

## XLVIII Congresso Nazionale della Società Italiana di Reumatologia

### **Nuove Linee Guida per Artrite Reumatoide, Artrite Psoriasica e Spondilite Anchilosante**

*Appropriatezza terapeutica, tempestività di diagnosi, monitoraggio costante e controllo della spesa farmaceutica*

Rimini, 23 novembre 2011 – Tempestività d'intervento, personalizzazione prescrittiva, monitoraggio costante e ravvicinato del paziente, riduzione dell'uso improprio dei farmaci biologici e garanzia di accesso a tutti i pazienti che possono realmente trarne beneficio in termini di miglioramento di segni e sintomi clinici. Sono questi i punti su cui la **Società Italiana di Reumatologia** ha aggiornato le **Linee Guida nazionali sul trattamento con farmaci biologici dell'Artrite Reumatoide e dell'Artrite Psoriasica**, presentate in occasione del Congresso Nazionale di Rimini (Palacongressi, 23-26 novembre 2011), insieme all'aggiornamento delle **Linee Guida Internazionali della ASAS** (Assessment of SpondyloArthritis international Society) **per l'utilizzo dei farmaci biologici in pazienti con Spondilite Anchilosante**.

*“L'avvento dei farmaci biologici ha avuto un grosso impatto sul trattamento delle malattie muscolo scheletriche infiammatorie, patologie ad elevato rischio di cronicità e invalidità – ha dichiarato il **Dott. Carlo Salvarani, Direttore U.O. di Reumatologia dell'Ospedale di Reggio Emilia, esperto italiano del Gruppo internazionale ASAS** insieme al dott. Ignazio Olivieri, Direttore del Dipartimento Regionale di Reumatologia dell'Osp. San Carlo di Potenza - A seguito dell'approvazione nel 1998-1999 di infliximab e etanercept, antagonisti della citochina TNF-alpha, infatti, sono **aumentate le opzioni terapeutiche** per quei pazienti che non rispondono alle terapie tradizionali, i cosiddetti DMARDs o farmaci di fondo, ampliando la possibilità di ottenere un buon controllo di segni e sintomi della malattia in un considerevole numero di persone, e impedendo o prevenendo la progressione del danno articolare e le deformità. Nel caso della Spondilite Anchilosante, inoltre, questi farmaci rappresentano l'unica opzione terapeutica in grado di restituire una buona qualità di vita ai pazienti che non rispondono agli anti-infiammatori non steroidei”*

Le Linee Guida Nazionali ed Internazionali, basate su evidenze scientifiche, definiscono criteri precisi per **ridurre al minimo la variabilità nella pratica clinica**, supportando i Reumatologi, nella loro attività quotidiana, nell'**individuazione del miglior trattamento** che tenga conto della specificità del singolo paziente, **evitando ritardi** nella scelta della terapia più adatta e **ottimizzando** in particolar modo **l'utilizzo dei farmaci biologi con evidenti ripercussioni sulla spesa sanitaria**.

Le **raccomandazioni della Società Italiana di Reumatologia**, così come **quelle dell'ASAS**, definiscono quindi quali **pazienti** sono **eleggibili** al trattamento con farmaci biologici, con lo scopo di identificare quelle persone che, sottoponendosi a terapia biologica, possano realmente trarne un beneficio.

**Per l'Artrite Reumatoide**, ad esempio, si raccomanda di trattare con i nuovi farmaci quei pazienti che hanno mostrato una risposta insufficiente al metotrexato (trattamento di elezione per la AR), somministrato per un periodo di almeno 3 mesi al più alto dosaggio tollerato, coloro che presentano

controindicazioni o intolleranza, e che non abbiano risposto ad altri farmaci quali leflunomide, sulfasalazine o ciclosporina, presi per almeno 3 mesi alla dose ottimale. Tra le persone eleggibili anche chi ha un alto livello di attività della malattia da almeno un mese o chi presenta, indipendentemente dall'attività della malattia, un progressivo danno alle articolazioni. Le Linee Guida, inoltre, sottolineano come ci siano anche dei criteri di esclusione da non sottovalutare, come ad esempio la presenza di infezioni, tra cui la tubercolosi.

**Per l'Artrite Psoriasica**, malattia complessa con diverse manifestazioni cliniche, i criteri di individuazione del paziente contenute nelle Linee Guida tengono conto dei diversi sottotipi clinici (Artrite Periferica, Spondilite, Entesite e Dattilite).

**Le terapie anti-TNF in caso di Spondilite Anchilosante** sono invece raccomandate a tutti quei pazienti che non hanno ottenuto risultati positivi dal trattamento con almeno 2 diversi Fans per un periodo di almeno 4 settimane. Inoltre, per accelerare i tempi di diagnosi e terapia le Linee Guida utilizzano nuovi criteri diagnostici che tramite la Risonanza Magnetica identificano i pazienti con malattia in fase precoce. Sono attualmente in corso studi di valutazione degli effetti positivi dei farmaci anti-TNF nel contrastare la cosiddetta "Colonna a canna di bambù", quel processo di ossificazione della colonna che si sviluppa nel corso del tempo.

