OTGC
ORGANISMO TOSCANO GOVERNO CLINICO

MALATTIE REUMATICHE CRONICHE

Allegato A

Decisione Comitato Tecnico Scientifico n. 04 del 18/01/2024

Regione Toscana

SST Servizio Sanitario della Toscana

Articolazione funzionale dell‘Organismo Toscano per il Governo Clinico, ai sensi dell‘art. 49 ter della l.r. 40/2005:

a) Coordinatore;
b) Ufficio di coordinamento;
c) Comitato tecnico scientifico

Coordinatore dell‘OTGC
Prof. Stefano Grifoni

Supporto amministrativo:
Roberta Bottai
Stefania Della Luna
Giuseppina Agata Stella

Il presente documento è stato prodotto da un gruppo multidisciplinare di esperti su mandato dell’Organismo Toscano per il Governo Clinico (istituito con Legge regionale 24 febbraio 2005 n. 40, modificata con Legge regionale 25 luglio 2017 n. 36).
L’intero documento in formato PDF è consultabile sul sito Internet della Regione Toscana al seguente indirizzo: http://www.regione.toscana.it/pubblicazioni
Chiunque è autorizzato, per fini informativi, di studio o didattici, a utilizzare e duplicare i contenuti di questa pubblicazione, purché ne citi la fonte.

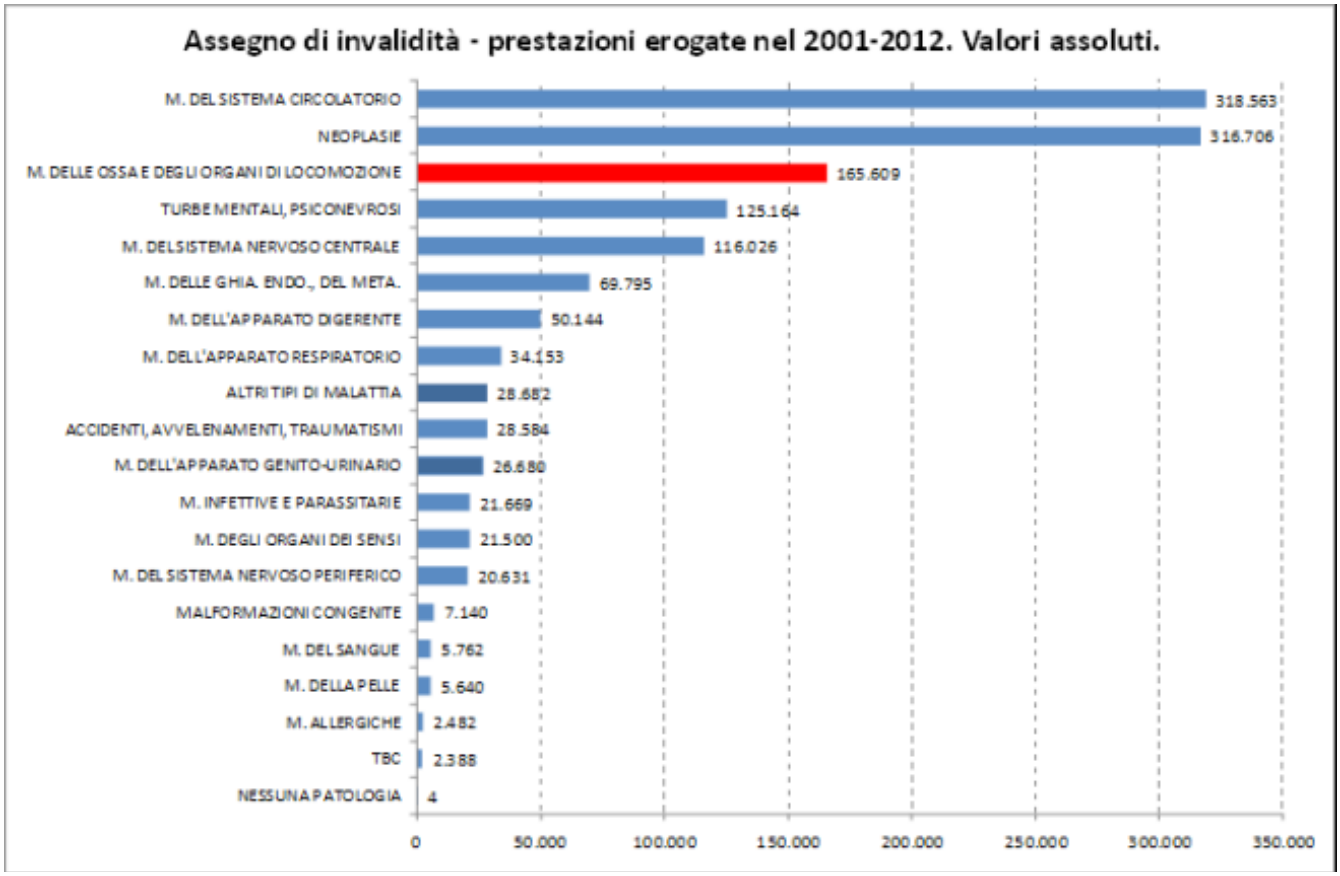
Organismo Toscano per il Governo Clinico
Via T. Alderotti, 26/n
50139 Firenze (FI)
segreteriaotgc@regione.toscana.it

