

GAZZETTA UFFICIALE N.146 DEL 25 GIUGNO 2005

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 13 giugno 2005

Protocollo di studio Psocare: trattamento della psoriasi con farmaci sistemici in Italia

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze n. 245 del 20 settembre 2004, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 8 della legge n. 537/1993, concernente interventi correttivi di finanza pubblica e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo n. 539/1992, recante classificazione nella fornitura dei medicinali e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualita' di direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Visto il provvedimento CUF 30 dicembre 1993 [®]Riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537⁻, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - serie generale - n. 306 del 31 dicembre 1993, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 dicembre 2002 pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale - n. 4 del 7 gennaio 2003 [®]Elenco dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi del decreto del Ministro della salute 27 settembre 2002 recante la riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 9, commi 2 e 3, del decreto 8 luglio 2002, n. 138, convertito dalla legge 8 agosto 2002, n. 178, pubblicato nel supplemento ordinario n. 200 alla Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 249 del 23 ottobre 2002, e successive modificazioni⁻;

Vista la legge 2 agosto 2004, n. 202 [®]Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 giugno 2004, n. 156, recante interventi urgenti per il ripiano della spesa farmaceutica⁻ pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 186 del 10 agosto 2004;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 [®]Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)⁻, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale - n. 259 del 4 novembre 2004 - serie generale e successive modificazioni;

Vista la determinazione 16 dicembre 2004 [®]Prontuario farmaceutico nazionale 2005 - Elenco dei medicinali di classe A) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c) del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326⁻, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale - n. 299 del 22 dicembre 2004 - serie generale;

Visto il comma 166, dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2004, n.

311 ®Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)~;

Ritenuto necessario rendere disponibile un'alternativa terapeutica ai pazienti adulti affetti da psoriasi a placche da moderata a severa che non hanno risposto o presentano una controindicazione o sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, inclusi ciclosporina, metotressato o PUVA;

Ritenuto opportuno accompagnare la disponibilita' dei farmaci con un protocollo di studio che coinvolga le strutture dedicate alla gestione clinica della psoriasi in Italia e valuti i profili di efficacia e sicurezza dei farmaci autorizzati per il trattamento della psoriasi;

Considerato che l'Agencia Italiana del Farmaco, nell'ambito delle proprie attivita' di promozione della ricerca clinica, ha predisposto con la collaborazione del gruppo di lavoro Psocare il protocollo di studio ®Psocare: Trattamento della psoriasi con farmaci sistemici in Italia~;

Tenuto conto dei pareri favorevoli espressi, nelle sedute del 15 e 16 marzo 2005 e 12 e 13 aprile 2005, dalla Commissione consultiva tecnico scientifica;

Vista la deliberazione n. 9 in data 20 aprile 2005 del consiglio di amministrazione dell'Agencia Italiana del Farmaco adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Protocollo di monitoraggio

1. L'impiego a carico del Servizio sanitario nazionale dei medicinali autorizzati per la psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti che non hanno risposto o presentano una controindicazione o sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, inclusi ciclosporina e metotressato o PUVA, e' ammesso secondo il protocollo di studio ®Psocare: Trattamento della psoriasi con farmaci sistemici in Italia~, allegato 1 e parte integrante della presente determinazione.

2. Le Regioni e le Province autonome identificano i centri di riferimento per la diagnosi, la prescrizione, la dispensazione ed il monitoraggio della psoriasi moderata-severa, in accordo con il protocollo di studio Psocare, e tenendo conto delle seguenti caratteristiche organizzative-strutturali:

unita' operative di dermatologia;

ambulatorio dedicato alla psoriasi;

servizio di fototerapia;

aderenza alle modalita' operative previste dal protocollo di studio Psocare.

Art. 2.

Ammissione al trattamento

1. I medici di medicina generale, sulla base del sospetto diagnostico o sulla base di documentazione clinica esistente, individuano i pazienti potenzialmente eleggibili e li indirizzano ai centri di riferimento per la gestione clinica della psoriasi a placche moderata-severa secondo i criteri principali definiti nel paragrafo ®Pazienti eleggibili~ di cui al protocollo.

2. I centri di riferimento effettuano la diagnosi, stabiliscono il grado di severita' della psoriasi utilizzando le scale di cui all'allegato 4 dello stesso protocollo.

3. I centri di riferimento registrano tutti i casi con psoriasi candidabili ad un trattamento sistemico secondo i criteri e le modalita' definite dal protocollo di studio Psocare utilizzando la scheda on-line accessibile tramite il sito dell'Agencia Italiana del Farmaco al seguente indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.it/>

Art. 3.

Programma terapeutico e valutazione delle risposte

1. Tutti i casi registrati, indipendentemente dal trattamento effettuato, sono seguiti dai centri secondo le modalita' indicate nel protocollo.

2. I medici di medicina generale concorrono a sorvegliare la comparsa di effetti collaterali o reazioni avverse e a valutare l'andamento clinico del paziente.

Art. 4.

Monitoraggio dei piani di trattamento

1. Il monitoraggio dei piani di trattamento farmacologico e' effettuata con la compilazione on-line a cura dei centri di riferimento per la psoriasi: della scheda dati di prima registrazione e di inizio trattamento (allegato 3 del protocollo); della scheda dati raccolti alle scadenze di follow-up (allegato 4 del protocollo).

