

Numero 8 - 2012

# morfologie

Rivista della Associazione Persone con Malattie Reumatiche ONLUS



*Buone. Feste!*

Appropriatezza delle cure: APMAR si aggiudica il ricorso al TAR

Focus: La Polimialgia Reumatica/Arterite Gigantocellulare (di Horton)

Al via la prima sperimentazione di un nuovo farmaco biotecnologico made in Italy

Il Registro nazionale delle artroprotesi

Editoriale

## Fine anno, bilanci e prospettive

di Antonella Celano, Presidente A.P.M.A.R.



Fine anno è tempo di bilanci e noi di APMAR ci impegniamo a farne ad ogni iniziativa, ad ogni passo, ad ogni sfida e quest'anno ne abbiamo intraprese di nuove e di più grandi. Detto questo, stiamo pensando ad un bilancio che vada ben al di là di questo appuntamento natalizio che vede un difficile 2012 andare via ed nuovo anno arrivare pieno di incognite: un bilancio sociale. Un documento cioè che dia evidenze e renda ancora più trasparenti tutte le nostre azioni degli ultimi due anni. Un resoconto che sia consono ad una Associazione che ha ormai numerosi associati su tutto il territorio nazionale che, attraverso il cosiddetto "bilancio sociale",

potranno essere più vicini non solo alla gestione ma anche alla mission di A.P.M.A.R. Si tratta di un progetto che porteremo avanti in questi mesi, coadiuvati da un team di professionisti, e che "consegneremo" nei primi mesi del 2013.

Il bilancio sociale rappresenterà un ulteriore sforzo per raccontare fedelmente quello che avviene dentro e fuori l'Associazione. Proprio come continuiamo a fare dalle pagine di *Morfologie*, il nostro trimestrale letto e scritto a più mani con medici, pazienti, politici e tutti coloro che ruotano attorno al mondo della cronicità. In questo numero vi diamo notizia di due ricerche che ci hanno interessato: una realizzata dal Censis, un'altra da "The European House - Ambrosetti". Entrambe fotografano una Italia in crisi profonda e lontana dall'Europa migliore per quanto attiene le politiche di welfare, dove il carico della cura è delegato alle famiglie, le politiche sono assistenziali e nuociono gravemente alla dignità delle persone. Numeri preoccupanti e prospettive offuscate dalla cronaca della scena politica nazionale che vede il pericoloso ridimensionamento del Fondo per le Politiche Sociali.

In questo marasma noi possiamo dire che ci siamo e stiamo dicendo con forza la nostra. Con la FISH -Federazione italiana per il superamento dell'Handicap, continuiamo a chiedere un ulteriore sforzo per il finanziamento del Fondo per le politiche sociali e del Fondo per la non autosufficienza. Dopo gli ultimi emendamenti in Commissione Bilancio sarebbero previsti 300 milioni aggiuntivi, per il solo 2013, per le politiche sociali, e 200 per la non autosufficienza. Lo sforzo è minimo se si pensa che il Fondo per le politiche sociali era, nel 2008, di 900 milioni. Quello per la non autosufficienza, alla sua costituzione, ammontava a 400 milioni ed era già considerato insufficiente alle reali esigenze.

Ma non è tutto negativo. Tra le numerose notizie che riportiamo in questo numero ne voglio rimarcare una che premia l'impegno della nostra Associazione nel perseguire l'appropriatezza delle cure: quella dello scorso 31 ottobre, quando il Tribunale amministrativo della Regione Toscana ha revocato la delibera con la quale la Giunta Regionale aveva messo a gara d'acquisto, per l'approvvigionamento dei farmaci anti TNF alfa (fattore di necrosi tumorale), alcuni prodotti in base alla sola indicazione d'uso, privilegiando di fatto un risparmio economico, a scapito delle migliori cure per i pazienti.

Approfitto di questo spazio per augurare a tutti i nostri lettori un felice Natale e un buon 2013!

## sommario

Appropriatezza delle cure: APMAR si aggiudica nel ricorso al TAR contro la Regione Toscana - Pag. 3

Focus: La Polimialgia Reumatica/Arterite Gigantocellulare (di Horton) - Pag. 4

Un decalogo per rimanere in Europa - Pag. 5

Intervista a Mauro Galeazzi - Pag. 6

Il Registro nazionale delle artroprotesi - Pag. 8

Fundraising: la reciprocità alla base della crescita del no-profit - Pag. 10

Intervista al Senatore Tomassini - Pag. 12

Nuovo Presidente e altre novità dal Congresso SIR - Pag. 13

Il Vaccino antinfluenzale - Pag. 15

Campagna di sensibilizzazione sulle malattie reumatiche - Pag. 16

Italia fanalino di coda nel rispondere ai bisogni delle persone con disabilità - Pag. 18

Programma SuSTain - Pag. 20

Qualità della vita del paziente reumatico ed implicazioni psicologiche - Pag. 21

Fotonotizia Conferenza stampa Roma - Pag. 22

# Appropriatezza delle cure: APMAR vince il ricorso al TAR

Il 31 ottobre scorso il Tribunale Amministrativo della Regione Toscana ha revocato la delibera con la quale la Giunta Regionale aveva messo a gara d'acquisto, per l'approvvigionamento dei farmaci anti TNF alfa (fattore di necrosi tumorale), alcuni prodotti in base alla sola indicazione d'uso. In questo modo la Regione aveva equiparato tra loro tutti i farmaci "anti TNF alfa" impiegati nelle malattie reumatiche (Delibera n.

528 del 27.06.2011 della Giunta Regionale della Toscana) e si preparava ad acquistare, tramite gara, un unico farmaco anti TNF alfa, quello a più basso costo, per i pazienti con artrite reumatoide e/o spondilite.

Come hanno commentato gli avvocati che hanno seguito il ricorso di A.P.M.A.R., preliminarmente il T.A.R. ha osservato che la psoriasi e l'artrite reumatoide sono tra le patologie in cui trovano maggiore applicazione i farmaci inibitori (di tipo biologico) del fattore di necrosi tumorale alfa. Il T.A.R. ha altresì stabilito che, in base agli atti di causa, solo l'ENBREL e l'HUMIRA, tra i suddetti farmaci, rispondono ai requisiti richiesti. Richiamandosi alla sentenza del Consiglio di Stato N. 7690/09 il Collegio ha osservato, per i farmaci a sintesi chimica, l'equivalenza terapeutica "in re ipsa", mentre per i farmaci biologici diversi non vi è equivalenza, talché, in sede di acquisto dei farmaci stessi le Aziende Sanitarie non potranno porre a concorso un farmaco biologico con farmaci aventi le medesime indicazioni terapeutiche, ma dovranno accertare, caso per caso, l'equivalenza concreta

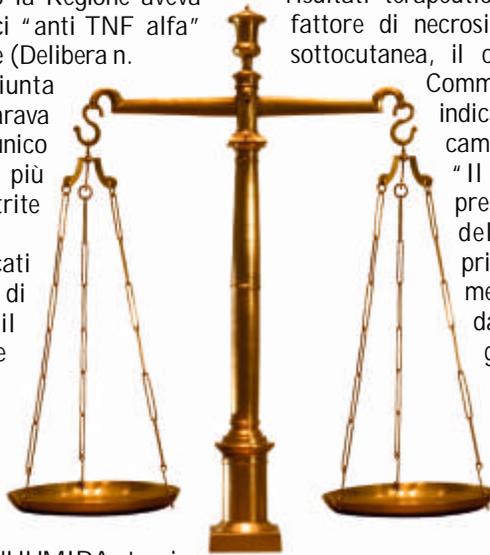
degli effetti terapeutici di ogni farmaco".

"Partendo da tali premesse, il Collegio ha osservato che la Delibera Regionale impugnata era stata adottata sulla base di una istruttoria insufficiente ad affermare l'equivalenza terapeutica (o la sovrapponibilità dei risultati terapeutici attesi) dei farmaci inibitori del fattore di necrosi tumorale alfa impiegati per vie sottocutanea, il cui Decreto di Autorizzazione al Commercio prevede al tempo stesso le indicazioni in campo dermatologico ed in campo reumatologico".

"Il TAR conclude che mancano i presupposti per legittimare la scelta della Regione Toscana, fondata principalmente su ragioni economiche, mentre i pareri degli esperti prodotti dalla Regione sulle necessità di una gara per lotto unico riservata ai prodotti terapeutici in ambito dermatologico e reumatologico, sono contrastanti da altrettanto autorevoli pareri in segno opposto (fra i quali quello da noi prodotto), che hanno evidenziato i contrasti del mondo scientifico sul

punto, e non hanno sanato le carenze istruttorie e motivazionali del provvedimento impugnato." (Commento a cura dell'Avv. Bruno Belli)

"Una grande soddisfazione - commenta la Presidente Antonella Celano - ed una vittoria che afferma che non si può perseguire un risparmio economico, a scapito delle migliori cure per i pazienti".



Sul sito web [www.apmar.it](http://www.apmar.it) disponibile la sentenza integrale



## A.P.M.A.R.

Associazione Persone con Malattie Reumatiche  
Onlus - Ente di Volontariato

augura a tutti voi

Buone Feste

e

Felice Anno Nuovo

# La Polimialgia Reumatica/Arterite Gigantocellulare (di Horton)

di Luigi Di Matteo e Ciro Lauriti

La Polimialgia Reumatica (PMR) è una malattia infiammatoria che colpisce abitualmente la muscolatura delle radici dei quattro arti e cioè delle spalle e delle cosce, con estensione al collo. Le cause della malattia restano ad oggi sconosciute, anche se si ritiene che fattori ambientali (principalmente infettivi) e genetici possano concorrere alla patogenesi della patologia. La Polimialgia è caratteristica dei soggetti di mezza età (tipico è l'esordio dopo i 50 anni) e di età avanzata, essendo prevalente nelle donne rispetto agli uomini, con un rapporto stimato di 2-3 ad 1. L'incidenza stimata in Italia è di 13:100000 individui sopra i 50 anni.

Alcuni sintomi tipici consentono - al paziente o al medico - di porre il sospetto clinico di una Polimialgia: ad esempio la comparsa di un dolore muscolare che insorge improvvisamente, nel volgere di alcune ore (dalla sera alla mattina), a carico della muscolatura della radice degli arti superiori ed inferiori (cioè del cingolo scapolare e di quello pelvico, bilateralmente) ed al collo.

La sintomatologia dolorosa muscolare è spesso riconoscibile, poiché presenta caratteristiche classicamente "infiammatorie" quali la maggiore intensità nel corso della notte e al risveglio, l'insensibilità al riposo articolare, la rigidità mattutina, la pronta risposta alla terapia steroidea. Il paziente è limitato - più o meno severamente - sia nei movimenti a carico degli arti superiori quanto nella deambulazione. Talvolta l'impegno di malattia può essere presente anche in una sola delle suddette localizzazioni, configurando la cosiddetta PMR "scapolare" oppure "pelvica". All'esordio della malattia può inoltre essere presente anche un corredo di sintomi definiti "sistemici", quali febbre, astenia, inappetenza, dimagrimento, etc.

Gli esami di laboratorio mettono in evidenza, nella quasi totalità dei casi, indici di flogosi aumentati (quali la Ves, che deve essere maggiore di 40, la PCR e le altre proteine della fase acuta); talvolta è presente un'anemia o una piastrinosi secondarie alla flogosi. Nel corso della pratica clinica occorre tenere presente che la Polimialgia Reumatica può accompagnarsi ad alcune patologie reumatiche tipicamente ad essa associate: la Arterite di Horton (o Arterite Gigantocellulare) e la variante senile dell'Artrite Reumatoide.

L'Arterite a Cellule Giganti (ACG) è una vasculite, cioè un processo infiammatorio a carico della parete vasale, a carico dei vasi di grosso e medio calibro; essa interessa elettivamente l'aorta e i suoi rami extra craniali. Spesso la ACG esordisce contemporaneamente alla PMR (20 % dei casi circa), ma le due patologie possono anche manifestarsi distinte nell'arco della storia clinica del singolo paziente.

