

do all'orizzonte la problematica di farmaci biosimilari, cioè simili al medicinale biotecnologico già in commercio. Il problema sta proprio nel nome: sono 'simili', ma 'non uguali' alla molecola di riferimento, suscitando molte perplessità sulle modalità di produzione del farmaco nelle sue varie e complicate fasi. È certo che il loro avvento costituirà motivo di risparmio di spesa, ma personalmente, pensando anche ad esperienze negative con i biosimilari in altre discipline mediche, nutro molti dubbi sulla loro effettiva efficacia e sicurezza di impiego. Per i medici sarà arduo abbandonare farmaci testati e sicuri sui quali si sono fatti una lunga esperienza: un proverbio toscano precisa che "Chi ha vitella in tavola non mangia cipolla!".

Con riferimento specifico agli antagonisti del Tumor Necrosis Factor α , quali sono gli elementi che li differenziano sia in termini farmacologici sia clinici?

La risposta è facile. Attualmente disponiamo di cinque molecole diverse per tipologia, meccanismo d'azione, capacità di legare il TNF α , farmacocinetica, biodisponibilità, emivita, frequenza e tipologia di somministrazione. Descrivere le peculiarità del singolo farmaco sarebbe lungo e forse noioso, ma chi ha un po' di esperienza clinica sa che la diversità delle cinque molecole è testimoniata dall'efficacia dello switching terapeutico: se fossero uguali non si comprende come un paziente che non ha risposto o che smette di rispondere al primo, talora al secondo o al terzo anti-TNF, trovi beneficio dall'impiego di un quarto o un quinto.

Per chiudere, cosa si aspetta e cosa si auspica per il futuro nei termini di livello e omogeneità di accesso alle terapie biologiche in Italia?

Penso che indietro non si possa tornare: questa classe di farmaci ha rivoluzionato positivamente il trattamento dell'AR e di altre patologie reumatiche di tipo infiammatorio quali le spondiloartriti e l'artrite psoriasica. L'esigenza di assicurare queste terapie sorge dai pazienti stessi: sto raccogliendo le loro riflessioni su come hanno vissuto la propria malattia in era pre- e post-biologici in termini di sofferenza, depressione, limiti alle capacità lavorative e alla vita di relazione, e posso assicurare che certe testimonianze fanno rabbrivire. Pertanto, ritengo che il massimo sforzo da parte dei medici e delle autorità regolatorie debba essere prodotto in un'unica direzione: assicurare la libera scelta da parte del medico e del paziente e l'appropriatezza della prescrizione. Quest'ultima, analogamente a quanto accade nella quasi totalità dei Paesi europei, può essere monitorata attraverso l'adozione di un registro nazionale che certifichi l'indicazione all'uso del singolo biologico e ne consenta di monitorare l'efficacia e la sicurezza nel singolo paziente. ■ ML

Vivere con l'artrite reumatoide: i bisogni del paziente e le soluzioni

La diffusione delle patologie reumatiche in Italia, e il peso che esse hanno sulla vita di ogni singola persona che ne soffre e di conseguenza sulla società tutta, ci mette necessariamente di fronte a una serie di problemi e criticità che devono essere affrontati, ma anche a bisogni e soluzioni che devono finalmente essere soddisfatti.

Vivere con un'artrite reumatoide vuol dire affrontare quotidianamente difficoltà che derivano non solo dalla patologia in sé, ma anche dal mondo esterno, difficoltà oggettive che modificano inesorabilmente la qualità di vita della persona stessa, rendendo la cronicità che caratterizza questa patologia un ostacolo insormontabile.

