare il sistema (es. garantire la sicurezza informatica necessaria per la confidenzialità dei dati).

Sono numerose inoltre le condizioni da applicare subito per essere più attrattivi e, quindi, più competitivi, tra queste la definizione di un contratto standard nazionale che possa far superare le disomogenee richieste locali e consentire l'avvio dei trial in tempi adeguati (reclutamento competitivo), o requisiti assicurativi standard nazionali per evitare ostacoli amministrativi e procedurali generati dalle molteplici diverse istanze di singoli Comitati etici

L'impegno delle Istituzioni per snellire e ottimizzare il sistema della ricerca clinica in Italia si traduce nel Disegno di Legge n. 1324 attualmente all'esame delle competenti Commissioni parlamentari che nell'Articolo 1 prevede la Delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica.

Oer monitorare tutti questi passaggi fondamentali è di prossima attuazione un "Tavolo multidisciplinare sulla sperimentazione clinica", un gruppo di lavoro, coordinato da AIFA, che comprenderà rappresentanti delle Agenzia – ISS, Regioni, Comitati etici, Società Scientifiche, Ricercatori clinici, Farmindustria, con l'obiettivo di concentrare l'impegno da parte di tutti gli stakeholders per evidenziare le criticità esistenti e proporre soluzioni efficaci.

"Velocizzare l'accesso ai nuovi prodotti, rispettare i tempi europei, valutare i nuovi farmaci con criteri scientifici e non economicistici e accelerare le procedure per gli studi clinici: solo così - ha dichiarato Maurizio Agostini - ,si potrà continuare a garantire l'innovazione che è il motore dell'industria. E che è anche un impegno verso i pazienti e un obiettivo per tutto il Paese, perché significa efficienza delle cure, qualità del Servizio Sanitario Nazionale e del sistema della ricerca. Oggi l'innovazione, frutto di un lungo, complesso e costoso processo di ricerca e sviluppo, nasce da un network di eccellenze pubbliche e private con una visione internazionale. E l'Italia ha le carte in regola per essere parte di guesta rete".

lınumeri,della_lricer,ca_lfarmaceutica_lin,ltalia,(20,1,3),

5.950 ricercatori

1.220 milioni di euro investiti in R&S

12% quota dell'industria farmaceutica e biotech sul totale

90% della ricerca farmaceutica è sostenuta dalle imprese

Interview with Christina Opava professor at Karolinska Institutet

Why you should train every day!

by Serena Mingolla



hristina H. Opava is a Sweden Physiotherapist, researcher and professor at Karolinska Institutet & Karolinska University Hospital of Stockholm. In 1996 she was approved as a specialist in physiotherapy in rheumatology, in 1999 Karolinska Institutet accepted her as a docent/associate professor in physiotherapy in rheumatology. The same year she started her own research group focusing physical activity and health in rheumatic disease. Physiotherapy research on rheumatic disease includes a variety of aspects: it develops and evaluates new treatment methods, mainly focused on physical activity and exercise; it studies correlates and predictors of physical activity from a biopsychosocial perspective; it develops and tests assessment methods to describe disability. Data collection methods embrace qualitative research interviews and questionnaires, performance tests and laboratory set ups.

The research is also focused on the implementation of evidence based knowledge through education and evaluation of care givers' ability to systematically support maintained physical activity among their patients. Professor Christina H. Opava was nominated as the EULAR Vice President for health professionals in 2013 in Madrid and in 2014 is nominated to the Swedish award 'Physiotherapeut of the Year'.

Christina, how did your efforts start to promote phisical activity through research?

Rheumatic diseases have a special chapter in my career and life. I have a personal and professional relationship with RA being diagnosed with RA in my early 20's. Physiotherapy exercises was never fit to me, I always wanted to do more, find exercises that would work for me and at the same time would help me. Despite this my attitude, my coach always told me "no", do not make too much effort and not to overdo it. So, knowing what kind of obstacles can cause the disease to physical activity, I wanted to change the practice of physical therapy practiced at that time. My first research in 1984, concerned the benefits of aerobics in the

And then what happened?

In my thesis of 1994, for the first time in a research on the topic, were also included qualitative elements which allow us to consider, in addition to the benefits for the muscles, what it meant for patients to do something for themselves. Today, my research

group is composed of a multidisciplinary team of 10 people: physiotherapists, rheumatologists, psychologists, researchers from technical faculties and the humanities.

Can you give us an example of the research that you do?