- ## Malattie reumatiche croniche

Introduzione

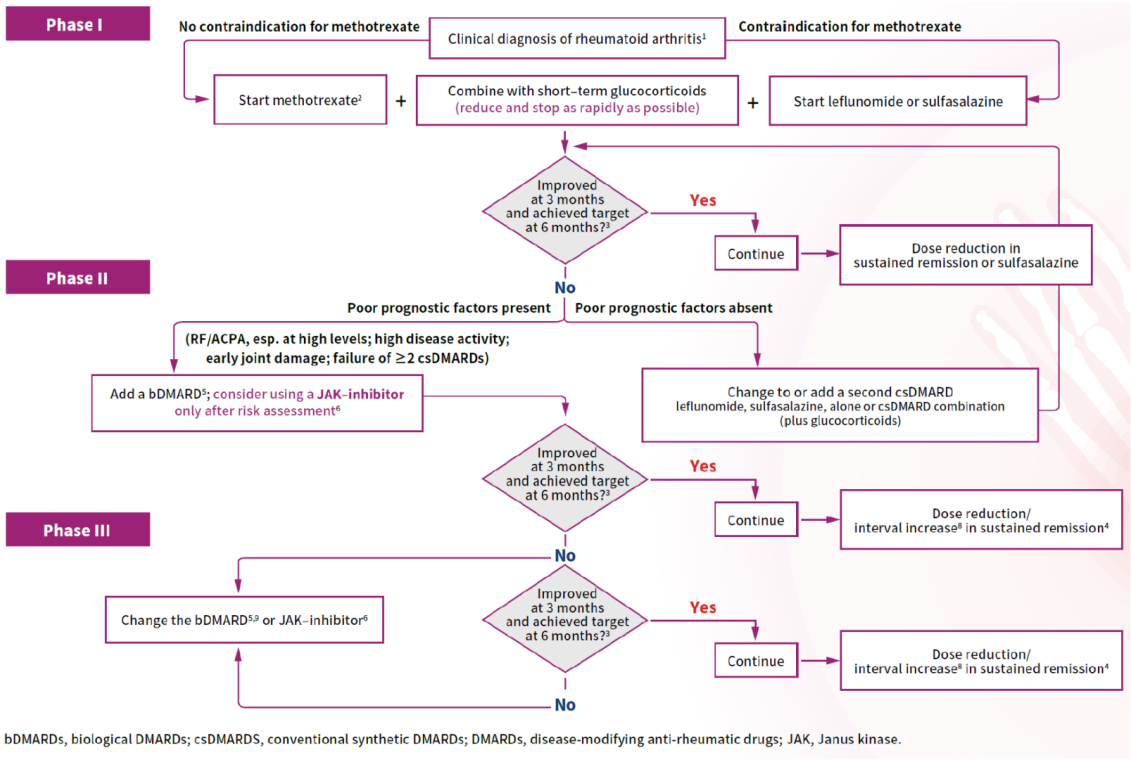
L'importanza delle malattie reumatiche nel governo clinico delle malattie croniche è stata già sinteticamente riassunta nella introduzione ai lavori di questa commissione.

Per alcune di queste malattie la crescente importanza è legata da un lato all'invecchiamento della popolazione (osteoartrosi, osteoporosi, polimialgia reumatica, ecc.) e dall'altro, specialmente per le artriti infiammatorie croniche e per le connettiviti e malattie autoinfiammatorie croniche, ai progressi nella definizione dei differenti quadri clinici e delle terapie innovative che sono state introdotte parallelamente alla conoscenza dei meccanismi patogenetici. Una recente indagine ha calcolato che in Italia 5.000.000 di persone soffrono di malattie reumatiche e che la spesa nel nostro paese supera i 4 miliardi di euro l'anno, di cui quasi la metà – 1.739.000.000 – sono rappresentati dalla perdita di produttività di circa 287.000 lavoratori malati, da cui deriva che una buona sanità potrebbe ottenere un consistente risparmio di costi indiretti.