Come associazione, APMAR focalizza il proprio impegno per dar voce alle esigenze di coloro che rappresenta, esigenze non solo assistenziali, ma anche psicologiche e pratiche, al fine di ottenere quei cambiamenti considerevoli che possano incidere positivamente sulla vita di ogni paziente cronico. Tra i tanti elementi oggettivi, sicuramente importanti, che condizionano la valutazione della qualità della vita di una persona con AR, la nostra battaglia da anni è incentrata su alcuni particolari 'ostacoli' che segnano profondamente la nostra vita di pazienti cronici: diagnosi tardiva, mancanza di un modello assistenziale a misura di 'paziente' e di una governance/rete assistenziale, differente accesso alle terapie tra le Regioni.

Il percorso che le persone affette da AR devono affrontare per ottenere una diagnosi si rivela spesso lungo e tortuoso: liste di attesa troppo lunghe portano non solo ad un ritardo nella diagnosi, ma anche ad un ritardo nell'inizio della giusta terapia, con l'inevitabile conseguenza di una disabilità a cui non si era preparati e che si è costretti ad accettare.

L'efficacia terapeutica dei farmaci biologici è ormai dimostrata: sono farmaci che di fatto arrestano la progressione del danno articolare e quindi l'avanzata della disabilità nella maggior parte dei casi; è però necessario ribadire ancora una volta che nelle patologie reumatiche

l'accesso alle terapie con farmaci biologici non è ancora garantito in tutte le zone, come ancora non c'è omogeneità nella prescrizione e nella distribuzione dei farmaci. Purtroppo, è ancora troppo alta la percentuale di pazienti trattati solo con farmaci antinfiammatori o con terapie di fondo tradizionali, è ancora troppo esiguo il numero di pazienti trattati con i farmaci biologici, nonostante molti di questi abbiano i requisiti, oltre che il diritto, per accedere alle terapie biologiche!

Il differente accesso alle terapie tra le Regioni è a sua volta causa di innumerevoli problemi di carattere medico-assistenziale, economico, burocratico, che inevitabilmente ricadono sui pazienti. Un problema enorme strettamente collegato alla variabilità territoriale, altra grave difficoltà: pochi pazienti accedono alle cure presso un centro di reumatologia universitario, ospedaliero o territoriale a causa non solo di liste di attesa troppo lunghe, ma anche della distanza o della totale mancanza del servizio. Ci sono infatti ancora zone del tutto scoperte dal-