2. L'Agenzia Italiana del Farmaco valuta la corretta compilazione delle schede e costituisce un archivio informatizzato, procedendo ad analisi periodiche delle informazioni raccolte e redigendo rapporti periodici.

3. Alla conclusione dello studio, l'Agenzia Italiana del Farmaco redige un rapporto complessivo sui risultati ottenuti secondo quanto previsto nel protocollo stesso.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ed entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Roma, 13 giugno 2005

Il direttore generale: Martini

Allegato 1

PROTOCOLLO DI STUDIO ®PSOCARE: TRATTAMENTO DELLA PSORIASI CON FARMACI SISTEMICI IN ITALIA

Premessa.

Gli esiti a lungo termine del trattamento per una condizione cronica come e' la psoriasi rimangono scarsamente definiti. Il problema sembra farsi particolarmente rilevante con l'introduzione, in tempi recenti, di un gruppo di farmaci ad azione selettiva su specifici target nella sequenza di eventi immunologici descritti come importanti nella patogenesi della psoriasi, i cosiddetti farmaci ®biologici. Si tratta di un gruppo eterogeneo di molecole con attivita' di modulazione della funzione dei linfociti T (alefacept e efalizumab) o di inibizione del tumor necrosis factor alfa (infliximab e etanercept). Per il loro impiego rimangono da precisare:

- 1) il mantenimento dell'efficacia a lungo termine;
- 2) i tassi di insorgenza di resistenze;
- 3) la frequenza di eventuali fenomeni di rebound alla sospensione del farmaco;
- 4) l'efficacia comparativa rispetto alle opzioni terapeutiche disponibili e l'utilita' di eventuali strategie di combinazione;
- 5) il profilo di tossicita' a lungo termine, i tassi di reazioni avverse non frequenti ma clinicamente rilevanti (incidenza inferiore ad un caso per 1000 soggetti trattati) e le eventuali interazioni farmacologiche.

Riconoscendo l'importanza del problema, nell'ambito dell'Agenzia italiana del farmaco si e' deciso di avviare un programma di ricerca che coinvolgesse le strutture dedicate alla gestione clinica della psoriasi in Italia e valutasse fin dalle prime fasi della loro commercializzazione i profili di efficacia/sicurezza dei nuovi farmaci registrati per il trattamento della psoriasi. Al fine di rendere sistematico il processo di valutazione post-marketing e riconoscendo i limiti delle conoscenze disponibili, analogamente a quanto proposto in altri progetti come il progetto Cronos ed Antares, la rimborsabilita' dei farmaci di nuova immissione sul mercato viene vincolata alla loro prescrizione nel contesto del programma teste' menzionato. Lo sviluppo e coordinamento del programma che ha preso il nome di ®progetto Psocare vede coinvolto un gruppo polidisciplinare composto da rappresentanti dell'Agenzia, rappresentanti delle societa' scientifiche, dell'accademia e di associazioni di pazienti.

Fasi del progetto.

Il progetto Psocare prevede le seguenti fasi:

1. Censimento delle attivita' assistenziali per la psoriasi in Italia. Tale censimento e' stato condotto negli ultimi mesi del 2004 adottando la scheda riportata in allegato 1. I dati ottenuti offrono una descrizione delle modalita' con cui l'assistenza per la psoriasi viene fornita in Italia con particolare attenzione per le strutture pubbliche e convenzionate.
2. Definizione, sulla base delle informazioni ottenute dal censimento, delle caratteristiche organizzativo-strutturali che debbono essere soddisfatte da un centro di riferimento per la psoriasi che aderisca al programma Psocare. I seguenti aspetti sono stati considerati essenziali (a) presenza di un ambulatorio dedicato che assicuri continuita' assistenziale con un medico responsabile; (b) disponibilita' di un servizio di fototerapia con cabine e lampade UVB ed UVA; (c) disponibilita' a condividere raccomandazioni per la gestione clinica della psoriasi e ad adottare modalita' di studio con periodica trasmissione di dati al centro di coordinamento Psocare. Sulla base delle caratteristiche sopra richiamate spettera' alle regioni identificare i centri da inserire nel programma Psocare. Ai

centri identificati dalle regioni, verra' fornita una ®username` ed una ®password` che permetteranno l'accesso al sito del progetto Psocare cosi' da poter adempiere alle modalita' operative richieste

dal protocollo operativo dello stesso progetto.

3. Avvio del programma di outcome research nell'ambito della rete di centri clinici sopra definiti.

Programma di outcome research.

Il programma di outcome research riguarda la psoriasi moderata-severa che richieda trattamenti sistemici. Il disegno adottato e' quello di uno studio di coorte che prevede una prima registrazione dei pazienti ed un follow up della durata iniziale di tre anni.

Pazienti eleggibili.

Sono eligibili tutti i pazienti consecutivi con psoriasi moderata-severa che ricevano per la prima volta nel corso della propria malattia, la prescrizione di uno dei seguenti trattamenti sistemici per la psoriasi: fotochemioterapia (PUVA terapia sistemica), ciclosporina, acitretina, metotrexate, efalizumab, etanercept o qualsiasi altro nuovo trattamento sistemico utilizzato specificamente per la psoriasi. I criteri per giudicare circa la gravita' della malattia sono riportati nell'allegato 2.

Ingresso dei pazienti nello studio.