Il sospetto di Arterite di Horton deve sorgere ogni qual volta, in un paziente di 50 anni e più, insorga una cefalea importante, non presente in precedenza, localizzata alle

tempie, con carattere continuo, ancor più se associata a sua volta ad una tumefazione palpabile dell'arteria temporale superficiale. L'Arterite di Horton, quando presente, si rende evidenziabile per la comparsa alle tempie di una caratteristica tumefazione dolente, "a cordone", dovuta all'infiammazione dell'arteria sottostante. Altri sintomi di allarme per il paziente possono essere il verificarsi di episodi di "cecità" temporanea o sub continua, di diplopia, di disturbi del linguaggio o della deglutizione. La sintomatologia dell'ACG comprende dunque cefalea (tipicamente a sede temporale), tumefazione palpabile a carico dell'arteria temporale, perdita o calo del visus, difficoltà nell'eloquio e nella masticazione ed altri sintomi riconducibili all'impegno vasale. Tali sintomi vanno indagati e ricercati in ciascun paziente con PMR, dato che l'associazione tra queste due patologie è frequente e condiziona in maniera determinante la prognosi del singolo paziente.

Un'altra patologia che può presentarsi frequentemente assieme alla PMR è l'Artrite Reumatoide Senile, un'artrite periferica simmetrica a carico delle articolazioni delle mani e dei piedi - talvolta con importante tumefazione del dorso delle mani e dei piedi (mano "a quantone di pugile").

La diagnosi di Polimialgia Reumatica si fonda dunque sull'integrazione di una precisa sintomatologia clinica presentata dal paziente, dell'età, dei reperti degli esami di laboratorio e della risposta al trattamento con cortisonici. La diagnosi di ACG è invece elettivamente istologica, secondaria cioè al riscontro di specifici reperti alla biopsia dell'arteria temporale.

Il cardine del trattamento della Polimialgia e dell'Arterite Giganto-cellulare è rappresentato dagli steroidi che vanno impiegati in elezione, appena conclusa la diagnosi, alla dose minima sufficiente a dominare la sintomatologia. La terapia va proseguita per tempi lunghi, senza interruzioni. Qualora il dosaggio steroideo necessario per il paziente si mantenga elevato nel tempo, è previsto l'impiego di alcuni immunosoppressori (prevalentemente il Metotressato). In corso di malattia è consigliabile un monitoraggio periodico degli esami ematochimici routinari (con la Ves) per valutare anche dal punto laboratoristico, oltre che clinico, la risposta positiva alla terapia intrapresa.

La prognosi della Polimialgia Reumatica è generalmente benigna, con risoluzione del quadro in seguito all'impostazione di un corretto programma terapeutico. Diverse sono la prognosi ed il monitoraggio nel tempo dei pazienti affetti da Arterite di Horton: in tali casi l'impiego di immunosoppressori è routinario e prolungato, ed andrà effettuata nel tempo una attenta sorveglianza sulle possibili manifestazioni vasculitiche di malattia.

Luigi Di Matteo è Presidente del Collegio Reumatologi Ospedalieri Italiani (CROI), Direttore UOC di Reumatologia ASL Pescara; Ciro Lauriti è direttore U.O.C. di Reumatologia ASL Pescara

# Un decalogo per rimanere in Europa

## Il Decalogo di Intervento per Meridiano Sanità 2012

*Durante la settima edizione dell'annuale Forum Meridiano Sanità "Sanità e salute in Italia in un contesto di crisi economica: la direzione per la crescita" (novembre 2012, Roma), è stato presentato il Rapporto 2012 focalizzato nella sua ultima edizione, su temi di grande attualità quali le dinamiche regionali della spesa sanitaria, le scelte di ridefinizione dell'assetto organizzativo, le dinamiche del cambiamento nei modelli di finanziamento della sanità europei.*

*Esperti sul tema del finanziamento e organizzazione della sanità, economisti e rappresentanti di istituzioni si sono confrontati sulle tematiche in oggetto per avviare un processo di innovazione del sistema sanitario attraverso 10 linee di*

### "Decalogo di Intervento" per Meridiano Sanità 2012

1. Rivedere le scelte di allocazione delle risorse pubbliche attraverso una ridefinizione dell'assetto organizzativo del SSN
2. Accelerare il processo di deospedalizzazione già avviato
3. Proseguire nel riordino delle cure primarie secondo le migliori pratiche già implementate in alcune Regioni e le linee guida contenute nel Decreto Balduzzi
4. Favorire lo sviluppo di una rete nazionale di Strutture di eccellenza nella ricerca e assistenza ospedaliera
5. Razionalizzare le dotazioni e diagnostiche e migliorare l'appropriatezza della domanda di prestazioni
6. Definire e condividere i Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali ottimali
7. Riportare a livello centrale la governance della spesa farmaceutica attraverso l'istituzione di un fondo nazionale
8. Eliminare il passaggio di valutazione dei farmaci - già svolto a livello centrale da EMA e AIFA - da parte delle commissioni regionali e locali/ospedaliere per l'immissione all'interno dei prontuari terapeutici
9. Garantire la sostenibilità del Servizio Sanitario negli anni futuri

10. Aumentare la diffusione di forme di sanità integrativa. Sono questi, secondo Meridiano Sanità, i dieci punti che potrebbero evitare il default economico del nostro Sistema Sanitario, rischio concreto del prossimo futuro. A definire questo futuro dai contorni allarmanti sono i modelli previsionali sviluppati da Meridiano Sanità - The European House Ambrosetti, per i quali il Servizio Sanitario Nazionale italiano è molto lontano dalla sostenibilità. In meno di quarant'anni la spesa sanitaria pubblica dovrebbe diventare più del doppio dell'attuale, raggiungendo circa 281 miliardi di euro contro i 112,7 attuali (nel 2012 per la prima volta in diminuzione in termini assoluti). Non considerando l'evoluzione epidemiologica, e quella tecnologica, ma solo l'evoluzione demografica.

Al contrario i vincoli di finanza pubblica, in un periodo di recessione, hanno comportato nel periodo dal 2010 al 2014, tagli alla sanità pubblica per 24,4 miliardi di euro a cui si potrebbero aggiungere gli ulteriori tagli previsti nel disegno di legge di Stabilità per un totale di 26 miliardi di euro complessivi. Nell'utopia di garantire il mantenimento degli stessi livelli di assistenza su tutto il territorio nazionale, il rapporto spesa sanitaria/PIL in Italia, evidenzia un gap di spesa molto rilevante con gli altri Paesi europei che, nella spesa pubblica pro capite, è ancora più significativo. L'Italia spende per ogni cittadino circa il 30% in meno rispetto alla Germania, il 23%

rispetto alla Francia e il 16% in meno rispetto al Regno Unito. Se poi si considerano le stime di crescita del PIL italiano nei prossimi 5 anni, nettamente inferiore agli altri Paesi europei, questo trend porterà presumibilmente il gap della "spesa sanitaria disponibile" per ciascun cittadino italiano, a scendere del 35% rispetto ai tedeschi, del 30% rispetto ai francesi e del 25% rispetto agli inglesi, ovvero una differenza che si aggira tra i 650 e i 1000 euro pro capite, a parità di potere d'acquisto.

Sulla scorta di queste rilevazioni, la salvaguardia del Servizio Sanitario Nazionale può essere garantita agendo su tre diverse direttrici: Organizzazione, Innovazione e Sviluppo, Integrazione.

In questo contesto l'industria farmaceutica che opera e investe in Italia può rappresentare senza dubbio una importante leva per la crescita del Paese. L'Italia attualmente il secondo produttore di farmaci in Europa, rischia, invece, di vedere ridotta sensibilmente la presenza di un settore produttivo ad alta tecnologia di assoluto valore per l'economia italiana:

65.000 dipendenti, il 90% dei quali laureati o diplomati;

165 impianti produttivi che garantiscono 25 miliardi di produzione annua, di cui il 61% destinato all'export;

2,4 miliardi di investimenti annui in produzione e ricerca.

È necessario quindi - come emerso con chiarezza dal Forum Meridiano Sanità 2012 - garantire sempre di più, in un quadro normativo stabile, gli investimenti in ricerca e produzione e l'innovazione, che rappresenta il valore fondante dell'industria farmaceutica. Due elementi che contribuiscono rispettivamente alla crescita economica e al miglioramento delle terapie e di conseguenza della qualità della vita dei pazienti, riducendo in molti casi i costi della sanità. Per molte patologie infatti l'accesso a farmaci innovativi e più efficaci può abbattere la necessità di cure ospedaliere.

Per approfondire: [www.ambrosetti.eu/it/notizie/2012/il-nuovo-meridiano-sanita-2012](http://www.ambrosetti.eu/it/notizie/2012/il-nuovo-meridiano-sanita-2012)



---

Intervista a Mauro Galeazzi

# Al via la prima sperimentazione di un nuovo farmaco biotecnologico made in Italy

di Raffaella Arnesano



Foto di Carlo Aldinucci.

*Nel cuore della Toscana, presso il Policlinico "Santa Maria alle Scotte di Siena", è attiva la prima sperimentazione di un nuovo farmaco biotecnologico per la cura dell'artrite reumatoide. L'importante studio viene effettuato presso l'UOC di Reumatologia, diretta dal prof. Mauro Galeazzi.*

Professore, qual è la novità del farmaco in via di sperimentazione?

La novità assoluta è nel meccanismo di azione del farmaco contro l'artrite reumatoide che agisce solo nelle articolazioni colpite da infiammazione. Il nuovo farmaco è costituito da una proteina di fusione in cui un anticorpo, specifico per i tessuti colpiti dalla malattia, è legato ad un farmaco anti-infiammatorio naturale rappresentato dalla interleuchina 10 che viene così veicolata, in maniera assolutamente selettiva, sulla membrana sinoviale infiammata dell'artrite reumatoide. L'accumulo nel sito dell'infiammazione aumenta l'efficacia terapeutica del farmaco e, contemporaneamente, ne riduce drasticamente gli effetti indesiderati. È utile sottolineare che l'interleuchina 10, circa 10 anni fa è stata già utilizzata in un tentativo di trattamento dell'artrite reumatoide, ma questo tentativo fallì poiché per raggiungere dei risultati ce ne voleva un quantitativo elevato creando dei problemi sia in termini di costi, sia in termini di sicurezza.

Si tratta di una ricerca tutta Italiana, ce ne può raccontare la storia?

Questa storia nasce molti anni fa, quando nel 2006 la Filogen, industria senese che si occupa di costruire monoclonali di ingegneria genetica, sintetizzò la molecola trasportatrice, chiamata F8, legandola alla sostanza anti-infiammatoria. Dopo anni di ricerca, trovata la molecola giusta, si è avviata la fase cosiddetta preclinica con la sperimentazione sui modelli animali. Nella fase preclinica è stata indotta sui topi la comparsa di un'artrite simile a quella reumatoide dell'uomo, sottoponendo gli animali a stimolazioni con questo particolare tipo di artrite sperimentale con collagene di tipo 2. Stabilita la sicurezza e l'efficacia del farmaco sui modelli animali si è passati per la prima volta alla sperimentazione sull'uomo in uno studio di fase 1.

Quest'anno, all'Eular 2012, il più importante Congresso Internazionale di Reumatologia, sono stati presentati i primi dati della fase 1 della



sperimentazione del farmaco, quali i risultati raggiunti e quali le risposte date dai pazienti affetti da artrite reumatoide?

All'Eular 2012 sono stati presentati i risultati ottenuti sui primi sei pazienti affetti da artrite reumatoide trattati con questo nuovo farmaco. I

risultati sono stati più che soddisfacenti ma va sottolineato che questa fase, più che attestare l'efficacia del farmaco, ha lo scopo di fornire una prima valutazione della sicurezza e tollerabilità del medicinale, con l'individuazione del dosaggio giusto da somministrare al paziente. A tal proposito 12 pazienti sono stati divisi in quattro gruppi di tre e ad ogni gruppo è stato somministrato un dosaggio diverso. Alla fine di questa esperienza arriveremo con quattro gruppi trattati con quattro distinti dosaggi la cui valutazione ci permetterà di comprendere come proseguire nella fase 2 della sperimentazione.

Quali saranno i prossimi passi da effettuare e quali le aspettative di questa sperimentazione?