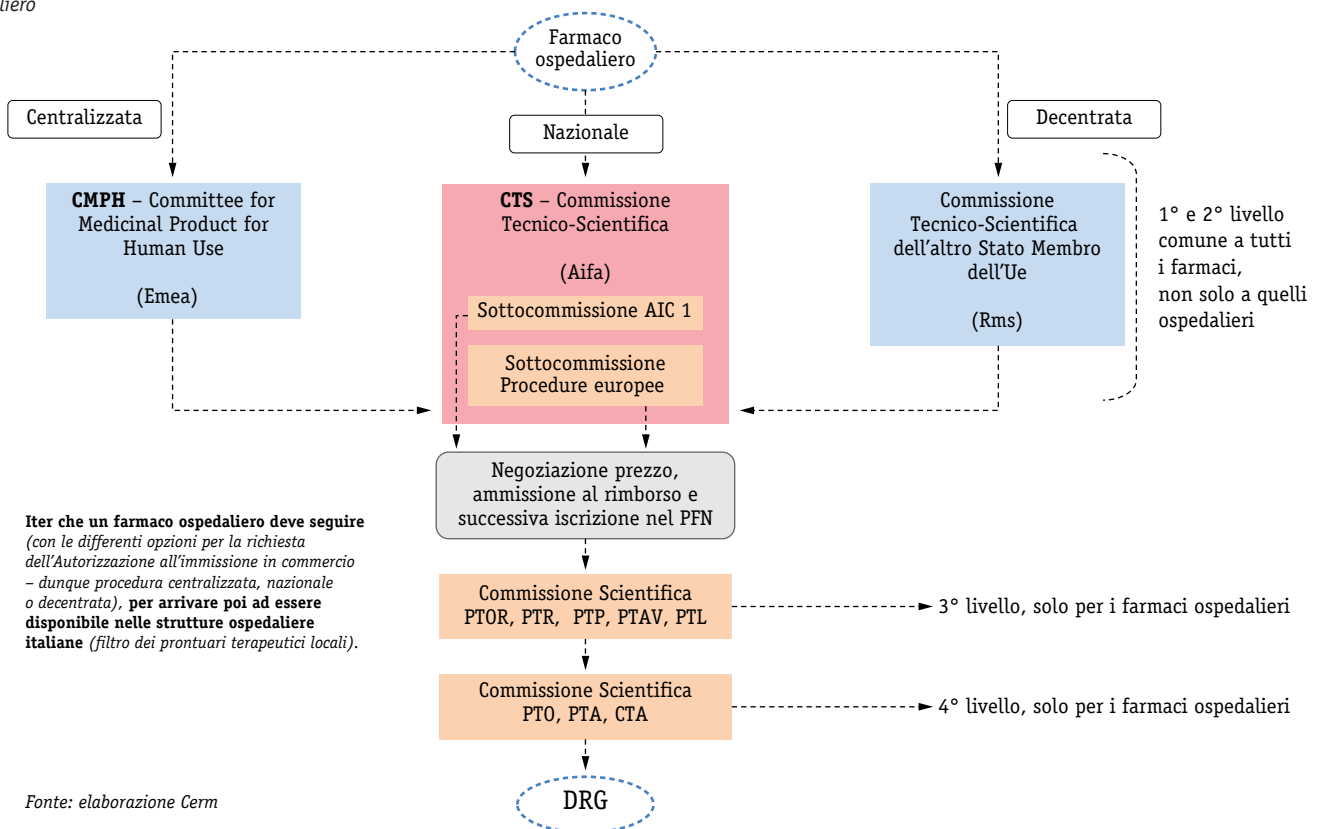
la presenza di Centri di Reumatologia e di Centri prescrittori (Ex Antares).

Questa differenza nel trattamento dei pazienti è inaccettabile. È inammissibile che le differenze 'velocità' delle Regioni italiane si ripercuotano sulla qualità di vita dei pazienti, che oltretutto hanno difficoltà a muoversi. L'esistenza di accessi differenziati non riguarda solo il confronto tra Regioni, ma anche tra ASL della stessa Regione, ad esempio a causa della diversa situazione delle Aziende ospedaliere, che in base ai propri bilanci tendono a includere o escludere farmaci costosi.

Un ostacolo che caratterizza la differenza fra Regioni per quanto riguarda l'accesso ai farmaci è rappresentato anche dalle Commissioni Scientifiche subnazionali e subregionali, vero e proprio strumento di contenimento della spesa. Ecco cosa succede: uno stesso farmaco diviene effettivamente utilizzabile nei prontuari a date diverse a seconda della Regione, della ASL, dell'Azienda Ospedaliera (vedi figura).

Limitare l'accesso a tali terapie è molto grave

Commissioni tecnico-scientifiche preposte alla valutazione del farmaco ospedaliero



Fonte: elaborazione Cerm

The screenshot displays the A.P.M.A.R. website interface. At the top left is the A.P.M.A.R. logo with the text 'Associazione Persone con Malattie Reumatiche ONLUS - Ente di volontariato'. To the right, a banner reads 'Signore e Signori... ed ora, un bell'applauso!' with a hand icon and the text 'Qualche voto, per noi, anche un semplice gesto può essere una grande conquista.' Below this is a circular logo for 'GIORNATA INTERNAZIONALE 12 OTTOBRE' and the slogan 'Perché il sogno diventi realtà'. The main content area features a navigation menu on the left with options: Home, Associazione A.P.M.A.R., Informazioni, Conoscenza, Servizi. Below the menu is a language selection tool and a photo of a woman with the text 'Spot - Artile Reumatoidale - Every woman'. The central part contains several banners: 'VACCINI INFLUENZALI RIMOSSO IL DIVIETO DI UTILIZZO' with a syringe icon; 'Numero Verde A.P.M.A.R. 800 984 712'; 'Public consultation sul lavoro sistema AIFA per il rilevamento delle difficoltà di accesso ai farmaci' with the AIFA logo; 'MOVE TO IMPROVE 2012' and 'Numero 7 - 2012 morfo logie Rivista della Associazione Persone con Malattie Reumatiche ONLUS'. A large banner at the bottom reads 'OPEN DAY Screening gratuito per la prevenzione secondaria delle malattie reumatiche' with the A.P.M.A.R. logo and a graphic of hands. At the very bottom, there is a small text block: 'SEN. BASSOLI: "IL GOVERNO RIPRISTINI I FONDI PER I MALATI DI MALATTIE REUMATICHE"' and 'Fonte: HealthDesk.it'. Logos for FESCA Sclerodermia and APROA are also visible.