L'ingresso dei pazienti nello studio corrisponde al momento di prima prescrizione di un nuovo trattamento sistemico per la psoriasi come indicato nella sezione precedente. All'ingresso, verra' compilata una scheda on-line di registrazione del paziente (allegato 3). Al completamento della procedura di registrazione verra' assegnato in modo automatico ed univoco un codice al paziente. Tale codice dovra' essere indicato in una carta (Psocard) che seguira' il paziente in tutti i successivi spostamenti nell'ambito delle strutture sanitarie. La rimborsabilita' dei farmaci di nuova immissione sul mercato, allo stato attuale, efaizumab ed etanercept, potra' essere vincolata alla loro prescrizione nel contesto del programma teste' menzionato.

Follow-up.

I pazienti registrati verranno seguiti periodicamente nel tempo, anche nel caso sospendano il trattamento sistemico prescritto, per tutta la durata dello studio. Il follow-up prevede controlli dopo 8, 16, 32, 52, 88, 104 e 208 settimane. Una scheda di follow up (allegato 4) verra' compilata a tali tempi ed ogni qual volta si renda necessaria una modifica del trattamento sistemico o vengano riportati eventi avversi gravi che richiedano l'intervento dello specialista.

Raccolta delle informazioni.

Le informazioni saranno raccolte dai medici partecipanti al progetto, utilizzando un database disponibile on-line (remote data capture), che prevede svariati controlli di qualita' interni e protezioni per la confidenzialita' dei dati. Come gia' indicato, per l'accesso riservato, ai centri partecipanti al progetto ed ai responsabili regionali verra' fornita una ®username` ed una ®password`.

Il sito che ospita la scheda di raccolta dati fornira' vari aggiornamenti relativi al progetto, oltre a svariate news e risposte a quesiti ricorrenti.

Le informazioni raccolte riguardano, in particolare, i seguenti aspetti:

- 1) eta' del paziente alla diagnosi della psoriasi, andamento della malattia nel tempo, precedenti trattamenti effettuati;
- 2) altre diagnosi rilevanti ricevute dal paziente;
- 3) gravita' della psoriasi all'ingresso del paziente nello studio, esami effettuati e dosaggio del farmaco prescritto per la

psoriasi;

4) aggiornamento periodico sui trattamenti ricevuti e

sull'andamento della psoriasi;

5) possibili eventi avversi associati al trattamento;

6) ricoveri ospedalieri e visite specialistiche effettuate.

I criteri suggeriti per valutare la risposta ai trattamenti sono riportati nell'allegato 5.

Collaborazioni.

E' evidente, come il programma richiede una collaborazione attiva da parte dei medici di medicina generale. Questa collaborazione riguarda, in particolare: (a) l'informazione del paziente onde evitare false aspettative e richieste di trattamento non motivate; (b) l'identificazione di pazienti candidabili ad un trattamento sistemico; (c) la collaborazione con la rete ospedaliera nel monitoraggio della malattia, degli eventi avversi e di patologie concomitanti. La collaborazione dei medici di medicina generale sarà assicurata con una adeguata informazione da parte del centro specialistico di riferimento locale.

Non va, infine, trascurata la collaborazione con le associazioni dei pazienti. Verranno, in particolare, sviluppati e valutati, in collaborazione con tali associazioni, materiali di informazione/educazione rivolti ai pazienti. Le associazioni potranno, inoltre, svolgere un utile ruolo di monitoraggio, segnalando aspetti dell'assistenza che possono essere ottimizzati e migliorati.

Monitoraggio ed analisi dei dati.

Periodicamente verrà valutata la corretta compilazione delle schede. Ogni sei mesi si prevede di condurre e divulgare analisi descrittive sulle informazioni raccolte. Al termine dello studio verranno condotte analisi tanto descrittive quanto relative ai fattori prognostici, alla sopravvibilità dei farmaci ed ai motivi di cessazione dei trattamenti, ai tassi di incidenza di eventuali reazioni avverse, ai fattori predittivi le risposte ai differenti trattamenti.

ALLEGATO I

Scheda di censimento dei centri italiani per il trattamento della psoriasi**A. Informazioni generali**

1. Denominazione struttura _____ (I_I_I)

2. Regione _____ (I_I_I_I) ASL di appartenenza I_I_I_I

3. Responsabile _____ Tel. I_I_I_I_I_I_I_I_I_I e-mail _____

4. Tipo di struttura* _____ (I_I_I)

* specificare se unità semplice o complessa in struttura ospedaliera o policlinico o se servizio ambulatoriale. Specificare se struttura pubblica o privata convenzionata

5. Personale addetto

n. di dermatologi attivi nella struttura I_I_I n. di infermieri I_I_I

6 Posti letto dermatologici

per ricovero ordinario I_I_I n. ricoveri nell'ultimo anno I_I_I_I_I per psoriasi I_I_I_I

per day hospital I_I_I n. ricoveri nell'ultimo anno I_I_I_I_I per psoriasi I_I_I_I

7. Prestazioni ambulatoriali n. visite ambulatoriali dermatologiche nell'ultimo anno I_I_I_I_I_I

B. Servizi dedicati alla psoriasi

1. Presenza di un ambulatorio specialistico "dedicato" per la psoriasi I_I

n. medici attivi nell'ambulatorio I_I_I

n. infermieri attivi nell'ambulatorio I_I_I

eventuali altre figure professionali: psicologo I_I

reumatologo I_I

giorni di apertura settimanali I_I

2. Presenza di un servizio/apparecchiature per fototerapia/fotochemioterapia I_I

n. di cabine I_I_I

3. Si esegue trattamento con: regime di Goeckerman? I_I short contact therapy I_I

4. n. di pazienti con psoriasi osservati negli ultimi 3 mesi:

prima diagnosi I_I_I_I

follow-up I_I_I_I

5. n. di pazienti avviati negli ultimi tre mesi ad un trattamento sistemico:

Acitretina I_I_I_I

PUVA terapia I_I_I_I

Metotrexate I_I_I_I

Ciclosporina I_I_I_I

Altro_____ (I_I_I) I_I_I_I

Altro_____ (I_I_I) I_I_I_I

Altro_____ (I_I_I) I_I_I_I

6. Eventuali attività educative rivolte ai pazienti I_I

(specificare)

Criteria proposti per definire la gravità della psoriasi

Categoria di gravità	Criteri dell'Efficacy Working Party EMEA modificati
<i>Psoriasi in remissione e minima</i>	Assenza stabile di lesioni di psoriasi. Segni minori/borderline di psoriasi (es. pitting ungueale, desquamazione al cuoio capelluto). Poche piccole chiazze isolate ignorate dal paziente
<i>Psoriasi di grado lieve</i>	Psoriasi che interessa meno del 10% della superficie corporea (PASI < 10) e ben controllata da terapia topica
<i>Psoriasi di grado moderato</i>	Psoriasi che interessa più del 10% della superficie corporea (PASI 10-20). Il ricorso alla terapia topica è tuttavia possibile e non problematico
<i>Psoriasi di grado moderato-severa</i>	Psoriasi che interessa più del 10% della superficie corporea (PASI 10-20) con mancata risposta alla terapia topica. Oppure, psoriasi che interessa <10% della superficie corporea ma con lesioni estese in aree "problematiche" (es. viso, superfici palmo-plantari)
<i>Psoriasi severa</i>	Psoriasi che coinvolge più del 20% della superficie corporea (PASI > 20) o meno del 20% ma con importanti manifestazioni locali o instabile e rapidamente progressiva. Psoriasi artropatica invalidante
<i>Psoriasi severa a prognosi riservata</i>	Psoriasi associata a sintomi sistemici e possibile "skin failure": psoriasi pustolosa generalizzata (von Zumbusch type), eritrodermia psoriasica

COPIA TRATTA DA GURITEL

ALLEGATO 3

Dati raccolti alla prima registrazione dei pazienti nell'ambito del progetto Psocare**SCHEDA DI INGRESSO**

N.B. Tutte le informazioni in questa scheda, se non altrimenti specificato, vanno riferite alla data di avvio del trattamento sistemico in esame. Le caselle poste in parentesi vengono compilate a cura del centro di coordinamento

		N° paziente (I_I_I_I_I)
A. Informazioni generali		
1. Centro _____		(I_I_I)
2. ASL di residenza _____		(I_I_I_I)
		g m a
3. Iniziali del paziente I_I_I_I	4. Data di registrazione I_I_I_I_I_I_I_I	g m a
5. Sesso (maschio=1; femmina=2) I_I	6. Data di nascita I_I_I_I_I_I_I_I	
7. Comune di nascita _____		(CAP I_I_I_I_I_I_I)
8. Professione _____		(I_I)
9. Anni di istruzione I_I_I	10. Stato civile (celibe/nubile=1; coniugato=2; separato/divorziato=3; vedovo=4)	I_I
B. Storia medica generale		
1. Peso (Kg) I_I_I_I	2. Altezza (cm)	I_I_I_I
3. Fumo (mai fumatore=1; fumatore=2; ex-fumatore=3)		I_I
Se fumatore:		
Durata anni fumo		I_I_I
Consumo giornaliero (N° di sigarette/di)		I_I_I
4. Consumo di alcolici (astemio=1; bevitore=2; ex-bevitore=3)		I_I
Se bevitore:		

Durata anni consumo di alcolici	I _ I _ I
Consumo giornaliero (N° di bicchieri)	I _ I _ I
5. Ha mai ricevuto una delle seguenti diagnosi?	
	Età alla prima diagnosi#
Diabete mellito	I _ I _ I
Tbc	I _ I _ I
Infezioni croniche o ricorrenti	I _ I _ I
Ipertensione arteriosa	I _ I _ I
Cardiopatía ischemica	I _ I _ I
Iperlipemia	I _ I _ I
Ulcera peptica	I _ I _ I
Colelitiasi	I _ I _ I
Epatopatía cronica:	
specificare _____ (I _ I _ I _ I)	I _ I _ I
Calcolosi renale	I _ I _ I
Nefropatía cronica:	
specificare _____ (I _ I _ I _ I)	I _ I _ I
Neoplasie:	
specificare _____ (I _ I _ I _ I)	I _ I _ I
Altra patologia rilevante:	
specificare _____ (I _ I _ I _ I)	I _ I _ I