Il nostro primo obiettivo è sicuramente di concludere entro gennaio 2013 la fase 1 della sperimentazione ed iniziare la fase 2, per la quale abbiamo già tutte le autorizzazioni necessarie. La fase 2 comporterà un numero maggiore di pazienti per un periodo più lungo di adattamento e punterà a verificare l'efficacia del nuovo farmaco biologico. La durata di questa fase non sarà inferiore ad un anno e sarà ovviamente condizionata dal tempo di reclutamento dei pazienti che si sottoporranno alla sperimentazione. Di certo per velocizzare i tempi si è allargato il team di lavoro e ben presto, oltre all'unità complessa del policlinico di Pavia, con il quale attualmente collaboriamo, entreranno a far parte altri

gruppi di ricerca sia nazionale sia internazionale. La nostra aspettativa è quantomeno proporre un nuovo farmaco biotecnologico che possa essere un'occasione in più per la cura della persona affetta da malattia reumatica. Attraverso la ricerca impariamo sempre di più rispetto alla malattia che sembra uniforme ed unica ma in realtà ha molte sfaccettature che richiedono soluzioni e farmaci specifici. Purtroppo, nonostante i biologici abbiano risolto molti problemi dei pazienti, non abbiamo ancora trovato la soluzione della malattia. Probabilmente non la troveremo nemmeno con questo nuovo farmaco, ma certamente riusciremo a coprire un numero maggiore di pazienti ed ottenere risultati positivi con rischi minori, date le caratteristiche naturali del farmaco in via di sperimentazione.

Quale ruolo hanno i pazienti nella sperimentazione di un nuovo farmaco?

Posso semplicemente dire che un uomo che decide di partecipare ad una fase 1 di una sperimentazione di un nuovo farmaco è semplicemente un eroe. È un essere umano coraggioso con uno spirito di avventura unico, spinto dalla consapevolezza che ciò che farà aiuterà altri esseri umani ad avere una possibilità in più per una vita migliore.

Mauro Galeazzi è Ordinario di Reumatologia presso l'Università di Siena

## morfo logie

Rivista della Associazione Persone con Malattie Reumatiche ONLUS

Morfologie è realizzato per voi. Inviateci i vostri commenti, suggerimenti o richieste di interviste da realizzare e di temi specifici da trattare ed approfondire. Saremo lieti di avere la vostra collaborazione per riuscire ad offrirvi un servizio sempre più interessante e completo.

[info@apmar.it](mailto:info@apmar.it)

## Che cosa sono i farmaci biologici

Con il termine "farmaci biologici" si indicano tutti quei farmaci di nuova generazione studiati per agire soltanto su una singola struttura (che può essere una proteina, un recettore o anche una sequenza di DNA) aumentando l'efficacia della terapia e riducendo, nel contempo, gli effetti indesiderati.

Tali farmaci sono il risultato delle conoscenze raggiunte nel campo delle biotecnologie. Essi infatti sono sintetizzati attraverso sofisticate procedure di DNA ricombinante.

Sono prodotti a partire da proteine presenti nel nostro organismo che vengono modificate in laboratorio. Di solito si tratta di "riprogrammare" anticorpi (ma non soltanto) in modo tale da renderli attivi soltanto su un determinato bersaglio.



A oggi sono disponibili farmaci biologici contro malattie autoimmuni (per esempio lupus, artrite reumatoide, psoriasi), malattie infiammatorie croniche dell'intestino (quali il morbo di Crohn e la rettocolite ulcerosa) e alcuni tipi di tumore (soprattutto quelli della mammella, del fegato, del rene e del colon).

Intervista a Marina Torre

## Il Registro Nazionale delle artroprotesi

di Serena Mingolla

*Grazie al progresso delle tecniche chirurgiche e delle tecnologie nell'ambito della ricerca dei materiali, oggi l'intervento di sostituzione protesica dell'articolazione tratta con successo numerose patologie invalidanti dell'apparato muscolo scheletrico. Nel caso di interventi di sostituzione dell'articolazione di ginocchio o di anca, l'impianto di un dispositivo protesico permette, nella quasi totalità dei casi, il ripristino della funzionalità articolare, l'abolizione della sintomatologia dolorosa e il miglioramento della qualità della vita dei pazienti. È proprio per questo che negli ultimi anni, nei paesi industrializzati, vi è stato un notevole incremento del numero degli interventi effettuati. Parliamo di numeri importanti che aumentano con un ritmo esponenziale e di operazioni che spesso vengono effettuate fuori dalle Regioni di provenienza. È facile comprendere perché controllare la qualità oltre che la quantità di questi interventi sia diventata un'esigenza che ha portato molti Paesi europei a monitorare il sistema attraverso la creazione di Registri delle*



Cos'è il registro nazionale delle artroprotesi?

È bene partire con una definizione: si tratta di uno studio prospettico osservazionale di grandi dimensioni che intende monitorare tutti i pazienti operati da un determinato momento in avanti. Non si tratta quindi di uno studio limitato nel tempo o che riguarda una percentuale bassa di interventi. Il Registro Artroprotesico ha

senso se la sua copertura è molto vicina al 100% degli interventi effettuati.

In Italia siamo ancora in una fase iniziale della ricerca. Il Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP) è un progetto partito nel 2006 e finanziato dal Ministero della Salute in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Siamo partiti con una fase esplorativa per valutarne la fattibilità e per capire se ci fosse interesse da parte delle Regioni a partecipare attivamente all'iniziativa. Nella prima fase abbiamo prodotto il modello per la raccolta delle informazioni, ovvero abbiamo individuato quali dati raccogliere e abbiamo definito il flusso informativo, ovvero come le informazioni dovessero circolare.

Ci spiega come è strutturato?

Il Registro nazionale è strutturato come una federazione di registri regionali e non potrebbe essere altrimenti, visto che in Italia abbiamo circa 800 ospedali che effettuano interventi di sostituzione protesica articolare: in questo contesto un coordinamento centralizzato di tutte le strutture sarebbe stato impensabile, anche perché la gestione della sanità è molto differente da Regione a Regione. Rimane invece centralizzato il coordinamento delle regioni, di cui è responsabile l'ISS.

Al momento dell'avvio del progetto erano già attivi i tre registri di Emilia-Romagna, Puglia e Lombardia, ognuno con modalità di raccolta dati differenti. Oggi partecipano al progetto 11 Regioni che, per adesso, vi prendono parte solo con alcuni degli ospedali in cui viene effettuata questa tipologia di interventi. Una volta che tutti gli ospedali delle Regioni partecipanti saranno inclusi, il Registro raggiungerà circa il 75 % del volume nazionale degli interventi effettuati nel nostro Paese, con una

rappresentatività territoriale importante.

Infine, va detto che elemento informativo portante del Registro sono le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), integrate con alcune informazioni indispensabili quali il lato operato, fondamentale nella protesica, la tipologia dell'intervento, la via d'accesso chirurgica, gli eventuali altri interventi subiti dal paziente in precedenza e le informazioni sul dispositivo impiantato, indispensabili per identificarlo correttamente: queste informazioni ci permettono di monitorare con precisione gli interventi.

A cosa serve questa raccolta di informazioni?

Il primo obiettivo del Registro è valutare l'efficacia dei dispositivi protesici. Attraverso il monitoraggio dei dati si

**"uno strumento  
per valutare l'efficacia  
dei dispositivi protesici"**

possono infatti valutare le tecnologie sanitarie e rispondere

alla necessità di svelare, in tempi rapidi, quali sistemi presentino comportamenti inferiori alla norma. Il secondo obiettivo del Registro è una diretta conseguenza del primo: una volta identificati i dispositivi che presentano un problema, rintracciare rapidamente il paziente.

Se il problema segnalato sul dispositivo è molto grave, il fabbricante stesso o l'autorità competente - in Italia il Ministero della salute - può deciderne il ritiro dal mercato. In questi casi è fondamentale richiamare il paziente e intervenire tempestivamente, evitando che la situazione si aggravi con il passare del tempo.

Il Registro, oltre a valutare l'esito dell'intervento, misurando l'eventuale fallimento dell'impianto, costituisce una solida base di dati anche per implementare studi di outcome, basati su misure intermedie che attengono alla sfera della qualità della vita del paziente. Per studiare quest'ultimo importantissimo aspetto abbiamo avviato, in collaborazione con la Regione Puglia - Osservatorio Epidemiologico, un progetto nel quale sono coinvolti nove ospedali. L'indagine si basa sul confronto di appositi questionari, somministrati sia prima che dopo l'operazione. Tali questionari puntano a raccogliere informazioni sul livello di dolore, il grado di autonomia e lo stato di salute. La somministrazione post operatoria si effettua a distanza di sei mesi dall'intervento, quando si suppone che non ci siano più effetti dovuti all'operazione e che il paziente abbia recuperato la propria autonomia e

migliorato il proprio stato di salute.

Quali sono i benefici per il SSN?

Innanzitutto la tutela della salute dei cittadini e, conseguentemente, un risparmio sui costi. Individuando ed eliminando i dispositivi con performance inferiori alla norma, si riduce il numero di revisioni. Grazie al Registro si può infatti intervenire immediatamente sul problema, prima che la situazione si aggravi. Questa azione, oltre a essere importante per i pazienti, contribuisce al contenimento della spesa per quanto riguarda i dispositivi e i ricoveri.

Ad oggi, cosa ci dicono i dati raccolti?

Al momento sono in corso di elaborazione i dati dei 60.000 interventi presenti nel nostro database. È stato pubblicato recentemente un report che dà importanti informazioni su quali siano le diagnosi più frequenti, quali i tipi di intervento e le cause principali di revisione.

Parliamo di registri che sono nati solo alcuni anni fa. Hanno già dimostrato "sul campo" la loro utilità in situazioni di emergenza?

Un esempio dell'utilità dei registri è stato il recente richiamo (recall) delle protesi con accoppiamento metallo/metallo, dovuto all'allarme lanciato prima dal registro australiano e poi da quello inglese. I dati analizzati da questi gruppi di ricerca, provenienti dai più vasti registri sulle sostituzioni d'anca attivi nel mondo, hanno indicato che questi impianti presentavano tassi di insuccesso molto più elevati rispetto ad altri tipi di protesi, dimostrando un'efficacia inferiore. A partire da questa segnalazione, l'agenzia regolatoria inglese (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency - MHRA) ha emanato degli avvisi di sicurezza e di conseguenza il fabbricante ha provveduto ad effettuare il ritiro del dispositivo dal mercato. Anche i Registri Regionali, già attivi in diverse regioni italiane, hanno svolto in questo caso il loro ruolo di tutela della salute perché hanno permesso agli ospedali di ricontattare rapidamente i pazienti a cui era stato impiantato quel dispositivo.

I pazienti possono contribuire al vostro lavoro?

I pazienti hanno un ruolo determinante, sono parte indispensabile del lavoro di ricerca svolto dai registri,

finalizzato proprio alla tutela della loro salute e al miglioramento della loro qualità della vita; sarebbe un processo avulso dalla realtà se, singolarmente o riuniti in Associazioni, non vi partecipassero. Per questo i pazienti sono rappresentati nel Comitato scientifico del RIAP, insieme agli altri attori che ruotano attorno all'intervento di sostituzione protesica: le Regioni, i ricercatori, i clinici e anche i fabbricanti. Il loro ruolo è quello di sensibilizzare i decisori e l'opinione pubblica, spiegando e divulgando le finalità dei Registri e la necessità di un loro sviluppo per monitorare gli esiti dei dispositivi presenti sul mercato. I pazienti possono, infine, sostenere gli studi che vengono fatti e che spesso richiedono un loro coinvolgimento diretto, come nel caso della compilazione dei questionari finalizzati a valutare la qualità della vita.

Quali sono le prospettive future di questa ricerca?

La partecipazione al Registro al momento è volontaria sia da parte delle Regioni che da parte degli ospedali. Il registro artroprotesico, per passare da progetto a strumento efficace ed efficiente, dovrà essere istituito per legge. Questo atto renderà la partecipazione obbligatoria e garantirà l'estensione della raccolta dati al territorio nazionale. Le Regioni, dal canto loro, possono supportare questo processo adoperandosi per introdurre provvedimenti che rendano obbligatorie le registrazioni. Voglio riportare l'esempio della Regione Puglia dove l'adesione al Registro, volontaria sino al 2009, contava una bassa partecipazione (13% nel 2009). Dal 2010, una circolare regionale ha vincolato il pagamento degli interventi all'invio dei dati al Registro. A seguito di tale decisione, la partecipazione al Registro è salita in breve tempo oltre il 95%. A livello nazionale, un passo avanti è stato fatto con la recente pubblicazione del Decreto Legge n. 179 del 18 ottobre 2012 riguardante le "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese" che istituisce (art. 12), tra gli altri, i registri degli impianti protesici. Si auspica che l'iter parlamentare per la conversione del DL in legge si concluda in tempi brevi.