Per la gestione di queste ultime malattie è necessario ricorrere a strumenti diagnostici ed a terapie costose, così come alla creazione di team multidisciplinari per gestire quadri clinici complessi. Per fronteggiare questi problemi le società scientifiche hanno elaborato dettagliati algoritmi diagnostico-terapeutici che vengono periodicamente aggiornati (vedi schema EULAR 2022).

2022 EULAR Recommendations for RA management and tips for implementing guidelines into clinical practice



bDMARDs, biological DMARDs; csDMARDS, conventional synthetic DMARDs; DMARDs, disease-modifying anti-rheumatic drugs; JAK, Janus kinase.

Tali raccomandazioni si sono tradotte a livello locale-assistenziale in PDTA che ovviamente tengono conto delle risorse umane ed assistenziali disponibili. Dovendo affrontare in questo documento non la gestione di una singola malattia, ma l'insieme delle malattie croniche reumatologiche che richiedono competenze e protocolli clinici diversi, verranno qui analizzati e possibilmente proposte modalità di soluzione a quelle difficoltà che rendono difficile il governo clinico di queste malattie croniche seguendo lo schema generale proposto dall'organismo Toscano per il governo clinico.

A. Presidi assistenziali coinvolti:

1. Medico di medicina generale (MMG). Nel governo clinico delle malattie croniche reumatiche, riveste un ruolo fondamentale a 3 livelli: 1) sospetto della malattia ed esecuzione delle indagini preliminari, cui segue l'eventuale invio ai centri specialistici; 2) co-gestione con il centro specialistico dei protocolli terapeutici; 3) co-gestione delle comorbidità.

2. Centri specialistici reumatologici

a) Primo livello: ambulatori specialistici sul territorio gestiti da uno specialista ambulatoriale convenzionato;

b) Secondo livello: ambulatori specialistici generalmente situati in strutture ospedaliere con disponibilità di day hospital per la somministrazione di terapie avanzate;

c) Terzo livello: unità operative semplici e/o complesse universitarie o ospedaliere dotate di capacità di ricovero, day hospital, ambulatori specialistici per patologia, per la realizzazione di percorsi diagnostici terapeutici dedicati e capacità di effettuare analisi specialistiche autonome (capillaroscopia, densitometria ossea, ecografia articolare, ecc.). Questi centri sono deputati anche agli studi epidemiologici e di monitoraggio della qualità di cura, ricerca e formazione medica continua. È ovvio che a livello locale i centri di II° e III° livello funzionano anche come centri di I° livello.

d) Personale infermieristico operante nei centri di reumatologia. Nel governo clinico delle malattie reumatiche croniche la figura dell'infermiere è fondamentale in qualità di primo contatto con i pazienti, per la gestione/somministrazione di eventuali questionari e/o PRO, e per la gestione di eventuali protocolli terapeutici e di ricerca clinica.

3. Centri di prenotazione regionali territoriali o aziendali o delle singole unità operative. L'interfaccia fra questi 3 soggetti seguirà modalità da definire in altra parte di questo documento e valido per tutte le patologie.

B. Principi cardine del corretto governo clinico delle malattie croniche reumatiche.

1. Diagnosi precoce
2. Elaborazione di protocolli terapeutici per obbiettivi (*treat-to-target*)
3. Gestione delle liste di attesa per prestazioni ambulatoriali ed esami per la prima diagnosi ed il monitoraggio clinico
4. Corretta e funzionale relazione tra paziente, MMG e centri specialistici
5. Monitoraggio costante a livello sia regionale che aziendale, sia per quanto riguarda l'andamento della malattia, aderenza alla terapia, valutazione precoce degli effetti collaterali, gestione corretta dei protocolli terapeutici in presenza di eventi acuti o di comorbidità
6. Monitoraggio della appropriatezza degli esami per il monitoraggio della malattia
7. Educazione medica continua del paziente, degli MMG e degli specialisti