Lasciare in bianco quando la diagnosi corrispondente non è mai stata posta

6. Interventi chirurgici:	Età all'intervento#
Nefrectomia	I _ I _ I
Colecistectomia	I _ I _ I
Isterectomia	I _ I _ I

Lasciare in bianco quando l'intervento corrispondente non è mai stato eseguito

7. Farmaci in corso all'avvio del trattamento sistemico#

Nome commerciale	mese/anno inizio
Beta-bloccanti _____	(I_I_I) I_I_I_I_I
Diuretici _____	(I_I_I) I_I_I_I_I
Antidiabetici _____	(I_I_I) I_I_I_I_I
Ipolipemizzanti _____	(I_I_I) I_I_I_I_I
Barbiturici _____	(I_I_I) I_I_I_I_I
Fenitoina _____	(I_I_I) I_I_I_I_I
Carbamazepina _____	(I_I_I) I_I_I_I_I
Steroidi sistemici _____	(I_I_I) I_I_I_I_I
Contraccettivi orali _____	(I_I_I) I_I_I_I_I
Antineoplastici _____	(I_I_I) I_I_I_I_I
Altro _____	(I_I_I) I_I_I_I_I
_____	(I_I_I) I_I_I_I_I
_____	(I_I_I) I_I_I_I_I

Lasciare in bianco quando il farmaco non sia stato assunto

8. Solo per le donne:

Età al menarca	I_I_I
Cicli mestruali (regolari=1; irregolari=2)	I_I
Stato menopausale (pre=1; in=2; post=3)	I_I
Adotta misure contraccettive? (no=1; si=2; non noto=9)	I_I
Se si, specificare _____	(I_I)

C. Storia dermatologica

1. Età di insorgenza delle prime manifestazioni cutanee riferibili, con buona probabilità, alla psoriasi

I_I_I

2. Età della prima diagnosi da parte di un dermatologo

I_I_I

3. Localizzazione delle manifestazioni cliniche (no=1; si=2; non noto=9):

All'esordio All'avvio del trattamento

Capillizio	I_I	I_I
Viso	I_I	I_I
Tronco	I_I	I_I
Arti	I_I	I_I
Unghie	I_I	I_I
Palmo/Piante	I_I	I_I
Pieghe	I_I	I_I
Genitali	I_I	I_I

4. Tipo di lesioni (no=1; si=2; non noto=9):

Placche ipercheratosiche tipiche	I_I	I_I
Lesioni pustolose localizzate	I_I	I_I
Lesioni pustolose diffuse	I_I	I_I
Altro _____	I_I	I_I

5. Ha mai ricevuto una delle seguenti diagnosi?

Età di prima diagnosi#

Psoriasi guttata	I_I_I
Eritrodermia psoriasica	I_I_I
Artrite psoriasica _____	(I_I) I_I_I

(specificare varietà clinica)

Lasciare in bianco quando la diagnosi corrispondente non è mai stata posta

6. Ha mai effettuato ricoveri ospedalieri (di durata superiore ad un giorno) per la psoriasi? (no=1; si=2; non noto=9)

	I_I
In caso di risposta affermativa, numero di ricoveri negli ultimi 5 anni	I_I_I

7. Ha mai assunto uno dei seguenti trattamenti sistemici per la psoriasi?#

	numero cicli*	Mese/anno	Mese/anno
		inizio terapia#	ultima assunzione#
Etretinato/acitretina	I_I_I	I_I_I_I_I	I_I_I_I_I

PUVA terapia	I_I_I	I_I_I_I_I	I_I_I_I_I
Metotrexate	I_I_I	I_I_I_I_I	I_I_I_I_I
Ciclosporina	I_I_I	I_I_I_I_I	I_I_I_I_I
Altro _____ (I_I_I)	I_I_I	I_I_I_I_I	I_I_I_I_I
Altro _____ (I_I_I)	I_I_I	I_I_I_I_I	I_I_I_I_I
Altro _____ (I_I_I)	I_I_I	I_I_I_I_I	I_I_I_I_I

*Se non assunto lasciare in bianco

Se il mese non è noto lasciare in bianco le prime due caselle e riportare le ultime due cifre dell'anno nelle ultime due caselle. Se il farmaco è in corso al momento dell'avvio della ciclosporina lasciare le caselle "mese/anno fine terapia" in bianco

8. Ha interrotto e non più ripreso uno dei trattamenti sopra menzionati per uno dei seguenti motivi?
(no=1; si=2; non noto=9)

	scarsa efficacia	effetti avversi	praticità	altro (specificare)
Etretinato/acitretina	I_I	I_I	I_I	_____ (I_I)
PUVA terapia	I_I	I_I	I_I	_____ (I_I)
Metotrexate	I_I	I_I	I_I	_____ (I_I)
Ciclosporina	I_I	I_I	I_I	_____ (I_I)
Altro _____ (I_I_I)	I_I	I_I	I_I	_____ (I_I)
Altro _____ (I_I_I)	I_I	I_I	I_I	_____ (I_I)
Altro _____ (I_I_I)	I_I	I_I	I_I	_____ (I_I)

9. Ha mai sperimentato periodi di remissione del quadro clinico, con assenza pressochè completa di lesioni visibili, della durata superiore a un mese?

no=1; si=2;

non noto=9

In assenza di trattamento	I_I	se si, specificare durata del più lungo periodo (in mesi)	I_I_I_I
A seguito del trattamento	I_I	se si, specificare durata del più lungo periodo (in mesi)	I_I_I_I

10. Attività della malattia all'ingresso nel registro

Indice PASI	I_I_I_I
VAS-prurito (0-100)	I_I_I_I

Questionario per la valutazione del DLQI (Dermatology Life Quality Index)	I I I I
Indice Ritchie (se artrite)	I I I I
VAS-dolore (se artrite)	I I I I
HAQ-Health Assessment Questionnaire (se artrite)	I I I I
Valutazione globale dell'attività di malattia (paziente) (0-100)	I I I I
Valutazione globale dell'attività di malattia (medico) (0-100)	I I I I