Marina Torre è Responsabile del progetto Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP) - Istituto Superiore di Sanità

## AIUTA LA NOSTRA ASSOCIAZIONE

Trasforma le occasioni speciali della tua vita in un momento di solidarietà: matrimoni, battesimi, prime comunioni, cresime, feste di laurea ed anniversari sono eventi che portano gioia, condividi questi momenti con noi

Scegli le nostre bomboniere solidali, contribuirai a sostenere l'Associazione.

### GRAZIE!!!

IBAN IT 46 G 033590160010000011119

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



Intervista alla Dott.ssa Simona Biancu

# FUNDRAISING: LA RECIPROCIÀ ALLA BASE DELL'ARIA MEDITERRANEA

di Raffaella Arnesano

*Il fundraising è l'insieme di attività che consentono alle organizzazioni no profit di reperire le risorse, economiche, umane, relazionali per il raggiungimento dei propri obiettivi statuari. L'efficacia del fundraising è strettamente legata alla sua capacità di divenire uno strumento in grado di costruire relazioni solide e durature nel tempo. Compito di chi lavora a sostegno delle associazioni per la pianificazione e la strategia della raccolta fondi è quello di fare emergere e rendere immediatamente evidenti la mission ed i valori dell'associazione, cioè indurre gli altri a condividere e sostenere lo stesso percorso. Il fundraising è un'attività che si è sviluppata nei paesi di origine anglosassone, in particolare negli Stati Uniti, dove si stima che ogni anno vengano raccolti oltre 40 miliardi di dollari solo dalle organizzazioni filantropiche. Ben diverso è il quadro emerso nel 5° meeting dell'European Patients forum per il no profit che opera nell'area mediterranea. Il tema del forum 2012, tenutosi a Lisbona il 25 e 26 ottobre, è stato "Fundraising come modalità permanente di approccio delle organizzazioni alla stabilità e allo sviluppo" ed ha avuto come interlocutori diretti, Spagna Italia, Portogallo e Grecia. EPF - European Patients forum - è l'organizzazione che raggruppa le associazioni dei pazienti che in tutta Europa si occupano della tutela della salute pubblica. Fondata nel 2003, EPF è oggi la "voce europea" di ben 55 organizzazioni di pazienti, tra cui APMAR.*

*Parola all'esperto: Dott.ssa Simona Biancu - Consulente Fund Raising e CSR*



Dott.ssa Biancu lei è un consulente fundraising ci può parlare del suo ruolo nelle organizzazioni no-profit?

Il momento della consulenza spesso è dirompente e molto delicato poiché si interviene da soggetto esterno nelle dinamiche interne alle organizzazioni. Il primo passo che un consulente

fundraising deve fare è certamente quello di conoscere profondamente l'associazione, analizzare la sua struttura ed individuarne i fabbisogni reali in termini di ricerca di volontari, comunicazione e raccolta fondi. In pratica si determina un vero e proprio percorso di consolidamento e sviluppo dell'organizzazione, che ha inizio dalla comprensione del posizionamento dell'associazione e prosegue nella definizione della strategia del piano di fundraising. È un percorso circolare, dunque, che permette di avere uno sviluppo omogeneo e stabile e consente alle organizzazioni una pianificazione tale da non trovarsi in emergenza nella ricerca dei fondi necessari allo sviluppo delle attività.

Quale progetto o campagna raccolta fondi segue in questo momento?

L'organizzazione che attualmente seguo si occupa di disagio sociale e di progetti di reintegro delle fasce svantaggiate. La mia attività di consulenza per la CIDIESSE - Casa dei Sorrisi onlus ha avuto inizio nella fase di start up e ad oggi siamo nella fase di

consolidamento, di ricerca di nuovi volontari e della definizione della campagna di comunicazione annuale, mirata al coinvolgimento attivo sia dei media, sia dei potenziali donatori. Punto di forza della passata campagna di comunicazione è stato l'utilizzo dei social media. L'utilizzo strategico dei social network ha rappresentato una grande opportunità non solo per informare e comunicare in maniera efficace sulle cause e la mission dell'associazione ma anche per permettere di creare legami e consolidare rapporti di fiducia con i propri interlocutori. D'altronde dal nuovo "Non Profit Report 2011" un utente su quattro dichiara di seguire uno o più onlus sui social network perché trova che la comunicazione sui social media sia più diretta e trasparente o per fedeltà ad una specifica onlus sulle cui iniziative desidera tenersi aggiornato.

Lei ha partecipato come relatore al meeting dell'European Patient Forum 2012 ci può raccontare cosa ha significato questa esperienza?

Sicuramente tanto da un punto di vista delle relazioni. Confrontarsi con altre realtà oltre ad essere professionalmente stimolante ti dà la possibilità di conoscere nuove metodologie e nuove possibilità. Personalmente ho trovato molto interessante constatare che i paesi dell'area mediterranea coinvolti hanno sviluppato un approccio simile alla raccolta fondi e sono accomunati da una serie di difficoltà condivise. Il momento che stiamo attraversando, e che colpisce in particolare l'area mediterranea del mondo, è un momento che richiede forti cambiamenti culturali anche per le organizzazioni che operano nel no profit. Si è passati da un finanziamento quasi totalmente pubblico alla necessità di doversi cercare i propri costituenti, il proprio pubblico. Le associazioni dell'area mediterranea sono nella fase di dover condividere un nuovo approccio alla



# CAUSE DELLA CRESCITA DEL NO-PROFIT

richiesta fondi che vuol dire cambiare punto di vista e vedere l'attività di fundraising come un'opportunità di instaurare relazioni e creare un clima di dialogo e di fiducia con il proprio interlocutore. Un altro dato interessante emerso dal meeting è che non esiste una vera e propria specificità a livello nazionale, dal punto di vista delle difficoltà e delle sfide connesse al tema del fundraising per le organizzazioni no profit, perlomeno non nei paesi mediterranei presenti al forum. E' apparsa invece, in maniera evidente, una "via mediterranea" al Fundraising caratterizzata:

- da una elevata attenzione all'approccio emozionale e meno alla tecnica (a differenza di quanto, perlomeno in via generale, avviene nei Paesi di matrice anglosassone)
- da una necessità di formazione sulla teoria e sulle tecniche di raccolta fondi e dalla mancanza di percorsi specifici, sia a livello universitario che in generale
- dal numero elevato di organizzazioni, spesso di piccolissime dimensioni, che si occupano delle medesime cause e che non riescono a federarsi per accedere ad un livello più alto di peso sociale. Da qui la necessità di avere una "confederazione" a livello nazionale che possa riassumere le esigenze e moltiplicare le opportunità, oltre che offrire supporto dal punto di vista del fundraising (solo la Spagna ha un sistema di questo tipo per le organizzazioni dei pazienti).

Quali sono le criticità riscontrate nelle organizzazioni di pazienti dell'area mediterranea nell'approcciarsi alle metodologie del fundraising?

Prima fra tutte la mancanza di formazione su cosa sia il fundraising e su quelle che sono le tecniche e gli strumenti necessari per il raggiungimento dei propri obiettivi e successivamente una criticità di origine culturale che vede il terzo settore lontano dal concetto di sviluppo e crescita. Oggi bisogna comprendere che le associazioni di volontariato dovrebbero avvicinarsi ad un modello organizzativo aziendale, non tanto dal punto di vista del profitto ma dal punto di vista dell'organizzazione interna e della gestione delle risorse umane e finanziarie. Ogni associazione no profit dovrebbe sviluppare la capacità di comprendere i propri punti di forza e di debolezza e su questa prima analisi sviluppare la propria mission. Molto spesso nelle associazioni di vecchia impostazione i donatori sono visti semplicemente come erogatori di fondi ed i volontari come soggetti da non motivare. In realtà, sia i volontari sia i donatori sono il cuore pulsante delle

associazioni che ne abbracceranno i valori solo se verranno coinvolti in un percorso di reciprocità e fiducia. Il punto di partenza, dunque, del fundraising è la relazione, senza la costruzione di un rapporto si sprecherà inevitabilmente tantissimo tempo nel chiedere la stessa somma alle stesse persone sulle stesse cose. In sintesi prima occorre stabilire una relazione e poi si passa alla richiesta.

Esiste una ricetta vincente nella ricerca dei fondi e che cosa ci dobbiamo aspettare per il futuro delle associazioni?

È assolutamente impensabile pensare ad una ricetta e dunque ad una soluzione unica. Personalmente non credo che esistano cose applicabili a prescindere. Possono esistere dei suggerimenti e delle costanti ma sono convinta che bisogna lavorare ad un percorso su base identitaria che analizzi a fondo l'organizzazione e che ne definisca una strategia che faccia raggiungere gli obiettivi precedentemente individuati. Ogni realtà ha le sue specificità che devono essere evidenziate e portate all'esterno, con consapevolezza e professionalità. Si tratterà di trovare un'altra strada, un modello che funzioni con lo schema mentale e le dinamiche culturali dei paesi del mediterraneo. Non applicare, dunque, il modello anglosassone di fundraising ma definirne uno nuovo. Di certo non si può più non considerare il terzo settore un settore strategico per una nazione, che genera benessere e un miglioramento della qualità della vita di tutti i cittadini. Nel futuro delle nostre associazioni c'è una grande sfida ad attenderle. Un grande passaggio culturale che implicherà un inevitabile cambiamento della visione collettiva del terzo settore. Le associazioni onlus devono lavorare verso l'autonomia e attraverso la formazione si arriverà a creare consolidamento e sviluppo.

Simona Biancu - Consulente Fund Raising e CSR

## European Patient Forum 2012

"Il Forum 2012, ha rappresentato un momento di scambio delle buone prassi e di crescita verso un nuovo approccio per la ricerca dei fondi. Numerose le testimonianze internazionali che hanno dato respiro alla idea sempre più forte di dover camminare verso una strategia comune di fundraising delineando le competenze necessarie e gli strumenti da mettere in campo per raggiungere gli obiettivi".

Antonella Celano

[www.eu-patient.eu](http://www.eu-patient.eu)

---

Intervista al Senatore Antonio Tomassini  
Presidente 12° Commissione Igiene e Sanità - Senato della Repubblica

## Dialogare con gli stakeholders: la regola per il cambiamento

di Serena Mingolla



Senatore, la Commissione Sanità del Senato, da Lei presieduta si è contraddistinta per aver svolto una Indagine conoscitiva sulle Malattie Croniche Degenerative approvata dal Senato in data 8 Marzo 2011. È servita a sensibilizzare il Paese sul peso sociale delle patologie reumatiche?

La sensibilità della Commissione che ho l'onore di presiedere fa sì che quello delle malattie cronico-degenerative sia un tema da tempo alla nostra attenzione, particolarmente per quel che riguarda la sfera femminile. Nella XIV Legislatura ci siamo occupati in modo specifico dell'osteoporosi, con un'indagine conoscitiva che è stata riferimento e guida per le politiche europee. Le patologie reumatiche sono parenti stretti e su di esse abbiamo realizzato lo scorso anno la relazione che voi citate. Sono sicuro che questa iniziativa, insieme ad altre, abbia sensibilizzato l'opinione pubblica e indirizzato le scelte politiche i cui risultati sono ben evidenti nei provvedimenti legislativi e d'indirizzo, pur nella comprensibile difficoltà economica. Certo sempre meglio si può e si deve fare.

Dal documento sono emerse numerose disuguaglianze territoriali. Quali sono le proposte di intervento che ne sono derivate?

Per cercare di eliminare le disuguaglianze territoriali è indispensabile quanto meno riportare a scelte centrali i provvedimenti. Sicuramente non vanno negate le autonomie regionali ma gli indirizzi terapeutici non possono frantumarsi in venti riti diversi. In particolare, si deve evitare che nelle Regioni non virtuose i cittadini debbano soffrire i comportamenti negativi che sono responsabilità di altri. In questo senso ritengo che alcuni provvedimenti del decreto salute, ed altri che prevedono la rivisitazione dell'articolo 5 della Costituzione, vadano proprio in questa direzione.