We deal with research on physical ability, and on the decreased, related to physical activity, of the risk of other diseases. For example, it is important to define how you can determine the intensity of physical activity in people with rheumatoid arthritis (RA). Our research highlights that there is a discrepancy between health professionals and patients with RA about the perception of the intensity of physical activity. Hence the importance that health professionals recognize what is most important for patients, paying more attention to their personal perception of "intensity". The right path is to determine, at the beginning and together, a common definition of intensity with each patient, so as to orient the workout to the specific needs of each one.

What was the first problem to encounter when changing the approach?

First of all it must be said that physical activity levels in people with rheumatoid arthritis are lower than what is recommended for a healthful lifestyle. To support physical activity, health care professionals may use behavioral change techniques based on a biopsychosocial perspective. Adapting to a new role is a challenging process for health care professionals; it requires relevant education and support. The experiences identified in the present study may inform future educational programs targeting the skills of health care professionals in promoting various health-related behaviors.

In that regard ... you have also studied the behavior of Italians?

Yes, aim of study was to compare attitudes, practice of advice, perceived competencies and educational needs related to HEPA between Italian, Dutch and Swedish health care providers (HCP) and to describe associations between health care providers' age, sex, and the level of HEPA and their attitudes, practice of advice and perceived competencies. The research involves National organizations for rheumatologists, rheumatology nurses and physiotherapists in rheumatology provided addresses for all members (Invitations to: 1402 Italian, 837 Swedish, 700 Dutch).

The collected data showed that over 85% of respondents do not exercise, as you can see from the chart of the research.

There are several interesting results: majority of HCP in all countries (96% - 99%) agreed that regular HEPA is an important health goal in RA (attitudes); no differences in practice of advice on regular physical activity to patients with RA in general or with recent onset disease; more Italian HCP (22% vs 9/8%) reluctant to recommend physical activity to patients with established disease (practice of advice); consistent pattern of significantly higher perceived competencies to promote physical activity among Italian HCP (perceived competencies); larger proportion of Italian HCP (89%) indicated interest in following an educational course on the promotion of physical activity in RA compared to HCP from the Netherlands (71%) and Sweden (69%) (educational needs).

The variation between countries in HCPs' attitudes, practice of advice, perceived competencies and educational needs in relation to HEPA in RA indicate the need for both tailored and coordinated educational initiatives within and across countries to improve HEPA promotion.

What research are you working on now?

Now I'm following a new project: the testing of a program of activities for the patients made in their natural environment. It is a set of daily activities including patients training in public gyms 2 times per week. Physical therapists support patients, but do not teach them: the patients themselves have to be experts. They tell us what they want to do and we help them to do so. Most important is the role of social support in the family that can take many forms: family members are active with the patients, leaving them time to train and support them.

For years you've worked on associations. How was the

For eight years I was on the board of the Swedish Rheumatism Association (SRA). I have dealt with many communication campaigns for musculoskeletal diseases and various research projects. We have produced many successful initiatives such as training exercises leaders, materials and training programs as "from research to action", the most famous, that spread to the patients the results of my research information.

Health-Enhancing Physical Activity (HEPA) - recommendations

- 30 minutes (accumulated)
- Moderate intensity
- · Most, preferrably all, days

Intervista a Cristina Opava professoressa al Karolinska Institutet

Perchè allenarsi ogni giorno!

Christina H. Opava è una fisioterapista svedese, ricercatrice e professoressa al Karolinska Institutet & Karolinska University Hospital di Stoccolma. Nel 1996 inizia la sua carriera come specialista di fisioterapia in reumatologia, materia che, dal 1999, è anche la sua cattedra di insegnamento. Lo stesso anno dà avvio al suo gruppo di ricerca su "attività fisica e salute nelle malattie reumatiche". I temi dei suoi studi includono una varietà di aspetti diversi legati agli effetti dell'attività fisica sui pazienti, tra cui lo sviluppo e la valutazione di nuovi metodi di trattamento, principalmente collegati agli esercizi, la prospettiva bio-psicosociale, lo sviluppo di metodologie per descrivere la disabilità attraverso ricerche qualitative con interviste, questionari e test delle performance.

Le sue ricerche puntano anche alla raccolta di informazioni basate sulle evidenze e alla valutazione di quanto la formazione sia importante per le abilità e la capacità dei care givers di supportare una attività fisica costante dei pazienti.