Oltre alle raccomandazioni utili ad individuare i pazienti da sottoporre a trattamento con farmaci biologici, gli esperti hanno incluso alcune **raccomandazioni di safety** per **sospendere la somministrazione** in caso di mancanza di risposta alla terapia, insorgenza di reazioni avverse o di altre malattie, eventi da non escludere nonostante i farmaci biologici presentino degli ottimi profili di sicurezza, o in caso di remissione della malattia.

Per questo motivo gli esperti definiscono criteri di valutazione della risposta al trattamento e raccomandano un **monitoraggio continuo** dei pazienti in terapia con i biologici (farmaci anti-TNF) sottoponendoli, ad esempio, a **screening per alcuni virus e batteri**, in previsione e durante il trattamento, in quanto l'inibizione di TNF potrebbe influire sulla risposta immunitaria del paziente.

*"Le Malattie Reumatiche richiedono specifiche competenze non solo per quanto riguarda la diagnosi e la valutazione dell'attività della malattia, ma anche per quanto riguarda l'individuazione e la somministrazione della terapia appropriata, il monitoraggio e la gestione degli avventi avversi - ha dichiarato il **Prof. Giovanni Minisola, Presidente della SIR e Direttore della Divisione di Reumatologia dell'Ospedale "San Camillo" di Roma** – Le terapie con farmaci biologici rappresentano un'importantissima risorsa farmacologica a disposizione del Reumatologo e di tutti quei pazienti che vedono compromessa la qualità della loro vita a causa di mancata risposta alle terapie tradizionali. La SIR è fortemente impegnata affinché venga garantito ai pazienti l'accesso al miglior trattamento disponibile, facendo attenzione alle risorse economiche pubbliche disponibili. Le nuove Linee Guida della Società Italiana di Reumatologia vanno in questa direzione".*

**Artrite Reumatoide (AR)** – E' una malattia infiammatoria cronica che colpisce le articolazioni sinoviali, le articolazioni che uniscono tra loro le ossa dotate di movimento (mano, gomito, ginocchio ecc). Ha un andamento progressivo e può evolversi con la comparsa di deformità invalidanti. Non è raro l'interessamento anche di altri organi e apparati come l'occhio, la cute e i polmoni. E' una malattia cosiddetta autoimmune, in cui cioè il sistema immunitario "si sbaglia" e scatena l'attacco contro parti della stessa persona che ne è colpita. **In Italia si stima vi siano circa 350mila soggetti malati.** Sono **più colpite le donne rispetto agli uomini** (rapporto 3:1). L'artrite reumatoide di solito compare in persone in età attiva (25-50 anni) ma può manifestarsi anche in età più giovane e negli anziani.

**Artrite Psoriasica (PsA)** – E' una malattia articolare infiammatoria associata alla presenza di psoriasi cutanea e/o ungueale. L'assenza dell'interessamento cutaneo in atto non ne esclude la diagnosi; la psoriasi può, infatti, seguire il coinvolgimento articolare. Può inoltre non essere riscontrata nel paziente in questione ma nei familiari di primo e/o secondo grado. **Può manifestarsi in qualsiasi età, inclusa l'adolescenza, ma generalmente colpisce tra i 30 e i 50 anni, senza alcuna differenza di sesso. In Italia si stimano circa 300.000 soggetti affetti da PsA.**

**Spondilite Anchilosante (SA)** - La SA è una patologia infiammatoria, cronica e autoimmune, che fa parte del gruppo delle spondiloartriti sieronegative, un insieme di malattie infiammatorie che colpiscono le ossa, i muscoli e i legamenti della colonna vertebrale. Il termine "sieronegative" sta a indicare l'assenza nel sangue dell'anticorpo chiamato "Fattore reumatoide", presente invece nell'Artrite Reumatoide. **La SA è cinque volte più comune nell'uomo rispetto alle donne, infatti, oltre 70% dei pazienti sono di sesso maschile e si manifesta in genere in soggetti con età compresa tra i 20 e i 40 anni.** Esistono 3 forme di SA – Giovanile, Tardiva e Femminile - distinte in base ai sintomi e al modo in cui ha inizio la malattia.

**Per maggiori informazioni:**

Ufficio stampa  
Weber Shandwick  
Germana Mancino  
Tel. 02 57378573      Mob. 349 2625439  
gmancino@webershandwick.com

Andrea Comaschi  
Tel. 02 57378214      Mob. 345 9742071  
acomaschi@webershandwick.com