Ad essere colpite da patologie reumatiche sono soprattutto le donne. Come si terrà conto di questa preponderanza nella scelta delle politiche da adottare?

Le malattie reumatiche colpiscono circa sei milioni di cittadini, a qualsiasi età, con andamento cronico evolutivo, generando importanti invalidità; purtroppo nel campo di quella che dovrebbe essere la pari opportunità le

donne acquistano un primato poco invidiabile. Facile dire che le scelte politiche devono riguardare l'area della prevenzione, della predittività delle cure e della riabilitazione: un sistema sanitario organizzativo con un modello di rete (hub and spoke) che consente interventi appropriati e proporzionali ai vari stadi della malattia.

Anche alla luce della crisi economica globale, è possibile conciliare gli interventi per ridurre i costi socio sanitari con quelli a tutela della qualità della vita dei cittadini?

Gli interventi per ridurre i costi socio sanitari prevedono un forte impegno delle responsabilità individuali che riguardano proprio gli stili di vita e le abitudini, accanto a questi vi è la necessità di rivitalizzare la sanità territoriale sensibilizzando e informando i cittadini e determinando il maggior coinvolgimento dei MMG attraverso i provvedimenti già citati previsti nella proposta del decreto salute.

Una diagnosi precoce è l'unica chance di bloccare la progressione naturale delle malattie reumatiche. Cosa fare per velocizzare l'iter diagnostico ancora così lento nel nostro Paese?

La diagnosi precoce passa innanzitutto da una migliore osmosi delle conoscenze tra specialista e MMG; passa sicuramente dall'applicazione di linee guida scientifiche ampiamente condivise, dalla diffusione di strumentazioni diagnostiche appropriate alle malattie. Fondamentale è che l'organizzazione a rete trovi una risposta completa alle esigenze. Vale la pena ricordare l'esperienza di alcune Regioni nel contesto delle patologie diabetiche, perché proprio da quel modello si può prendere esempio.

Un'altra questione che ci sta a cuore è quella relativa ai farmaci. Come garantire la disponibilità delle nuove terapie e l'uso aggiornato dei vecchi farmaci?

Il problema delle terapie con farmaci è molto importante; il settore farmaceutico è uno di quelli più bersagliati da tasse e "espropri". In realtà quella del farmaco è spesso la terapia di maggiore efficacia e sempre quella di minor costo. Su questo aspetto il regolatorio dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) e dell'EMA (European Medicines Agency) sta sempre più raffinando il metodo, sia per dare i farmaci più indicati ad ogni livello della malattia, sia per garantire l'accesso ai medicinali più costosi a chi ne ha veramente bisogno e su tutto il territorio nazionale.

Il suo operato si è contraddistinto per la propensione alla partecipazione e alla valorizzazione delle Associazioni dei Pazienti. La prima sfida del nostro SSN è quella di lavorare insieme?

Questo percorso, benché delineato, non è ancora interamente compiuto, anche perché in molti, per i propri

interessi, cercano di spintonare gli arbitri. Credo, tuttavia, che il continuo interloquire garantirà nel tempo breve una risposta adeguata. Ancora una volta credo sia utile che tutto il tema dell'HTA (fase della valutazione, discussione dei prezzi, verifica dell'efficienza/efficacia, modello distributivo) appartenga ad un tavolo unico, in cui siano presenti tutti i soggetti competenti e che venga poi riproposto senza modifiche dalle varie Regioni. Credo fermamente in questa valorizzazione, che ho già applicato in concreto laddove sono riuscito a far approvare alcune

leggi da me proposte. Vale per tutti l'esempio del Centro Nazionale Sangue in cui ho fortemente voluto la presenza delle Associazioni. Credo, infatti, che in qualunque scelta politica il ruolo delle Associazioni sia cruciale per avere un buon provvedimento e dei buoni risultati. Certo, non possono essere gli unici interlocutori, ma deve nascere una task force coesa che includa anche l'industria, il sapere scientifico e infine la politica. Solo così possono nascere non solo provvedimenti buoni, ma anche e soprattutto provvedimenti applicabili.

---

## Cambio al vertice per la Società Italiana di Reumatologia

### Nuovo Presidente e altre novità dal Congresso SIR

Al termine del Congresso Nazionale della Società Italiana di Reumatologia si è insediato il nuovo Presidente Marco Matucci Cerinic, Professore Ordinario di Reumatologia e Direttore della Struttura Complessa di Reumatologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi di Firenze, al posto del prof. Giovanni Minisola, Presidente uscente. Durante i lavori del congresso è stato eletto l'incoming president dott. Ignazio Olivieri. Da A.P.M.A.R. e dalla Redazione di Morfologie, un sentito benvenuto al nuovo Presidente ed un sincero ringraziamento al Past President prof. Giovanni Minisola, membro del nostro Comitato scientifico, sempre attento alle problematiche dei pazienti e disponibile a mettere in campo una proficua azione di partecipazione ed informazione rispetto alle patologie reumatiche.



Giovanni Minisola e Marco Matucci Cerinic

## Flash dal Convegno della Società Italiana di Reumatologia

### Malattie Reumatiche: i pazienti vittime invisibili dei ritardi burocratici

*"Le malattie reumatiche e i loro effetti sono tutt'altro che invisibili – ha denunciato il Prof. Giovanni Minisola – e rappresentano una realtà concreta che coinvolge oltre 5 milioni di italiani vittime dell'ostruzionismo burocratico oltre che della malattia".*

È il caso dell'utilizzo della terapia del dolore prevista dalla legge 38 del 15 marzo 2010. Nonostante negli ultimi due anni si sia registrato un aumento nell'utilizzo degli oppioidi, in Italia esiste una marcata disomogeneità e un grande divario tra Regione e Regione sia nelle prescrizioni che nella creazione di reti assistenziali regionali e nazionali, anch'esse previste dalla normativa.

*"L'Italia, in ambito europeo, è fanalino di coda nell'utilizzo medico degli oppioidi, nei confronti dei quali devono cadere quelle barriere ideologiche, anche della classe medica, che finora ne hanno impedito la necessaria diffusione e l'impiego appropriato - ha puntualizzato Minisola - Tali preconcetti hanno come unico risultato la compromissione della salute e della qualità di vita del malato."*

La terapia del dolore rappresenta solo un aspetto del trattamento delle malattie reumatiche per le quali oggi esistono farmaci molto efficaci. Il riferimento è, in particolare, ai farmaci biologici che oggi consentono prospettive fino a poco tempo inimmaginabili per i pazienti con artrite reumatoide, spondilite anchilosante e artrite psoriasica.

*"L'avvento dei farmaci biotecnologici ha aperto nuove prospettive terapeutiche portando significativi risultati nel controllo clinico delle malattie reumatiche per le quali sono indicati, nell'arresto del danno strutturale associato, nel recupero dell'abilità e della produttività - ha illustrato Minisola - In alcuni casi di malattie reumatiche considerate rare, il loro utilizzo si è rivelato efficace anche con impiego "off label", cioè al di fuori delle indicazioni*

---

previste dalla scheda tecnica approvata dall'Ente regolatorio italiano. Nonostante questo particolare uso rappresenti l'eccezione piuttosto che la regola e nonostante il suo utilizzo risulti spesso determinante, l'impiego "off label" dei farmaci biologici incontra serie difficoltà burocratiche a carattere regionale, pur essendo circoscritto a pochi casi."

È opportuno ricordare che l'Italia si colloca tra i Paesi europei con il più basso tasso di penetrazione dei farmaci biotecnologici, posizionandosi poco al di sopra dell'Ungheria. Questo dato va inserito nel contesto più globale dell'accesso all'innovazione, che vede l'Italia con una media di 326 giorni di ritardo tra l'autorizzazione

dell'EMA a livello europeo e la disponibilità dei farmaci a livello nazionale; entrando sempre più nel dettaglio, la situazione è ulteriormente complicata dalle evidenti difformità tra Regione e Regione per quanto riguarda i tempi d'inserimento dei farmaci nei rispettivi prontuari terapeutici (PTOR).

*"Questa situazione contrasta con il diritto di tutti gli italiani a un'assistenza improntata ad un principio di uguaglianza e non di discriminazione - ha concluso Minisola - È quindi assolutamente necessario prevedere regole sovrane-regionali che coniughino la soddisfazione delle legittime aspettative di tutti pazienti italiani con la sostenibilità del sistema"* .

## Nuove speranze per il trattamento del Lupus Eritematoso Sistemico

Si prospettano nuove opportunità di trattamento per i pazienti con Lupus Eritematoso Sistemico (LES), una malattia infiammatoria cronica autoimmune che può coinvolgere tutti gli organi e apparati del corpo, dalle articolazioni alla cute, al cuore, ai reni, ai polmoni e al sistema nervoso.

Come spiega il Dott. Gian Domenico Sebastiani, Responsabile della Lupus Clinic della Divisione di Reumatologia dell'Ospedale di Alta Specializzazione "San Camillo" di Roma - *"Nel caso particolare del Lupus, tra le novità più interessanti c'è il Rituximab, un anticorpo monoclonale diretto contro i linfociti B, impiegato anche per il trattamento dell'Artrite Reumatoide. Questo farmaco risulta molto efficace nelle manifestazioni renali, articolari e vasculitiche del LES e rappresenta una risorsa efficace quando la terapia con i farmaci convenzionali non dà risultati soddisfacenti."*

Ulteriori speranze potrebbero arrivare dagli studi attualmente in corso. Fra i farmaci in sperimentazione nel LES c'è un farmaco innovativo che inibisce la JAK chinasi 1, una molecola implicata nella risposta immunitaria in quanto trasmette al nucleo cellulare i segnali che arrivano alle cellule dall'ambiente esterno. Il farmaco si assume per via orale, consentendo così di evitare la somministrazione per via endovenosa, che richiede la necessità di recarsi in ospedale. Nei prossimi mesi inizierà

uno studio clinico internazionale, che vede coinvolti anche i più importanti centri Italiani, per valutare la sua efficacia nel LES. Altri farmaci in studio sono il Epratuzumab, un biotecnologico anti-linfociti B che sta attraversando le fasi sperimentali nel LES con risultati promettenti ed il Belimumab, un anticorpo monoclonale completamente umano che inibisce lo stimolatore dei linfociti B "BLyS", una proteina prodotta naturalmente, scoperta nel 1997 dai ricercatori della Human Genome Sciences.

*"BLyS è presente in notevole quantità nei pazienti con LES - continua Sebastiani - Il Belimumab, riducendo i livelli di questa citochina, esercita un'azione favorevole sulla malattia. Vari studi clinici internazionali, condotti con metodiche molto rigorose, hanno documentato la sua efficacia nel LES e la sua buona tollerabilità. Il Belimumab è il primo farmaco sviluppato in modo specifico per il LES; è stato approvato negli Stati Uniti, ed è in studio anche per altre malattie autoimmuni sistemiche."*

Parallelamente alle sperimentazioni farmacologiche proseguono le ricerche per identificare le cause e i meccanismi fisiopatologici della malattia, tra cui importanti studi sui fattori genetici da cui ci si attende una migliore conoscenza sulle cause del LES, con una ricaduta positiva sulla possibilità di sviluppare nuove terapie.

## Uno studio mette in relazione Gotta e nuovi stili di vita

Lo studio KING (Kick-off the Italian Network for Gout), coordinato dalla Task Force Epidemiologica della Società Italiana di Reumatologia, i cui dati preliminari sono presentati in occasione del Congresso SIR, si è proposto di osservare l'influenza di numerose variabili (fattori socio-demografici, comorbidità, abitudini di vita, durata e fase di malattia, terapie pregresse e concomitanti, indici di attività e danno) sulla disabilità funzionale e sulla qualità della vita di pazienti affetti da gotta, individuando quali fattori maggiormente predispongono al peggioramento cronico della malattia. I risultati preliminari hanno fornito dati interessanti sulla storia attuale della gotta: il 40% dei pazienti mostra una disabilità superiore all'attesa, che va da lieve a severa. Lo studio ha rilevato come gli stili di vita abbiano un impatto significativo sulla malattia: in particolare i soggetti obesi o coloro che

consumano alcolici, specie la birra, presentano una maggiore disabilità, mentre è stato riscontrato che l'abitudine al fumo dei pazienti con gotta è minore rispetto alla popolazione generale. I dati raccolti evidenziano come lo stile di vita dei pazienti con gotta rimanga ancora parzialmente differente da quanto raccomandato: pur essendo diffusa una certa consapevolezza verso alcuni tradizionali fattori di rischio, altre buone abitudini sono tuttora trascurate.