D. Trattamento sistemico di ingresso nel registro

1. Nome farmaco _____ (I I I I I)
g m a

2. Data di inizio del trattamento I I I I I I I

3. Motivo principale della scelta terapeutica _____

_____ (I I I)

4. Dose giornaliera (unità di misura _____)

Avvio terapia I I I I

Termine primo mese I I I I

5. Dati biomorali all'avvio del trattamento

GR I I I I x 10⁶/mmc PCR I I I mg/L

Hb I I I g/L VES I I I I mm 1°/h

Ht I I I I % GB I I I I x 10³/mmc

N/L/M/E/B / _ / _ / _ / _ / _ / _ / _ (%)

AST I I I I UI/L ALT I I I I UI/L

creatininemia I I I I mg/dl

PLT I I I I x 10³/mmc

ematuria I I I I

proteinuria I I I I

6. Pressione arteriosa all'avvio del trattamento

max (mmHg) min (mmHg)

I I I I I I I I

7. Terapie concomitanti per la psoriasi

Trattamento*	Data inizio	
	g	m a
_____ (I I I)	I I I	I I I I I I I I
_____ (I I I)	I I I	I I I I I I I I
_____ (I I I)	I I I	I I I I I I I I
_____ (I I I)	I I I	I I I I I I I I

* inclusi farmaci topici ed eventuali trattamenti non farmacologici

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

ALLEGATO 4

Dati raccolti alle scadenze di follow-up sui pazienti inseriti nel progetto Psocare

Quando non altrimenti specificato, utilizzare i codici 9, 99, 999, ecc... per codificare le informazioni non note. Le caselle poste in parentesi vengono compilate a cura del centro di coordinamento

- g m a
1. Data di aggiornamento I _ I _ I _ I _ I _ I N° paziente I _ I _ I _ I
2. Il trattamento è in corso alla data di aggiornamento? (no=1; si=2; non noto=9) I _ I

3. Vi sono stati periodi di sospensione del trattamento durante l'intervallo di follow-up di durata superiore ad una settimana?#

Data sospensione	Data eventuale riassunzione##	Motivo della sospensione°
g m a	g m a	
I _ I _ I _ I _ I _ I	I _ I _ I _ I _ I _ I	_____ (I _ I)
I _ I _ I _ I _ I _ I	I _ I _ I _ I _ I _ I	_____ (I _ I)
I _ I _ I _ I _ I _ I	I _ I _ I _ I _ I _ I	_____ (I _ I)

##Qualora il farmaco sia stato sospeso e non più riassunto lasciare le caselle in bianco

° Specificare, in particolare, se si tratta di un periodo di sospensione programmata del farmaco o se il farmaco è stato sospeso per eventi inattesi (l'informazione di dettaglio sugli eventi avversi viene fornita in altra sessione)

4. Dosaggio del farmaco nel periodo di follow-up (unità di misura _____)

massimo	I _ I _ I _ I
minimo	I _ I _ I _ I
dosaggio alla data di aggiornamento/ sospensione (se il farmaco non è più in corso)	I _ I _ I _ I

6. Esami ematochimici nel periodo di follow-up

g m a

Data ultimo esame I _ I _ I _ I _ I _ I

Nefropatia cronica:

specificare _____ (I I I I I) I I I I I I I I

Neoplasie:

specificare _____ (I I I I I) I I I I I I I I

Altra patologia rilevante:

specificare _____ (I I I I I) I I I I I I I I

Lasciare in bianco quando la diagnosi corrispondente non è mai stata posta.

10. Interventi chirurgici nel periodo di follow-up Data dell'intervento#

g m a

Nefrectomia I I I I I I I I

Colecistectomia I I I I I I I I

Isterectomia I I I I I I I I

Altro _____ I I I I I I I I

Lasciare in bianco quando l'intervento corrispondente non è mai stato eseguito.

11. Farmaci in corso alla data di aggiornamento del follow-up#

Nome commerciale

mese/anno inizio

Beta-bloccanti _____ (I I I) I I I I I

Diuretici _____ (I I I) I I I I I

Antidiabetici _____ (I I I) I I I I I

Ipolipemizzanti _____ (I I I) I I I I I

Barbiturici _____ (I I I) I I I I I

Fenitoina _____ (I I I) I I I I I

Carbamazepina _____ (I I I) I I I I I

Steroidi sistemici _____ (I I I) I I I I I

Contraccettivi orali _____ (I I I) I I I I I

Antineoplastici _____ (I I I) I I I I I

Altro _____ (I I I) I I I I I

_____ (I I I) I I I I I

_____ (I I I) I I I I I

Lasciare in bianco quando il farmaco non sia stato assunto.