C. Punti critici del governo clinico delle malattie croniche reumatiche.

1. **Diagnosi precoce.** Mentre i dati sulla prevenzione di molte malattie reumatiche croniche sono frammentari o mancanti, la comunità scientifica è concorde sul fatto che una diagnosi precoce sia assolutamente necessaria per il controllo della malattia, la prevenzione di manifestazioni irreversibili e la necessità di ricoveri e terapie più costose. A questo riguardo la diagnosi precoce investe in particolare la figura del MMG che è deputato a sospettare la malattia e ad iniziare le prime procedure diagnostiche, cui segue l'eventuale invio ai centri specialistici. Diventa quindi preliminare all'inizio di qualsiasi processo di governo clinico rilevare la conoscenza dell'MMG riguardo le malattie croniche in esame. A questo riguardo può

essere interessante analizzare uno studio effettuato dal nostro gruppo in collaborazione con il Centro di Epidemiologia del CNR, i medici di medicina generale e la Regione Toscana per valutare la gestione della artrite reumatoide nella provincia di Pisa. Si è partiti da un campionamento di un gruppo significativo di MMG della provincia di Pisa, distinti per età, sesso, tipologia e distribuzione delle località di esecuzione della professione, numero di abitanti, ecc. Agli MMG veniva chiesto di individuare quanti pazienti fossero da loro seguiti per artrite reumatoide. Questi pazienti venivano inviati alla Clinica Reumatologica di Pisa (centro di III livello) dove venivano riesaminati per: correttezza della diagnosi, attività di malattia e grado di disabilità, tempo intercorso per la prima diagnosi. A questa veniva associata una indagine farmaco-economica volta ad evidenziare non solo i costi digestione diretti ed indiretti, ma anche le difficoltà di eseguire i test diagnostici e di monitoraggio sia presso strutture convenzionate che private. I dati raccolti hanno permesso di evidenziare un'estrema eterogeneità nella capacità degli MMG a riconoscere una malattia quale l'artrite reumatoide, con il risultato di disomogenei accessi alle cure legate alla località in cui si vive piuttosto che alla disponibilità di risorse del sistema del SSN. Nella nostra esperienza, a seguito di questo studio, sono state elaborati a livello locale alcune modifiche che hanno permesso di migliorare l'assistenza sul territorio.

2. **Invio del paziente ai centri di I°, II° e III° livello**. L'invio del paziente con sospetta malattia reumatologica da parte dell'MMG per prima visita reumatologica specialistica avviene tramite CUP generale, sulla base di criteri geografici di vicinanza territoriale e cronologici (liste di attesa). Le visite di controllo presso centri di II e III livello sono gestite da agenda interna alle singole strutture specialistiche possibilmente consentendo alle piattaforme CUP di visualizzarli . Al fine di ottimizzare l'accesso dei pazienti alle diverse strutture specialistiche e migliorare la gestione dei pazienti con malattie croniche, sarebbe utile prevedere la possibilità di una presa in carico dinamica dei pazienti tra tutti i livelli assistenziali in base alle specifiche esigenze (tipo di diagnosi reumatologica, necessità assistenziali del paziente, complessità del quadro clinico, comorbidità e necessità di valutazione multidisciplinare, necessità di ricovero o terapie infusionali). Pertanto, lo specialista del centro di primo livello dovrebbe avere la possibilità di indirizzare, attraverso canali preferenziali, i pazienti complessi ai centri di livello superiore; parallelamente, i centri

di II e III livello dovrebbero avere la possibilità di indirizzare i pazienti che non necessitano di livelli assistenziali elevati ai centri di I livello per presa in carico ed eventuale follow-up e da ogni livello assistenziale deve essere contemplata la condivisione e la comunicazione con il MMG.

(Secondo specifici criteri di invio)

3. **Liste di attesa.** Negli ultimi anni si è assistito ad un incremento dei tempi di attesa sia per visite specialistiche che per gli accertamenti necessari per effettuare sia la prima diagnosi che il monitoraggio delle malattie croniche. Questo è sicuramente imputabile ad una cronica carenza di risorse o alla accresciuta domanda, ma può essere notevolmente migliorato con una più efficiente gestione del processo che si potrebbe articolare nei seguenti punti:

a) censimento delle attività assistenziali necessarie. Ciascun centro di I, II e III livello dovrebbe procedere al censimento delle visite ed esami distinti per patologia effettuati dai pazienti nei cinque anni precedenti (ad esempio quanti nuovi pazienti affetti da artrite reumatoide giungono al singolo centro per anno, quanti controlli effettuati, quanti esami e/o analisi sono necessarie per una prima diagnosi, e quanti per il monitoraggio della malattia);