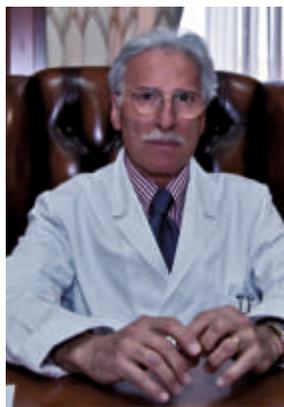
La gotta è oggi particolarmente diffusa tra le persone con livello di istruzione e tasso di occupazione inferiore alla popolazione generale. Ne sono colpiti, solo in Italia, oltre 500.000 individui, soprattutto uomini oltre i 40 anni e donne in post-menopausa, e potenzialmente più di 5 milioni potrebbero svilupparla.

Fonte: [www.reumatologia.it](http://www.reumatologia.it) - Società Italiana Di Reumatologia

Intervista a Guido Valesini

## Il Vaccino antinfluenzale: più informazione per superare i dubbi

di Raffaella Arnesano



Ci sono sempre tante perplessità intorno ai vaccini antinfluenzali. Una volta per tutte, le persone affette da malattie reumatiche devono o no assumere il vaccino?

Le persone a rischio di regola sono le persone anziane ed i bambini in età scolare specie se affetti da qualche patologia alle vie respiratorie. È comunque opportuno che facciano il vaccino antinfluenzale tutti

coloro che hanno una malattia cronica, come molti di coloro che sono affetti da malattie reumatiche. Andando nello specifico ci sono l'Artrite Reumatoide, il Lupus Erimatoso Sistemico ed altre malattie autoimmuni reumatiche che sono gravate da un maggior rischio di infezioni per via delle terapie immunosoppressive. Dunque i malati affetti da malattie reumatiche croniche, specie se già in terapia e comunque affetti da tempo da queste patologie, devono vaccinarsi. Il problema che può verificarsi non è tanto prendersi l'influenza, quanto subirne le sue complicanze.

Riguardo al dubbio che aleggia sulla vaccinazione non è sul fatto che possa essere inefficace quanto sul fatto che possa essere dannoso poiché è noto che certi fenomeni di autoimmunità possono essere in qualche modo slatentizzati o riattivati dalle infezioni. Visto che le vaccinazioni sono una sorta di infezione sperimentale, ciò potrebbe causare questo ipotetico rischio. In realtà ci sono numerosissimi studi che hanno approfondito questo problema e che hanno dimostrato che il rischio legato alla vaccinazione è assolutamente minore del rischio legato all'influenza. Quindi è opportuno vaccinarsi.

Quali sono i rischi a cui si va incontro non vaccinandosi?

Parlando delle persone affette da patologie reumatiche il rischio principale è rappresentato dal fatto che avendo delle difese immunitarie non propriamente brillanti e avendo delle lesioni della cute, delle mucose, articolari, ci sia un passaggio più facile di agenti infettivi. In corso di influenza, la complicazione rappresentata da una comorbilità infettiva diventa più probabile, con il rischio che vengano fuori degli episodi infettivi gravi e in qualche caso addirittura gravissimi. Va ricordato che la principale causa di decesso di tutte le malattie reumatiche al giorno d'oggi è rappresentata da complicanze infettive.

Il divieto di utilizzo che c'era stato nel mese di novembre ha fatto aumentare l'incertezza riguardo ai vaccini. Cosa deve fare un cittadino per avere le giuste informazioni?

L'allarme era nato perché l'industria che produce i vaccini aveva riscontrato dei dubbi sui controlli di qualità e quindi di sicurezza su alcuni lotti di quel vaccino. Ciò però

riguardava solo quel determinato vaccino e quei determinati lotti. Purtroppo invece si è generato un allarmismo fuori luogo che ha riguardato tutti i vaccini. Credo che il cittadino abbia necessità di essere rassicurato attraverso una informazione efficace e chiara e ciò si può fare solo con la realizzazione di una buona rete che metta insieme e faccia interagire le competenze degli specialisti con le competenze dei medici di medicina generale ed i pazienti, magari attraverso le associazioni. Rafforzare la rete per dare risposte sulle malattie reumatiche è già un progetto che ha proprio l'obiettivo di costituire ed organizzare una rete regionale reumatologica. Ad oggi nell'ambito del Policlinico La Sapienza è attivo un servizio di call center per le problematiche delle patologie reumatiche. Il call center esiste oramai da cinque anni ed è un servizio che non solo ha un'utilità pratica quotidiana ma anche scientifica, poiché fornisce dei dati importanti spesso utilizzati per le pubblicazioni scientifiche. Quale ruolo hanno le associazioni dei pazienti nella rete reumatologica?

Le associazioni dei pazienti hanno un ruolo fondamentale e svolgono un compito determinante nel coordinamento tra i dubbi diffusi della popolazione affetta da patologie croniche ed i medici specialistici. Avere delle associazioni che collegialmente affrontano delle problematiche dando delle informazioni è di grande importanza. Inoltre, agire attraverso un organismo collettivo vuol dire avere un maggiore peso anche nell'affrontare eventuali istanze o proporre richieste alle autorità.

Il parere di un esperto può dare sicurezza rispetto a comportamenti e stili di vita che possono migliorare la qualità della vita di chi è affetto da patologie reumatiche. Cosa consiglia ai nostri lettori?

Consiglio di vaccinarsi immediatamente anche perché comincia ad essere tardi. Consideriamo che da quando si fa il vaccino a quando si è protetti passano circa 20 giorni e che il picco influenzale generalmente arriva verso Natale. Ovviamente è opportuno che la persona affetta da patologie gravi, soprattutto se in terapia, si rivolga al suo medico specialista affinché confermi che nella sua particolare circostanza la vaccinazione è opportuna e consigliabile.



Guido Valesini è Direttore del Dipartimento Medicina Interna e Specialità Mediche - La Sapienza, Università di Roma

---

# Nuova Campagna di sensibilizzazione per raccontare le malattie reumatiche

Venerdì 12 ottobre si è celebrata l'edizione 2012 della Giornata Mondiale delle Malattie Reumatiche. Quest'anno, per questo importante appuntamento, APMAR, Associazione Persone con Malattie Reumatiche ha realizzato e lanciato una nuova campagna di sensibilizzazione dal titolo emblematico: *"Difficile come bere un bicchiere d'acqua"*.

"L'obiettivo, - ha spiegato Antonella Celano, Presidente APMAR, nella conferenza stampa di presentazione - è duplice: da un lato far conoscere i rischi legati alle malattie reumatiche e la necessità di accedere il più precocemente possibile al parere del reumatologo e alle terapie più appropriate, dall'altro sensibilizzare le istituzioni affinché vengano rimossi i tanti intoppi burocratici che costellano il già difficile percorso per le cure".

"La nostra intenzione - ha proseguito Antonella Celano - è quella di portare all'attenzione delle istituzioni e dell'opinione pubblica le quotidiane difficoltà che devono affrontare le persone colpite da queste malattie. Ad esempio, pochi sanno, che le malattie reumatiche sono una delle principali cause di divorzio in Italia".

"Uno studio condotto nel 2009 su donne affette da artrite reumatoide - ha riferito il prof. Giovanni Lapadula, Responsabile dell'Unità Operativa di Reumatologia Universitaria di Bari - evidenzia che il 60 per cento delle donne intervistate ha problemi nell'espressione della propria sessualità. Lo studio ha sottolineato come il 25 per cento delle donne divorziate, tra quelle intervistate, identifica la patologia come causa del divorzio. I malati dichiarano che il proprio malessere non è compreso dalla famiglia e molte donne nascondono il disagio dei rapporti sessuali e non parlano dei problemi perché ritengono difficile parlare della propria sofferenza. Un altro studio, infatti, ha messo in luce che il tasso di divorzio tra le persone con artrite reumatoide è del 70% più alto rispetto ai non malati", ha concluso Lapadula.

La diffusione della campagna è affidata ad azioni virali su internet e sui social media ma anche a tutti i media che



Antonella Celano, Presidente APMAR e Giovanni Minisola, Direttore dell'Unità Operativa Complessa (UOC) di Reumatologia dell'Ospedale di Alta Specializzazione "San Camillo" di Roma.

vorranno partecipare condividendone lo spirito.

"Sono tre i soggetti sui quali abbiamo voluto concentrare la comunicazione" ha spiegato Manlio Valli, AD di V&P Associati e copy della campagna, "tutti legati, in differenti modi, alla parte del corpo più frequentemente segnata dalle malattie reumatiche: le mani. Parliamo di mani - alcune anziane, altre giovani - deformate dalla malattia, con cui è difficile compiere anche i gesti più semplici, facili per i più, ma ardui per chi ne soffre. Gesti come svitare il tappo di una bottiglia, lavarsi i denti, allacciare i bottoni di una camicia, vestirsi, pettinarsi, fare lo shampoo, maneggiare un bancomat, usare le posate ... Il primo soggetto fotografa la difficoltà di compiere il gesto più quotidiano: bere un bicchiere d'acqua. Il secondo scatto è legato all'affettività, ad una semplice carezza - data ma anche ricevuta - che, per una persona con malattia reumatica, può diventare un sogno difficile da realizzare. Il terzo soggetto, infine, è legato ai momenti di socializzazione, quando anche un piccolo atto di gioia e serenità, come l'applauso - ad uno spettacolo, al compleanno dei propri cari, ad un evento speciale - può essere negato".

---

## Dignità, diritti e salute: è mobilitazione

La Commissione Bilancio ha approvato all'unanimità un emendamento alla Legge di Stabilità che prevede di affidare all'INPS un nuovo Piano di verifica sulle invalidità civili: altri 450mila controlli da effettuare nei prossimi tre anni.

Dal 2009 al 2012 sono già stati effettuati 800mila controlli che hanno provocato disagi tali ai Cittadini da far istituire presso il Senato una specifica Commissione di indagine. L'enorme mole di procedure avviate ha causato inoltre un aggravio organizzativo all'INPS rallentandone le attività ordinarie (come rilevato nell'ultima relazione della Corte dei Conti).

Si pensi che la spesa dell'INPS per il ricorso a medici esterni è passata da 3,5 milioni (nel 2008) a 37 milioni (nel 2011) con un aumento del 96%.

Gli stessi esiti in termini di revoche (cioè riduzione talvolta

minima della percentuale di invalidità) sono stati irrilevanti ed appena sufficienti a coprire le spese di tale enorme impegno. Nonostante questo evidente fallimento viene ora previsto un nuovo Piano Straordinario che comporterà un nuovo ingente spreco per lo Stato e nuovi disagi per le persone con disabilità.

Ma c'è una seconda questione assai preoccupante per la salute delle persone con disabilità.

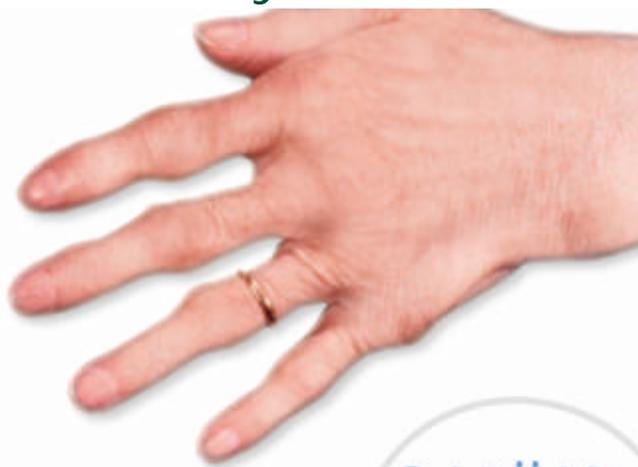
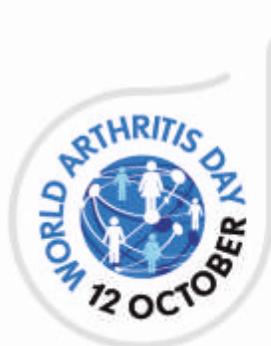
Il Disegno di Legge di Stabilità prevede infatti l'ennesimo taglio della spesa in ambito sanitario innalzando al 10% (oggi è del 5%) la riduzione degli oneri per i contratti di prestazione di servizi.