Nominata Vice presidente degli health professionals di EULAR nel 2013, la professoressa Opava concorre quest'anno per il premio svedese di Fisioterapista

Christina, come nasce il tuo impegno per promuovere l'attività fisica attraverso

Le malattie reumatiche hanno un ruolo speciale nella mia carriera e nella mia vita. Con loro ho una relazione professionale ma anche umana, avendo avuto una diagnosi di artrite reumatoide quando avevo 20 anni. Gli esercizi fisioterapici non andavano mai bene per me, volevo sempre fare di più, trovare esercizi che mi soddisfacessero e al contempo che mi aiutassero. Nonostante questa mia predisposizione, il mio allenatore mi diceva sempre di no, di non fare troppi sforzi e di non esagerare. Quindi, conoscendo che tipo di ostacoli la malattia può causare alla attività fisica, volevo cambiare la prassi della fisioterapia praticata a quel tempo. La mia prima ricerca, nel 1984, riguardava i benefici dell'aerobica in acqua.

Nella mia tesi del 1994, per la prima volta in una ricerca sul tema, venivano inseriti anche elementi qualitativi che permettessero di considerare, oltre ai benefici per i muscoli, cosa voleva dire per i pazienti fare qualcosa per loro stessi. Oggi, il mio gruppo di ricerca è composto da una équipe multidisciplinare di 10 persone: fisioterapisti, reumatologi, psicologi, ricercatori di facoltà tecniche ed umanistiche.

Ci fai un esempio delle ricerche di cui vi occupate?

Ci occupiamo di ricerche sulla capacità fisica, sulla diminuzione, correlata alla attività fisica, del rischio di altre malattie. Per esempio è importante definire come è possibile determinare l'intensità della attività fisica nelle persone con Artrite Reumatoide (AR). $Una \ no stra \ ricerca \ mette \ in \ risalto \ come \ ci \ sia \ una \ discrepanza \ tra \ health \ professionals$ e pazienti con AR riguardo alla percezione dell'intensità della attività fisica. Da qui l'importanza che i professionisti della salute riconoscano cosa è più importante per i pazienti, prestando maggiore attenzione alla loro personale percezione di "intensità". La via giusta è quella di determinare, all'inizio ed insieme, una definizione comune di intensità con ogni paziente, in modo da orientare l'allenamento alle specifiche necessità di oanuno.

Qual è il primo problema da affrontare per cambiare approccio?

Innanzitutto va detto che l'attività fisica praticata dalle persone con AR e con malattie reumatiche in genere è inferiore a quanto raccomandato per uno stile di vita salutare. Per supportare e promuovere l'attività fisica, gli health care professionals devono usare tecniche per il cambiamento del comportamento basate su una prospettiva biopsicosociale. Assumere questo nuovo ruolo è la sfida che si prospetta agli health care professionals, una sfida che ha bisogno di molta formazione e supporto.

I risultati delle ricerche sono importanti anche per orientare futuri programmi finalizzati ad accrescere la professionalità di queste figure professionali e promuovere comportamenti salutari.

A tal riguardo... hai studiato anche il comportamento degli italiani!

Ho condotto uno studio finalizzato a confrontare attitudini, consigli che vengono dati, competenze percepite e bisogni formativi collegati agli interventi di Health Enhancing Physical Activity - HEPA (promozione dell'attività fisica per la salute) tra italiani, tedeschi e svedesi care providers e descrivere l'associazione che esiste tra età, sesso e livello HEPA. La ricerca ha coinvolto organizzazioni nazionali di reumatologi, infermeri di reumatologia e fisioterapisti di reumatologia (1402 Italiani, 837 Svedesi, 700 tedeschi). I dati raccolti, come si può vedere dal grafico della ricerca, hanno dimostrato che oltre l'85% degli intervistati non svolge attività fisica.

Ci sono diversi sono i risultati interessanti: la maggioranza dei professionisti in tutti i Paesi (96% - 99%) concorda che l'attività fisica regolare è un obiettivo importante (attitudini); non ci sono differenze nei consigli che vengono dati ai pazienti con AR o con recente insorgenza della malattia; più italiani HCP (22% vs 9/8%) sono riluttanti a raccomandare l'attività fisica a pazienti con malattia conclamata (practice of advice); un alto numero di intervistati tra gli HCP italiani ha un'alta percezione del suo ruolo nella promozione dell'attività fisica (competenze percepite); una larga fascia di operatori italiani (89%) indica l'interesse a seguire un corso di formazione per promuove l'attività fisica di persone con AR rispetto agli olandesi (71%) e agli svedesi (69%) (bisogni formativi).

Le variazioni tra i vari dati riguardanti gli health professionals indicano la necessità di formazione nei diversi Paesi per aumentare la promozione dell'attività fisica dei

pazienti.