b) confronto tra i dati derivanti dal censimento delle prestazioni assistenziali eseguite e la necessità dei PDTA operativi per la corretta gestione delle patologie articolari croniche, in termini di: numero di visite per anno, numero e tipologia di esami laboratoristici e strumentali necessari per la definizione diagnostica, numero e tipologia di esami laboratoristici e strumentali necessari per il follow-up;

c) definizione del numero di prestazioni necessarie per la corretta gestione dei pazienti con malattie articolari croniche e distribuzione delle risorse necessarie su base mensile ai vari centri in base ai dati censiti, predisponendo una percentuale aggiuntiva di prestazioni ambulatoriali (per esempio: 5-10% delle prestazioni totali) per la gestione delle urgenze. In pratica, secondo questo modello la prenotazione, ad esempio, per le visite e gli accertamenti di dicembre non dovrebbe essere possibile prima del 15 ottobre. È infatti ampiamente dimostrato che l'allungamento delle liste di attesa si accompagna ad un parallelo incremento

dei pazienti che non si presentano ai controlli previsti, essendo ricorsi per necessità a strutture private.

4. **Comorbidità.** La gestione della comorbidità o di eventi patologici inattesi (ad esempio infezioni, tumori, interventi chirurgici) è uno dei problemi più delicati ed interferenti nella gestione delle patologie croniche reumatologiche. L'MMG è in prima linea nel gestire le comorbidità o gli episodi intercorrenti non previsti. D'altra parte, essendo i farmaci usati nei protocolli clinici complessi spesso non prescrivibili dall'MMG, non è generalmente sempre informato sul loro uso e controindicazioni, e il foglietto esplicativo non è generalmente esaustivo per dirimere il dubbio, per cui 1) il trattamento viene impropriamente interrotto, vanificando spesso i risultati ottenuti; 2) il trattamento viene impropriamente continuato, con rischio di gravi effetti collaterali. Per tali motivi il centro reumatologico interessato dovrebbe allegare alla prescrizione una lettera per il medico curante in cui vengano previste eventuali modalità di comportamento in caso di comparsa di nuove patologie, e comunque di indicare modalità rapide (numero verde, call center, ecc.) per contattare il centro prescrittore. La lettera è uno strumento che verrà poi sostituito con la cartella condivisa, non appena questa verrà resa disponibile.

5. **Aderenza alla terapia.** Una delle principali cause di insuccesso della terapia è la scarsa aderenza ai protocolli da parte del paziente per: 1) difficoltà oggettive legate allo stato di salute, struttura sociale o famigliare, problemi culturali; 2) comparsa di informazioni fuorvianti da parte di conoscenze e/o organi di informazione (internet, TV, giornali, ecc.); 3) timore da parte dei pazienti di effetti collaterali.

Per risolvere questi problemi si raccomanda una adeguata informazione all'atto della prescrizione e la predisposizione di meccanismi di controllo periodici secondo modalità incluse nel controllo di gestione che deve accompagnare le modalità del governo clinico (vedi sezione D). L'importanza di questo aspetto è testimoniata dalla recente costituzione di un gruppo di studio dedicato da parte dell'EULAR nel settembre 2023 (allegato 1).

6. **Inappropriatezza.** Una delle principali cause di allungamento delle liste di attesa e dello sperpero di risorse è il mancato controllo dell'appropriatezza degli esami da effettuarsi durante il monitoraggio di queste malattie. Infatti, molto spesso vengono inutilmente ripetuti esami che, se necessari per la diagnosi (ad esempio i markers immunologici o alcune tecniche

di imaging), sono del tutto inutili nel monitoraggio dell'evoluzione della malattia. È pertanto necessario che questi limiti vengano evidenziati, non solo all'atto della prescrizione, ma adeguatamente monitorati nel controllo di gestione.

7. **Farmacovigilanza.** Un'adeguata farmacovigilanza deve accompagnare tutti i protocolli terapeutici, in particolare quelli che includono terapie complesse e/o innovative. Di nuovo, è sempre necessario includere questo aspetto nel controllo di gestione.