per il paziente, ma soprattutto è insopportabile che tali scelte spesso tengano conto solo di aspetti di carattere economico. Sarebbe auspicabile rendere più agevoli le cure ai pazienti in trattamento con biologici 'delocalizzando' la distribuzione o la somministrazione di questi farmaci e aumentando i Centri di riferimento (Del. Reg. Puglia 255/09). Fermo restando l'importante concetto 'dell'appropriatezza prescrittiva' e della corretta applicazione delle linee guida, l'impegno prioritario è l'accesso, per tutti i pazienti che ne abbiano i requisiti, alle terapie più appropriate e finalmente in grado di migliorare la qualità di vita di chi convive con una AR. Bisogna prevedere risorse adatte per curare i pazienti reumatici cronici, adeguate in termini economici e organizzativi da parte delle Regioni, a beneficio anche dell'intera società, con l'abbattimento dei costi sociali. Solo così si può vincere veramente la battaglia contro queste gravi pato-

logie; in definitiva una razionalizzazione delle risorse che permetta la sostenibilità dell'accesso alle cure.

Auspichiamo pertanto che le Istituzioni si adoperino per risolvere l'accentuarsi delle disparità tra le diverse aree d'Italia nell'accesso ai farmaci innovativi, anche per quanto riguarda l'immediata disponibilità delle terapie innovative su tutto il territorio nazionale, dopo l'approvazione dell'Aifa. Garantire le stesse opportunità di trattamento, ovunque si risieda, è una priorità di APMAR e su questo continueremo a lavorare.

L'ostacolo caratterizzato dall'accesso ai farmaci introduce il problema dei costi sociali, problema che interessa tutti. Se consideriamo che un investimento maggiore e precoce in diagnosi e terapia migliora automaticamente l'autosufficienza, la produttività e la qualità della vita della persona con AR, allora è chiaro che un paziente curato presto e bene conserverà più a lungo il proprio posto di lavoro, continuerà a pagare le tasse, andando a gravare meno, in termini di costi diretti e indiretti, non solo sulla propria famiglia, ma anche sull'intera collettività.

Bisogna quindi ragionare in termini di benefici che si ricavano da una terapia iniziata precocemente rispetto a quelli che si possono ottenere con una condizione sociale ormai compromessa da una terapia iniziata quando la patologia ha già provocato una grave disabilità. APMAR continuerà ad essere attenta alle esigenze e alle necessità delle persone che rappresenta, continuerà a lavorare ogni giorno seguendo questi obiettivi, continuerà a partecipare a progetti anche internazionali che facciano luce sulle condizioni di vita dei pazienti, ma bisogna iniziare a ottenere e pretendere dei risultati e delle soluzioni; soluzioni che siano uguali a livello nazionale e uguali per tutti, perché di fronte alla salute non ci possono e non ci devono essere differenze. È necessario un impegno politico indirizzato a garantire pari opportunità di accesso alle cure e standard di trattamento uniformi su tutto il territorio nazionale.

Antonella Celano

Presidente APMAR ONLUS

Associazione Persone con Malattie Reumatiche