Di quale ricerca ti stai occupando ora?

Ora seguo un nuovo progetto: la sperimentazione di un programma di attività per i pazienti realizzato nel loro ambiente naturale. Si tratta di un insieme di attività quotidiane, per esempio i pazienti vanno in palestre pubbliche 2 volte alla settimana. I fisioterapisti supportano i pazienti ma non insegnano, sono i pazienti stessi che devono essere esperti. Ci dicono cosa vogliono fare e noi li aiutiamo a farlo. Molto importante è il ruolo del supporto sociale della famiglia che può avere diverse forme: i membri della famiglia sono attivi insieme ai pazienti, lasciano loro il tempo utile per allenarsi e li sostengono.

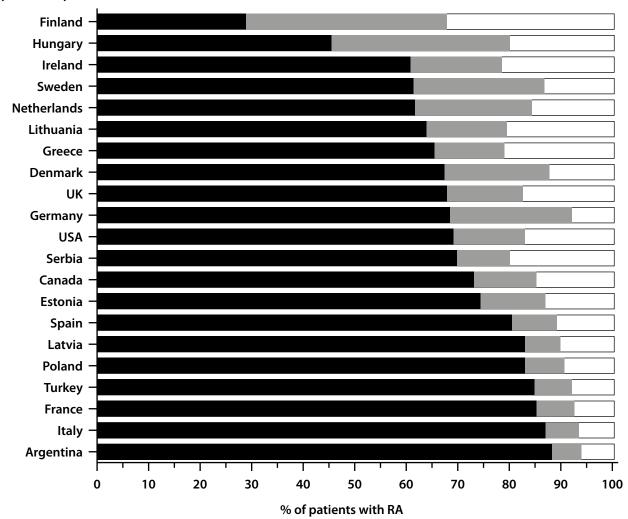
Per anni ti sei occupata di associazionismo. Com'è stata questa esperienza?

Per otto anni sono stata nel board della Swedish Rheumatism Association (SRA). Mi sono occupata di molte campagne di comunicazione per le malattie muscolo scheletriche e di diversi progetti di ricerca. Abbiamo realizzato tante iniziative di successo come la formazione degli exercises leaders, materiali e programmi di allenamento come "from research to action", la più famosa, che ha fatto arrivare ai pazienti i risultati e le informazioni delle mie ricerche.

Health-Enhancing Physical Activity (HEPA) - raccomandazioni

- · 30 minuti (accumulati)
- · Intensità moderata
- · Preferibilmente ogni giorno

Physical activity in RA



71% no PA 15% PA 1-2 times/w 14% PA ≥ 3 times/w Sokka et al. Arthritis Rheum 2008;59:42-50 Intervista a Gabriella Chionna - Docente e Coord. Attività Professionalizzanti Corso di Laurea in Fisioterapia **Polo Universitario ASL** dell'Università degli Studi di Bari

L'idrokinesiterapia: il potere dell'acqua nel trattamento delle patologie reumatiche

di Raffaella Arnesano



ossiamo definire l'idrokinesiterapia come la tecnica riabilitativa che utilizza le proprietà fisiche dell'acqua? Certo, ma non solo. L'idrokionesiterapia, infatti, non è

solo la terapia tramite l'acqua ma anche e soprattutto, la terapia tramite il movimento terapeutico sul paziente gestito in acqua dal fisioterapista. Preciso questo concetto poiché l'interazione terapeutica è di totale importanza, in quanto, solo in questo modo, possiamo non semplicemente "manipolare" ma realmente attivare il paziente verso quelle che sono le "dinamiche di guarigione". L'idrokinesiterapia fa parte di quelle metodiche globali nelle quali si tiene, ovviamente, conto dell'articolarità, della muscolazione generale e delle particolarità fisiche del paziente, ma si tiene anche conto dell'approccio olistico della persona che viene così integrata globalmente ed attivamente nel percorso terapeutico.

Che risposta ha il paziente, soprattutto se affetto da patologie muscolo scheletriche, attraverso la terapia in acqua?

In termini di "compliance" la risposta è assoluta. Abbiamo una partecipazione attiva del paziente, oltre ad una continuità di trattamento. Tutto ciò perché il lavoro in acqua garantisce delle caratteristiche precise ed uniche. Grazie, ad esempio, alla particolare analgesia che si ottiene, le mobilizzazioni sono più dolci e continue. In acqua, inoltre, il lavoro in scarico parziale del peso corporeo, dato dal principio di Archimede, garantisce la possibilità di svolgere, per determinati pazienti, attività impensabili a terra: dalla corsa ai saltelli, alle attività coordinative. L'idrokinesiterapia possiede un'operatività che consente di incrementare i livelli di attivazione e di efficacia terapeutica anche per ciò che riguarda la "memorizzazione" di un gesto terapeutico.