19 novembre 2012 Comunicato congiunto FISH - Federazione Italiana per il Superamento dell'Handicap e FAND - Federazione tra le Associazioni Nazionali delle persone con Disabilità

# " Campagna World Arthritis Day 2012 "

## **Difficile.**

Come bere un bicchier d'acqua.



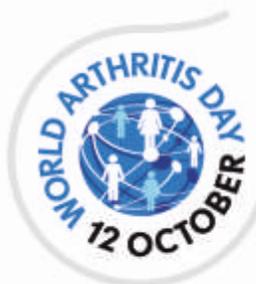
## **Facile.**

Come la nostra voglia di non arrenderci.



## **Immagina una carezza...**

Qualche volta anche un piccolo gesto può essere un sogno.

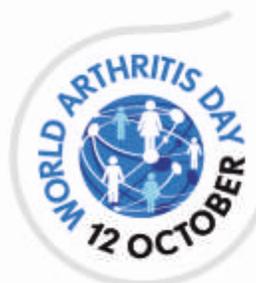


**Perché il sogno diventi realtà**



## **Signore e Signori... ed ora, un bell'applauso!**

Qualche volta, per noi, anche un semplice gesto può essere una grande conquista.



**Perché il sogno diventi realtà**



---

Intervista a Ketty Vaccaro

# I dati alla base della programmazione strategica

di Raffaella Arnesano

*Nata ad Enna, vive e lavora a Roma, insieme al marito Francesco ed ai figli Tancredi, Blasco e Fulco. Sociologa, è responsabile del settore Welfare e salute della Fondazione CENSIS (Centro Studi Investimenti Sociali). Esperta di politiche sociali e di valutazione, si occupa soprattutto di sanità e salute, analisi della domanda e dei costi economici e sociali delle patologie, politiche socio-assistenziali, condizione femminile, minori e famiglia, invecchiamento e problematiche degli anziani, povertà, integrazione sociale ed immigrazione ed è autrice di numerosi articoli e pubblicazioni.*



Dott.ssa Vaccaro come scegliete le ricerche da fare nel mare magnum del welfare italiano? Il Censis è una fondazione privata che si muove sul mercato. Gli argomenti che trattiamo sono spesso sollecitati dal committente e ciò diviene anche una garanzia diretta del fatto che ci occupiamo sempre di cose centrali nel dibattito nazionale ed internazionale. I nostri committenti possono fare parte del mondo pubblico o

privato, dal Ministero ad una azienda farmaceutica, ma entrambi richiedono da noi un approfondimento dettagliato e capillare su un determinato fenomeno. Tuttavia, il Censis si riserva di scegliere le proprie tematiche di ricerca in due occasioni: per il rapporto sociale del paese e in estate, periodo in cui si stabiliscono una serie di appuntamenti per alimentare e trattare argomenti specifici.

Le ricerche del Censis raccontano una Italia in crisi. I dati possono essere il punto di partenza per la ripresa?

Parto dal presupposto che ogni indagine profonda della società comporti anche l'analisi di quei piccoli o grandi segnali che possono dare spunti utili e fondamentali verso un percorso di ripresa. La nostra metodologia di analisi pone al centro dell'attenzione il soggetto del target di ricerca e ciò permette di avere una fotografia immediata sulla realtà. Oggi si presenta una situazione molto complessa, in particolare quando si affrontano situazioni di disabilità gravi, che hanno bisogno di assistenza mutuate nel tempo. Attraverso le nostre ricerche abbiamo sempre messo in evidenza e sottolineato con forza che anche in questa situazione di welfare "costretto" e "ristretto" la famiglia, come nucleo sociale, ha sempre dimostrato una grande capacità di risposta. Crediamo però che la "risorsa famiglia" debba necessariamente essere alimentata attraverso adeguate politiche di sostegno.

Dalla ricerca che abbiamo analizzato i bisogni delle persone con disabilità sembrano essere ignorati, dati in positivo non ci sono o non vengono raccontati?

Il nostro mestiere è quello del ricercatore. La nostra impostazione è quella di guardare la realtà nella sua essenza in modo scientifico e rigoroso. Attraverso un campione rappresentativo o con questionari strutturati

proponiamo strumenti attendibili che ci consentono di avere il quadro completo e profondo del fenomeno trattato. Porre al centro dell'indagine il punto di vista del cittadino, spesso con disabilità, non dà spazio ad interpretazione e ci permette una conoscenza profonda del problema. Le ultime analisi sulla disabilità si sono realizzate con l'indagine sull'offerta. Certamente abbiamo coinvolto i referenti dell'offerta, i referenti ASL ed i responsabili delle associazioni dei pazienti ma soprattutto si è guardato ed indagato il punto di vista della persona affetta da determinate patologie. Purtroppo dall'indagine diretta si è evidenziata una situazione trasversale ed indipendente dalla patologia, che sottolinea una mancanza di aiuto alle famiglie, sempre più delegate a svolgere compiti assistenziali con risorse, anche economiche, sempre minori. Le storie raccolte sono anche storie di esperienze positive ma segnalano problemi diffusi nel territorio nazionale. Oggi non resiste solo la vecchia discriminazione Nord e Sud ma sono presenti situazioni molto frammentate, da comune a comune anche in zone limitrofe, in cui l'esercizio del diritto rispetto all'idea della salute è variabile.

Dalla sua esperienza, i dati vengono utilizzati da coloro che devono fare le politiche per il welfare?

Sinceramente non sempre, ma mi domando cosa succederebbe se questi dati mancassero. Le nostre indagini rappresentano un punto di partenza fondamentale per chi volesse fare programmazione strategica. Penso, inoltre, che sia impensabile rispondere alle domande di salute e di assistenza senza dei dati di riferimento. Ovviamente le nostre ricerche hanno raggiunto numerosi risultati concreti.

Qual è la prossima ricerca in cantiere?

Il prossimo approfondimento sarà sulle persone affette da Sclerosi multipla. La Sclerosi Multipla rappresenta una situazione di disabilità importante che coinvolge un numero notevole di persone, soprattutto donne, in età adulta. L'impatto di questa particolare patologia sulla qualità della vita dei pazienti, sia da un punto di vista sociale sia lavorativo, merita un'indagine appropriata e profonda.

Un altro studio molto interessante che stiamo portando avanti riguarda il costo dei trapianti, in particolare dei trapianti di reni. Come è noto, oggi esiste un problema centrale di razionalizzazione delle risorse e molte ricerche si focalizzano sulla dimensione economica di un intervento, di una prestazione o di un trattamento. Nel caso specifico si vuole comprendere se c'è un bilanciamento positivo tra i costi che comporta un trapianto e l'efficacia di una terapia a lungo termine.

Ketty Vaccaro è Responsabile del settore Welfare del Censis

# Italia fanalino di coda nel rispondere ai bisogni delle persone con disabilità

Dati sconcertanti quelli che emergono dalla ricerca «I bisogni ignorati delle persone con disabilità» realizzata nell'ambito del progetto pluriennale «Centralità della persona e della famiglia: realtà o obiettivo da raggiungere?» della Fondazione Cesare Serono e del Censis, e presentata a Roma lo scorso mese di ottobre.

Con 438 euro pro-capite annui, l'Italia si colloca molto al di sotto della media dei Paesi dell'Unione europea (531 euro) nella graduatoria delle risorse destinate alla protezione sociale delle persone con disabilità. In Francia si arriva a 547 euro per abitante all'anno, in Germania a 703 euro, nel Regno Unito a 754 euro, e solo la Spagna (395 euro) si colloca più in basso del nostro Paese. Ancora più grande è la sproporzione tra le misure erogate sotto forma di benefici cash, ossia di prestazioni economiche, e quelle in natura, ossia sotto forma di beni e servizi. In quest'ultimo caso il valore pro-capite annuo in Italia non raggiunge i 23 euro, cioè meno di un quinto della spesa media europea (125 euro), un importo lontanissimo dai 251 euro della Germania e pari a meno della metà perfino della spesa rilevata in Spagna (55 euro).

Secondo gli ultimi dati disponibili, in Italia le misure economiche erogate dall'Inps in favore di persone che hanno una limitata o nessuna capacità lavorativa sono pari a circa 4,6 milioni di prestazioni pensionistiche, di cui 1,5 milioni tra assegni ordinari di invalidità e pensioni di inabilità e 3,1 milioni per pensioni di invalidità civile, incluse le indennità di accompagnamento, per una spesa

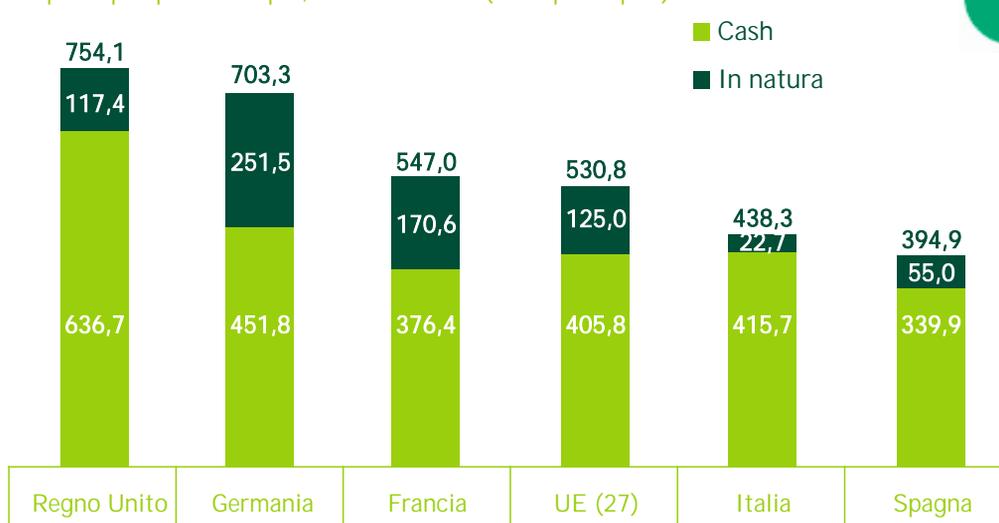
complessiva di circa 26 miliardi di euro all'anno. Ma il modello italiano rimane fondamentalmente assistenzialistico e incentrato sulla delega alle famiglie, che ricevono il mandato implicito di provvedere autonomamente ai bisogni delle persone con disabilità, di fatto senza avere l'opportunità di rivolgersi a strutture e servizi che, sulla base di competenze professionali e risorse adeguate, potrebbero garantire non solo livelli di assistenza migliori, ma anche la valorizzazione delle capacità e la promozione dell'autonomia delle persone con disabilità.

L'Italia è ancora molto indietro sul fronte dell'inserimento lavorativo delle persone con disabilità, come dimostrano i dati sui tassi di occupazione. Le differenti definizioni di disabilità in uso nei diversi Paesi europei rendono difficile il confronto. Ma ad esempio in Francia, dove il 4,6% della popolazione (una quota simile a quella italiana) ha un riconoscimento amministrativo della propria condizione di disabilità, si arriva al 36% di occupati tra i 45-64enni disabili, mentre in Italia il tasso si ferma al 18,4% tra i 15-44enni e al 17% tra i 45-64enni.

Anche i dati prodotti dalle ricerche della Fondazione Cesare Serono e del Censis evidenziano le enormi difficoltà che queste persone incontrano, sia a trovare un lavoro una volta completato il percorso formativo, sia a mantenere l'impiego a fronte di una malattia cronica che causa una progressiva disabilità.

Fonte: [www.censis.it](http://www.censis.it)

Spesa per le prestazioni di protezione sociale per la funzione disabilità nei principali paesi europei, cash e in natura (val. € pro-capite)



Fonte: elaborazione Censis su dati Eurostat 2009



# Artrite Reumatoide: la terapia è più vicina

## Programma SuSTAIN, un servizio innovativo attivo in Lazio e Puglia



Offrire un “sostegno” ai pazienti con Artrite Reumatoide, migliorando la loro qualità di vita e alleviando l'impatto della patologia, cronica e invalidante. È questo l'obiettivo del progetto SuSTAIN - Servizio di Somministrazione Territoriale di Abatacept, uno dei farmaci biologici oggi disponibili presso le strutture specialistiche ospedaliere.