8. **Controlli ambulatoriali e telemedicina.** Durante la pandemia è enormemente aumentato il ricorso alla telemedicina e all'uso di ricette elettroniche, ed è presumibile che questa modalità di monitoraggio a distanza sia destinata ad aumentare progressivamente nel tempo, alleggerendo la pressione sugli ambulatori ed i centri specialistici. Senza lo sviluppo preliminare di strumenti validati questo monitoraggio viene fatto per lo più in modo empirico con risultati non omogenei. Per una maggiore efficacia di questa modalità di visita è infatti necessario disporre di strumenti (in particolare i questionari) validati per sensibilità e specificità. Lo sviluppo di questi strumenti richiede tuttavia procedure rigorose e complesse [1]. È pertanto necessario che insieme alla promozione della telemedicina le autorità predisposte promuovano il contemporaneo sviluppo delle metodologie necessarie per la sua corretta realizzazione.

In ogni caso, questi strumenti non possono sostituire il controllo clinico ma solo integrarlo, per cui è necessario predisporre un controllo minimo periodico per ciascuna malattia.

D. Monitoraggio dei risultati

Un corretto governo clinico delle malattie croniche reumatologiche deve prevedere un monitoraggio costante della performance dei risultati. Si propone pertanto un comitato regionale e/o di area vasta che includa 1) rappresentanti dei pazienti; 2) rappresentanti di MMG; 3) specialisti reumatologi, sia degli ambulatori reumatologici periferici che dei centri di II e III livello, con la consulenza di un epidemiologo e possibilmente di un farmacoeconomista per la stesura dei protocolli e l'analisi dei risultati. Questa commissione dovrebbe elaborare un questionario sia in forma cartacea che compilabile online, sia da parte del personale sanitario che in forma semplificata dal paziente, e che includa: a) malattia cronica interessata; b) stato della malattia e terapia effettuata; c) aderenza alla terapia; d) eventuali effetti collaterali; e) eventuali criticità incontrate dal paziente o dall'MMG nel relazionarsi con

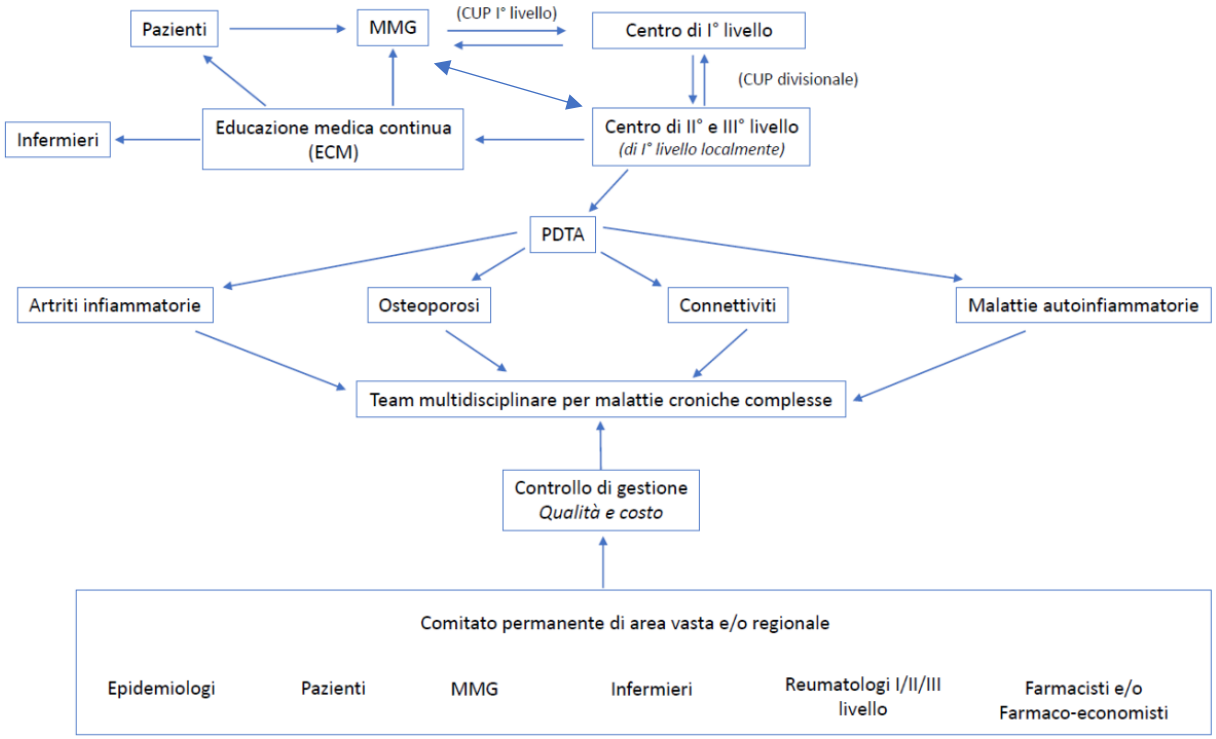
i centri specialistici o nella realizzazione degli esami previsti dai protocolli. Per avere un'idea delle metodologie da seguire per sviluppare gli strumenti necessari ad un efficace controllo di gestione, si può in parte rimandare ad un precedente lavoro del nostro gruppo [2].