Quanto incide a livello psicologico il fatto che si faccia terapia nell'elemento acqua?

Posso dire, dalla mia esperienza, che incide moltissimo. Innanzitutto possiamo lavorare senza la paura di cadere ed eliminando le problematicità date dal carico gravitario. Un altro elemento molto importante è caratterizzato dall'ambiente più sportivo che medico. Il paziente, infatti, non si trova in un box di fisioterapia, o in un centro medico, ma è in una piscina terapeutica, luminosa e spaziosa. In più dobbiamo sottolineare l'effetto euforizzante dell'acqua che già di per sé garantisce proprio quella particolare amplificazione dei livelli di attenzione del paziente.

Tutti questi elementi favoriscono l'interazione terapeutica. Noi siamo insieme al paziente in tutti i momenti della terapia, in un rapporto sinergico attraverso il quale possiamo praticamente sentire quelle che sono le variabili, in termini proprio di resistenza idrodinamica o di stimolazione di pressione idrostatica. Quindi, l'elemento "acqua" cambia non solo l'approccio ma anche l'umore. Chi fa terapia in acqua lavora su un lettino virtuale, un lettino fatto da una superficie liquida che permette sia di gestire i movimenti in maniera tridimensionale, sia di variare le posture in maniera molto dolce e continua. E permette, soprattutto, alla persona, la gestione della propria autonomia, senza fermarsi per le limitazioni articolari o per il dolore.

L'idrokinesiterapia è adatta anche ai pazienti più piccoli?

Se parliamo di patologie reumatiche parliamo già di bambini più grandicelli, di certo non neonati. Quando invece trattiamo bambini con paralisi infantili o paralisi ostetriche, abbiamo a che fare con dei bimbi di pochi mesi. Se si parla di bambini è fondamentale avere la fiducia dei genitori e anche dei medici che li hanno in cura. Entrambi devono comprendere, e ciò non sempre accade, l'importanza di questo approccio terapeutico. Attraverso la terapia in acqua abbiamo la possibilità di inserirci in quelle che sono le dinamiche di apprendimento motorio del bambino, dando la possibilità di ampliare l'esperenzialità del bambino. E' chiaro, infatti, che un bimbo che non può muoversi a causa di varie disabilità, riduce le proprie esperienze di contatto con il mondo esterno.

A chi si deve rivolgere un paziente che vuole curarsi con la fisioterapia in acqua?

In un tempo oramai lontano, l'idrokinesiterapia era inserita nei livelli essenziali di assistenza (LEA) dai quali oggi questo tipo di trattamento è stato tolto. Di contro quasi tutti i centri di riabilitazione degenziali si sono dotati di una piscina terapeutica e quindi rientra nei loro programmi assistenziali complessivi del progetto riabilitativo. Purtroppo, però, all'esterno, il paziente, anche se affetto da patologie croniche, è costretto a pagare la prestazione.



A.P.MA.R. aderisce a:











Associazione Persone con Malattie Reumatiche Onlus - Ente di Volontariato C. F. 93059010756 - P. IVA 04433470756

SEDE NAZIONALE

Sede Legale
Via Molise, 16
73100 Lecce
Sede Operativa
Via Miglietta, 5
73100 Lecce
Tel./Fax +39 0832 520165
info@apmar.it
www.apmar.it

Se hai voglia di condividere gli scopi e le finalità dell'Associazione, o di contribuire in maniera attiva, contattaci!

Se vuoi far parte dell'Associazione, la quota associativa minima è di 20 euro.

Puoi effettuare un versamento sul conto corrente: c/c postale 70134218

oppure un bonifico su:

Banca Prossima

IBAN: IT46G0335901600100000011119

Intestato a A.P.MA.R. Associazione Persone con Malattie Reumatiche - Onlus

LAIIIV

Numero Verde 800 984 712

È ATTIVO IL NUMERO VERDE APMAR

Dal LUNEDÌ al VENERDÌ

MATTINA dalle ore 9.00 alle ore 12.00 POMERIGGIO dalle ore 16.00 alle ore 19.00

- Lunedì pomeriggio Psicologo
- Martedì pomeriggio Pediatra
- Mercoledì pomeriggio Reumatologo (dalle 16.30 alle 17.30)
 - •Venerdì pomeriggio Psicologo