Da circa due anni, i pazienti di Lazio e Puglia affetti da Artrite Reumatoide e in terapia con abatacept, possono assumere il farmaco anche al di fuori degli ospedali, in centri territoriali o, in alcuni casi, direttamente a domicilio.

Uno degli ostacoli al successo della terapia è rappresentato dalla necessità di mantenere un'adeguata costanza nella somministrazione: e anche le difficoltà di tipo logistico possono ostacolare la corretta frequenza delle infusioni, impedendo la necessaria *compliance* alla terapia.

SuSTAIN si avvale di un sistema integrato di risorse e infrastrutture e di un team per la gestione extra-ospedaliera delle infusioni del farmaco. Nell'ambito del programma vengono individuati “Centri di infusione” dislocati sul territorio, fra i quali il paziente può scegliere quello più vicino al suo domicilio, in modo da ridurre al minimo il disagio degli spostamenti e delle attese.

L'infusione del farmaco biologico viene eseguita nel rigoroso rispetto delle procedure previste dalla terapia e delle norme di sicurezza. Grazie al programma, il paziente può liberarsi dai vincoli logistici e dalle limitazioni temporali che derivano dalla necessità di effettuare la somministrazione presso il Centro Clinico e, al contempo, avere la garanzia di un'infusione del farmaco biologico eseguita nel rigoroso rispetto delle procedure previste dalla terapia e delle norme di sicurezza.

I Centri Clinici, in quanto unici responsabili della terapia

farmacologica, continuano a gestire ad avere il controllo clinico del paziente, beneficiando però di *feedback* periodici sull'andamento della terapia: il Reumatologo di riferimento è infatti costantemente informato. In tal modo è possibile ottimizzare il servizio.

### Come funziona SuSTAIN?

Il programma si avvale di:

- Un *Contact Centre*, il primo punto di contatto e di supporto per il paziente e il Centro, dotato di numero verde e mail dedicati, a cui rispondono operatori specializzati e addestrati a rispondere a tutte le esigenze organizzative: programma e gestisce il calendario infusionale dei pazienti nel rispetto del Piano Terapeutico stilato dal Reumatologo, incaricandosi anche di monitorare periodicamente le esigenze e la soddisfazione degli utenti e del Centro Clinico.
- Numerosi Centri Infusionali dislocati sul territorio.
- Infermieri Professionali, specificamente formati e specializzati sulla terapia e sulle infusioni di farmaci biologici, che seguono il paziente per tutta la durata della terapia, provvedono all'infusione periodica del farmaco e controllano l'andamento delle infusioni attraverso la compilazione di una cartella infermieristica.
- Medici specializzati in Reumatologia con esperienza nella gestione di farmaci biologici, che, dove previsto, supportano l'infermiere nella gestione delle prime infusioni extra-ospedaliere.

Durante la visita presso il Centro Clinico, l'infermiere raccoglie tutti i dati clinici necessari per le successive infusioni extra-ospedaliere e fissa insieme al paziente, secondo le indicazioni del Piano Terapeutico, la data della successiva infusione presso il Centro Infusionale o il domicilio.

Nei giorni precedenti l'infusione, il paziente riceve un *remind* dell'infusione da parte del *Contact Centre*: se, per qualsiasi motivo non può effettuare l'infusione nella data prevista, l'addetto riorganizza il calendario infusionale, assicurando comunque la *compliance* alla terapia.

In caso di necessità o per diretta richiesta, il programma prevede la consegna diretta del farmaco presso il Centro Infusionale o a domicilio.

Il Programma è indirizzato a tutti i pazienti in terapia con Abatacept che abbiano effettuato almeno 4 infusioni in ambito ospedaliero.

Chiamando il Numero Verde 800 124331 del *Contact Centre* si possono ricevere informazioni e si può fissare una visita presso il Centro Clinico con il proprio Reumatologo. L'adesione è completamente gratuita e revocabile dal Centro o dal Paziente in qualsiasi momento. Tutte le informazioni sui pazienti sono trattate nel pieno rispetto delle normative in tema di *privacy*, dal momento che la corretta gestione del dato è una garanzia, non solo per il paziente, ma anche per il Centro Clinico e l'azienda farmaceutica.

Il servizio è realizzato da Domedica e Bristol-Myers Squibb.



# Qualità della vita del paziente reumatico ed implicazioni psicologiche

di Angela Lorè



La vita del paziente reumatico è messa a dura prova dal dolore per lo più cronico e dall'alternarsi di periodi di benessere a periodi inaspettati di riacutizzazione dell'inflammazione articolare-muscolare. La necessità di ricoveri, visite specialistiche e di cure fatte di farmaci pesanti d'assumere e

sopportare, come immunosoppressori, farmaci biotecnologici, steroidi, è causa di cambiamenti di vita e di routine quotidiane, oltre che grande fonte di stress. Purtroppo vi è anche il manifestarsi di casi in cui il paziente reumatico vive in uno stato patologico grave in cui deve affrontare soprattutto difficili lotte quotidiane, dove oltre ai lunghi ricoveri, liste di farmaci d'assumere, barriere architettoniche, vi sono barriere mentali e culturali di molta gente con cui si ha a che fare. C'è anche da dire però, che laddove si incontrano persone disponibili e gentili, ci si sente assolutamente rincuorati e fortunati.

Una realtà importante delle varie lotte quotidiane a cui è sottoposto il paziente reumatico è quella della disabilità e quindi dell'invalidità, che può manifestarsi sia nel paziente reumatico adulto, sia nel paziente reumatico giovane, perché non dimentichiamo che le patologie reumatiche colpiscono anche in età pediatrica/adolescenziale (il mio caso). Da ricordare, inoltre, sono gli interventi di chirurgia ortopedica importanti a cui può essere sottoposto.

Oggi, grazie all'innovazione farmaceutica e alle nuove tecniche chirurgiche ortopediche (impianti di protesi articolari), la qualità della vita del paziente reumatico sta nettamente migliorando! Infatti è dal 1999 che l'innovazione farmaceutica assieme ai ricercatori e alla ricerca, sono stati messi a disposizione per la cura delle patologie reumatiche, i cosiddetti "Farmaci biotecnologici", ovvero tipologia di farmaci composta da molecole ottenute tramite l'ingegneria genetica, in grado di legare e neutralizzare l'azione di alcune proteine che favoriscono l'inflammazione, agendo in modo mirato e intelligente. Tali farmaci, agiscono come pompieri in casi d'incendio, mandando in remissione la patologia reumatica ed apportano nettamente benessere. Personalmente, grazie all'ultimo dei tanti farmaci biotecnologici provati e ad un programma chirurgico protesico (anche e ginocchia) la mia spietata artrite giovanile sistemica è andata in remissione ridonandomi la vita, ritornando felicemente autonoma e vivendo nettamente una entusiasmante migliore qualità di vita!

Tutti gli "avvenimenti" precedentemente narrati, ovviamente sono fonte di implicazioni e reazioni psicologiche per il paziente reumatico, ma anche per chi gli è vicino. Riguardano tutto il ciclo della malattia, dalla comparsa dei primi sintomi, alla diagnosi, alle cure mediche. La scoperta di una patologia reumatica e non, per il suo carattere di gravità, disabilità, cronicità può avere un effetto sconvolgente sulla vita del paziente e della sua famiglia. La sofferenza psicologica con cui si reagisce alla scoperta della malattia ed ai trattamenti terapeutici si configura come una psicopatologia che produce conseguenze, spesso a lungo termine. È grande fonte di shock oltre che di stress, non solo per gli adulti, ma soprattutto per i bambini, che si trovano ad accettare il mutare del proprio corpo durante il corso degli anni. È difficile conoscere e rapportarsi col medico o specialista, sottoporsi agli esami specialistici, ricoveri, cure, interventi.

Ed ecco che dinanzi alle implicazioni e alle reazioni psicologiche, troviamo due categorie di pazienti, non solo reumatici, ma in generale: i "battaglieri" e i "sensibili". Il paziente "battagliere" presenta una mentalità ed un carattere estremamente forte, grintoso e determinato, e davanti al peggioramento della sua patologia reumatica o ai fallimenti di cura è egli stesso che aggredisce la fase negativa patologica. Non si arrende, è sempre positivo ed ottimista e il più delle volte dà forza e coraggio a chi gli sta vicino, aiutando soprattutto il cosiddetto "paziente sensibile". Il paziente sensibile è molte volte un paziente depresso, demotivato, ansioso, al quale viene meno la forza e l'equilibrio caratteriale e per tali pazienti è strettamente necessario un sostegno psicologico e morale ed è in questi casi che risulta particolarmente vincente il supporto e la solidarietà da paziente a paziente o in casi gravi, il supporto di figure professionali competenti. Così facendo si eviteranno traumi psicologici, ansie, isolamento dalla società e tutti gli aspetti negativi conseguenziali che susseguono, non solo al paziente stesso, ma anche a chi l'assiste e gli è vicino.

**"tenacia ed umorismo aiutano a sentirsi meglio"**

Da paziente reumatica esperta, posso affermare che risulta molto determinante l'ottica di comprensione, accettazione ed elaborazione della realtà da parte del paziente. Un'ottica fantastica ed una pregiata qualità di dimostrazione che il paziente reumatico ha sempre dimostrato, grazie alla sua inarrestabile tenacia e al forte senso di coinvolgente umorismo.

Angela Lorè è una Associata APMAR

## “ Alleati contro le malattie reumatiche”

A Roma il 26 settembre 2012 si è tenuta un'importante conferenza stampa per parlare di appropriatezza prescrittiva e accesso ai farmaci biologici dal titolo “Alleati contro le malattie reumatiche”. Tutti uniti, dunque, nel chiedere la rimozione delle barriere burocratiche alla cura. All'incontro organizzato da Apmar, oltre ai numerosi giornalisti, hanno partecipato medici, politici, rappresentanti del Ministero della Salute

ed Aifa. “Vari punti di vista - spiega Antonella Celano, Presidente Apmar - che hanno testimoniato l'urgenza di terapie appropriate che permettono di continuare l'attività lavorativa e produttiva, determinando un miglioramento della qualità della vita, delle persone affette da patologie reumatiche”.

Il video dell'evento è sul sito APMAR



Adriana Carluccio membro del direttivo A.P.M.A.R. e Responsabile delle Relazioni Internazionali



La presentazione del panel dei relatori: G. Minisola, S. Montilla, A. Celano, G. Mascheroni, G. Ferraccioli



L'intervento del Senatore Antonio Tomassini - Presidente della Commissione Igiene e Sanità



L'intervento di Giovanni Mascheroni Co-Responsabile Area Osteoarticolare, SIMG Società Italiana di Medicina Generale



Il Senatore Antonio Tomassini e Adriana Carluccio



S. Montilla - Dirigente farmacista del Centro Studi AIFA, A. Celano, G. Mascheroni - Co-Responsabile Area Osteoarticolare, SIMG Società Italiana di Medicina Generale



L'intervento della Senatrice Adriana Poli Bortone



Walter Gatti - giornalista e moderatore dell'evento



Un momento della conferenza



L'intervento di Gianfranco Ferraccioli - prof. Ordinario di reumatologia dell'Università Cattolica Sacro Cuore di Roma

Numero 8 - 2012

# morfo logie

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 20.000 copie su carta riciclata nel rispetto dell'ambiente.



Chiuso il 15 Novembre 2012

## Redazione

Antonella Celano (Presidente A.P.M.A.R.)  
Serena Mingolla (Direttore Morfologie)  
Raffaella Arnesano  
Adriana Carluccio  
Pina Fagnoli  
Luisa Lo Mazzo  
Francesco Riondino

## Comitato Scientifico

Francesco Paolo Cantatore - Reumatologo - Foggia  
Luca Cimino - Oculista - Reggio Emilia  
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



A.P.M.A.R. aderisce a:



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

**SEDE NAZIONALE**

Sede Legale  
c/o U.O. di Reumatologia P.O. "A. Galateo"  
73016 San Cesario di Lecce - LE  
Sede Operativa  
Via Miglietta, n.5  
731100 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:  
c/c postale 70134218  
Banca Prossima  
IBAN: IT46G0335901600100000011119  
Intestato a A.P.M.A.R. Associazione Persone con Malattie Reumatiche - Onlus



Questo numero di Morfologie è realizzato con il contributo incondizionato di