* Con frequenza di almeno una settimana al mese negli ultimi sei mesi

12. Solo per le donne:

Stato menopausale (pre=1; in=2; post=3) I_I

Se in pre-menopausa, adotta misure contraccettive? (no=1; si=2; non noto=9) I_I

13. Localizzazione delle manifestazioni cliniche alla data di aggiornamento del follow up (no=1; si=2; non noto=9):

Capillizio	I_I
Viso	I_I
Tronco	I_I
Arti	I_I
Unghie	I_I
Palmo/Piante	I_I
Pieghe	I_I
Genitali	I_I

14. Tipo di lesioni alla data di aggiornamento del follow-up (no=1; si=2; non noto=9):

Placche ipercheratosiche tipiche	I_I
Lesioni pustolose localizzate	I_I
Lesioni pustolose diffuse	I_I
Altro _____	I_I

15. Ha ricevuto nel periodo di follow up una delle seguenti diagnosi?

	Data di prima diagnosi#		
	g	m	a
Psoriasi guttata	I	I	I
Eritrodermia psoriasica	I	I	I
Artrite psoriasica _____	(I_I)	I	I
(specificare varietà clinica)			

Lasciare in bianco quando la diagnosi corrispondente non è mai stata posta

16. Ha effettuato ricoveri ospedalieri (di durata superiore ad un giorno) per la psoriasi nel periodo di follow up?

Data	Motivo
I _ I _ I _ I _ I _ I _	_____ (I _ I _)
I _ I _ I _ I _ I _ I _	_____ (I _ I _)
I _ I _ I _ I _ I _ I _	_____ (I _ I _)

17. Ha sperimentato periodi di remissione del quadro clinico, con assenza pressochè completa di lesioni visibili, della durata superiore a un mese, durante l'intervallo di follow-up? (no=1; si=2; non noto=9)

I _ I

Se si specificare:

Mese/anno inizio	Mese/anno fine	Durata in settimane
I _ I _ I _ I _	I _ I _ I _ I _	I _ I _
I _ I _ I _ I _	I _ I _ I _ I _	I _ I _
I _ I _ I _ I _	I _ I _ I _ I _	I _ I _

18. Attività della malattia alla data di valutazione del follow-up:

Indice PASI	I _ I _ I _ I _
VAS-prurito (0-100)	I _ I _ I _ I _
Questionario per la valutazione del DLQI (Dermatology Life Quality Index)	I _ I _ I _ I _
Indice Ritchie (se artrite)	I _ I _ I _ I _
VAS-dolore (se artrite)	I _ I _ I _ I _
HAQ-Health Assessment Questionnaire (se artrite)	I _ I _ I _ I _
Valutazione globale dell'attività di malattia (paziente) (0-100)	I _ I _ I _ I _
Valutazione globale dell'attività di malattia (medico) (0-100)	I _ I _ I _ I _

19. Terapie concomitanti per la psoriasi

Trattamento*	Data inizio
	g m a
_____ (I _ I _)	I _ I _ I _ I _ I _ I _
_____ (I _ I _)	I _ I _ I _ I _ I _ I _
_____ (I _ I _)	I _ I _ I _ I _ I _ I _
_____ (I _ I _)	I _ I _ I _ I _ I _ I _

* inclusi farmaci topici ed eventuali trattamenti non farmacologici

19. Eventuali eventi avversi

Evento	Data insorgenza	Gravità*	Correlazione^
1. _____	(I I I) I I I I I I I I	I I	I I
2. _____	(I I I) I I I I I I I I	I I	I I
3. _____	(I I I) I I I I I I I I	I I	I I
4. _____	(I I I) I I I I I I I I	I I	I I

* 1=Severa, 2= Non severa

^ 1= Sicuramente correlato; 2=Probabilmente correlato; 3= Possibilmente correlato

Sospensione * del farmaco	Altri farmaci per la reazione	Esito^	Data
1. I I	_____	(I I I)	I I I I I I I I
1. I I	_____	(I I I)	I I I I I I I I
1. I I	_____	(I I I)	I I I I I I I I
1. I I	_____	(I I I)	I I I I I I I I

* 1=No; 2=Si, sospensione temporanea; 3=Si, sospensione definitiva

^ 1= risolto; 2= reliquati; 3=persistente; 4= decesso

Criteria suggeriti per valutare la risposta ai trattamenti

<i>Successo terapeutico</i>	Clearance completa o pressoché completa su una scala globale, equivalente a cambiamenti da PASI $\geq 90\%$ a PASI $\geq 75\%$.
<i>Remissione clinica</i>	Completa clearance della psoriasi. Il persistere di una pigmentazione post-infiammatoria non viene considerato come malattia residua.
<i>Recidiva</i>	Situazione in cui il miglioramento ottenuto rispetto al basale si riduce del 50%. Un criterio più soggettivo è quello di un peggioramento che richiede un nuovo trattamento.
<i>Rebound</i>	Deterioramento rapido della malattia con severità superiore rispetto a quella osservata al momento in cui il trattamento era iniziato (ad esempio PASI $> 125\%$ rispetto al valore di partenza) o un cambiamento nelle caratteristiche della malattia (ad esempio, da psoriasi in placche a pustolosa) che avviene entro 1-2 mesi dalla sospensione di un trattamento. Un simile peggioramento che avviene oltre 2 mesi dalla sospensione del trattamento non viene considerato come rebound in quanto può essere ascritto alla storia naturale della malattia.
<i>Non responder</i>	La decisione circa lo stato di "nonresponder" ha elementi di arbitrarietà essendo gli esiti misurati su una scala continua e non categorica. Comunque, analogamente a quanto proposto per l'artrite reumatoide dall'American College of Rheumatology, si può ritenere che una risposta inferiore od uguale al 20% su un indice come il PASI possa essere considerata come insoddisfacente. L'entità della risposta accettabile dipende anche dalla tossicità attesa dal farmaco ed è tanto meno accettabile una ridotta risposta quanto più a rischio di tossicità è il farmaco impiegato.