E. Educazione medica continua ed educazione dei pazienti affetti da malattie reumatiche croniche

Al momento della presa in carico della malattia, è opportuno prevedere un'adeguata informazione dei pazienti e delle famiglie. Spesso le società scientifiche hanno preparato dei semplici manualetti cartacei per rispondere alle principali domande riguardanti la malattia ad uso dei pazienti, ma per le malattie più complesse possono essere auspicabili anche degli incontri con pazienti e famigliari per rispondere alle esigenze delle domande più frequenti. Parallelamente ai pazienti, dovrebbe essere curato l'aggiornamento periodico di infermieri e MMG con corsi ad hoc da organizzare in collaborazione con le organizzazioni di riferimento.

Per quanto riguarda lo specialista reumatologo, accanto ai numerosi corsi specifici già esistenti, va prevista la discussione collegiale interattiva obbligatoria di casi clinici particolarmente rilevanti per via telematica, proposta sia dai partecipanti che dai centri di II e III livello.

Schema orientativo di gestione delle malattie croniche reumatologiche



Allegato 1

EULAR Study Group on Adherence to therapy in RMD

September 2023

Aims

The main aims of the present proposed study group are to encourage research acitivities aimed at:

i) exploring adherence to therapy in RMD patients,

ii) improving the methodological approaches for studying adherence to therapy in RMD patients, possibly including the creations of new tools (e.g. PROs) that include also the perspective of patients and caregivers.

iii) improving the awareness on the importance of being adherent to therapy, also promoting action points for improving the knowledge of the disease

Aims and main actions of the Study Group

Aims of the Study Group	Main actions planned
Exploring adherence to therapy in RMD patients	Promoting research studies aimed at: - assessing the level of adherence in RMDs - identifying the main barriers and unmet needs in the different stakeholder groups (e.g. by means of SLR, expert opinions, etc)
Improving the methodological approaches for studying adherence to therapy in RMD patients, possibly including the creations of new tools (*e.g.,* PROs) that also include the perspective of patients and caregivers	- Integrate/harmonise methodological approaches to be applied in different RMDs in order to collect harmonised data across the whole community - Create tools (e.g. PROs) in co-design with patients and caregivers aimed at assessing the level of adherence in RMD patients
Improving the awareness on the importance of being adherent to therapy, also promoting action points for improving the knowledge of the disease	Plan tangible actions and initiatives aimed at: - promoting an improvement in the level of adherence among RMDs patients - supporting healthcare professionals in providing tools and training useful to promote the improvement of adherence to treatment in RMDs patients

Founding members

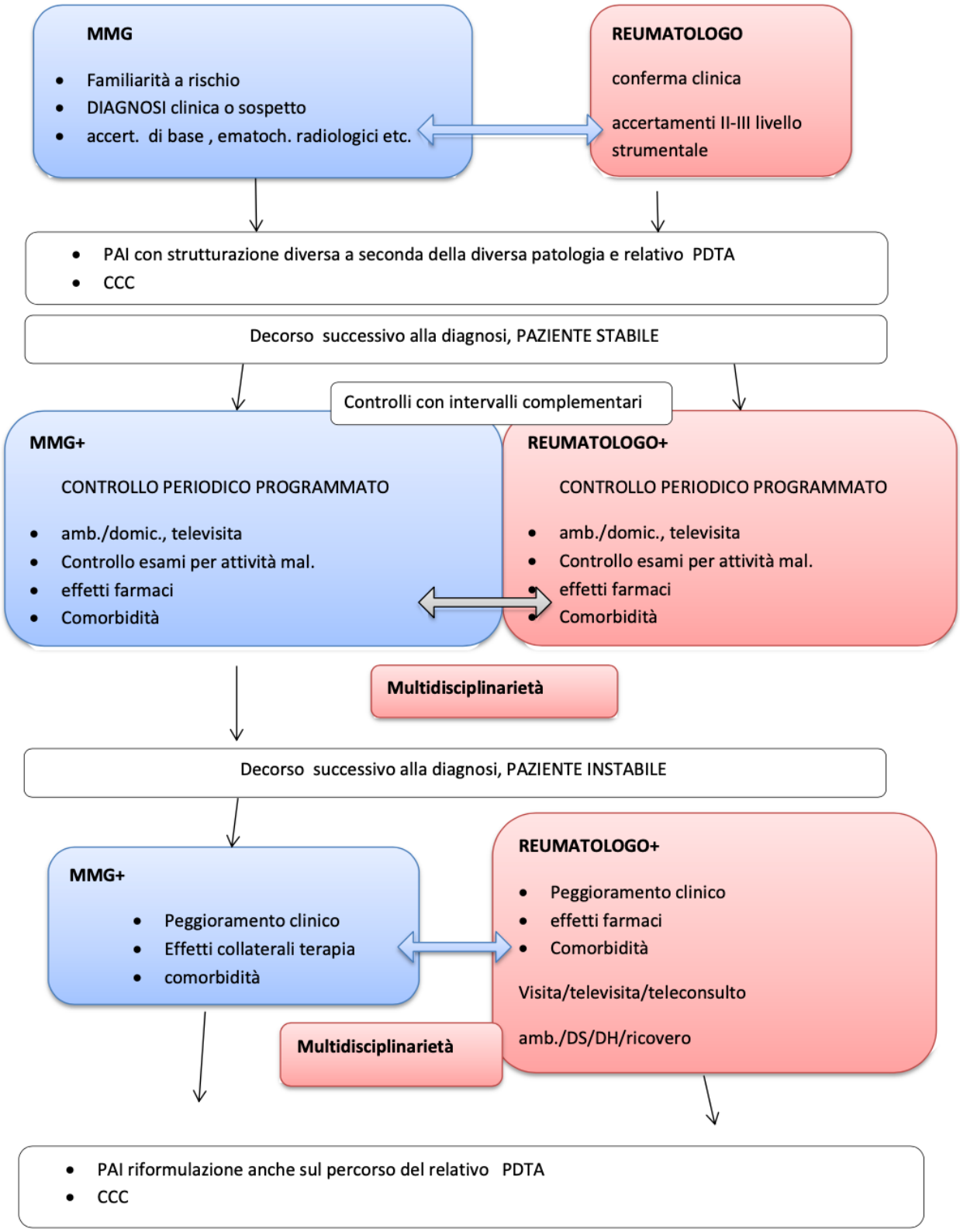
Rosaria Talarico
Marta Mosca
Loreto Carmona
Nathalie Costedoat-Chalumeau
Richard West
Farida Fortune
Ricard Cervera
Savino Sciascia
Carlo Salvarani
Diana Marinello
Ilaria Galetti
Silvia Aguilera
Eric Hachulla
Vasco Romao
Cristina Pamfil
Coralie Bouillot
Jeanette Andersen

Bibliografia

[1]Mosca M, Govoni M, Tomietto P, Aringer M, Boumpas D, Cervera R, Conti F, D'Cruz D, Doria A, De La Fuente D, Galeazzi M, Houssiau F, Huizinga TW, Khamashta MA, Ines L, Duarte C, Couto M, Meroni P, Montecucco C, Norkuviene E, Riemekasten G, Rios V, Schneider M, Shoenfeld Y, Steup-Beekman GM, Szmyrka-Kaczmarek M, Tani C, Tincani A, Tzioufas AG, Voll R, Bencivelli W, Salaffi F, Bombardieri S. **The development of a simple questionnaire to screen patients with SLE for the presence of neuropsychiatric symptoms in routine clinical practice.** Lupus. 2011 Apr;20(5):485-92. doi: 10.1177/0961203310389097. Epub 2011 Feb 21. PMID: 21339241.

[2] Della Rossa A, Neri R, Talarico R, Doveri M, Consensi A, Salvadori S, Lorenzoni V, Turchetti G, Bellelli S, Cazzato M, Bazzichi L, Monicelli P, Moscardini S, Bombardieri S. **Diagnosis and referral of rheumatoid arthritis by primary care physician: results of a pilot study on the city of Pisa, Italy**. Clin Rheumatol. 2010 Jan;29(1):71-81. doi: 10.1007/s10067-009-1285-x. Epub 2009 Oct 6. PMID: 19806287.

Contributo MG per le malattie reumatiche croniche*



* da declinarsi per le diverse diagnosi e per l'individuale presentazione clinica , tenendo di riferimento lo schema comune per le cronicità