05A06283

PSOCARE

Psocare: valutazione degli esiti dei trattamenti per la psoriasi in Italia

Un programma di ricerca promosso dall'Agenzia Italiana del Farmaco in collaborazione con società scientifiche e associazioni dei pazienti

Riassunto

Background. La psoriasi è una malattia infiammatoria cronica che ha conseguenze importanti sulla percezione dell'immagine corporea. Le strategie terapeutiche sembrano rispondere più ad abitudini e a tradizioni locali che a criteri basati su chiare prove di efficacia.

Metodi. Psocare è un programma di ricerca di largo respiro che valuta gli esiti a lungo termine della gestione clinica della psoriasi in Italia. Gli obiettivi del programma sono: 1. censimento delle attività assistenziali per la psoriasi in Italia; 2. istituzione di una rete di centri dermatologici universitari ed ospedalieri, per la sorveglianza epidemiologica dei trattamenti sistemici per la psoriasi; 3. avvio, nell'ambito della rete di centri clinici, del programma di valutazione degli esiti a lungo termine dei trattamenti.

Risultati attesi. Lo studio si propone di migliorare l'assistenza per la psoriasi, valutando, per la prima volta, su larga scala, i fattori che possono giocare un ruolo prognostico nella risposta ai trattamenti sistemici ed il profilo di efficacia/sicurezza dei trattamenti stessi in condizioni di uso corrente.

Conclusioni. Il progetto può servire ad armonizzare le strategie di trattamento per la psoriasi. La rete che si è delineata può, inoltre, rappresentare una risorsa per lo sviluppo futuro di programmi di sperimentazione clinica indipendente in dermatologia.

Abstract

Background. Psoriasis is a chronic inflammatory disorder which can severely affect the patient well being. Most of the scientific evidence for psoriasis treatment is short term and a number of controversial areas still exists.

Methods. The Psocare project has been designed as a nationwide surveillance study on treatment modalities for psoriasis and their resulting long term outcome. It has been developed by the Agency for Medications of the Italian Mi-

nistry of Health, in collaboration with scientific societies and patient organizations. The study involves the following activities: 1. preliminary survey of clinical centers where severe psoriasis is being treated and establishment of a country-wide research network; 2. implementation of a remote data capture system to collect information on any systemic treatment for psoriasis within the network; 3. follow-up study of all the patients treated by systemic agents for psoriasis within the network.

Expected results. The study will provide information on the long term outcome of systemic treatments for psoriasis and on prognostic factors.

Conclusions. The study may help to better understand the role of new agents, and to harmonise the management of psoriasis. The research network may be optimally suited to implement future independent clinical trials on psoriasis.

I limiti della ricerca clinica

Una sfida per i sistemi sanitari è quella di garantire ai cittadini l'assistenza più efficace e sicura con costi sostenibili per la collettività. Si tratta, non solo, di promuovere una pratica medica fondata sulle migliori prove scientifiche disponibili (Medicina delle Prove di Efficacia) ma anche di valutare l'impatto dell'assistenza erogata garantendo equità nell'accesso alle cure.

Sfortunatamente, in molti casi, possono sussistere seri problemi al trasferimento nella pratica clinica delle prove scientifiche, pure ottenute in studi rigorosi dal punto di vista metodologico¹. È ben noto, ad esempio, come molte sperimentazioni cliniche siano condotte su popolazioni selezionate. Inoltre, non sempre sono disponibili studi comparativi di efficacia tra interventi diversi o studi che valutino sul lungo periodo strategie terapeutiche per patologie croniche. Quando anche l'efficacia di un

intervento sia precisamente documentata nell'ambito della ricerca clinica, possono permanere incertezze circa il profilo di sicurezza specie per eventi avversi poco comuni o rari. Risulta evidente come il risultato finale dell'assistenza sia determinato da strategie complesse, basate solo parzialmente sulle migliori prove disponibili e risultanti dall'interazione fra fattori di tipo culturale, sociale, organizzativo-strutturali, e come sia, di conseguenza, indispensabile considerare il sistema sanitario come il luogo ove migliorare le conoscenze sugli esiti e i loro determinanti attraverso una ricerca continua, strettamente connessa con la pratica (*outcome research*)^{2,3}.

Peculiarità della dermatologia

La dermatologia rappresenta un settore in cui la valutazione degli esiti degli interventi è particolarmente urgente⁴. Il concetto di cosa costituisce una "malattia" è, in dermatologia più che in altri settori clinici, profondamente influenzato dalle convenzioni e dalla cultura, in senso antropologico, del gruppo sociale. La "gravità" di malattie come la psoriasi, la dermatite atopica, la vitiligine, dipende, in buona misura, dall'essere le lesioni visibili e per questo invalidanti da un punto di vista psicologico e/o sociale. D'altra parte, è stato ripetutamente documentato come solo una frazione di tutti coloro che presentano problemi cutanei esprima una domanda di cure mediche e come tale domanda sia influenzata, tra l'altro, dallo stato socio-economico e dall'istruzione del paziente. Come per altri settori specialistici, le priorità per la ricerca clinica sono largamente dettate dalle decisioni industriali (a loro volta influenzate dalle opportunità di mercato) con assai limitata presenza di ricerca clinica indipendente. Ne consegue un relativo eccesso di opzioni terapeutiche per malattie frequenti con ripetitività dei modelli di ricerca, mancanza di studi comparativi in presenza di molteplici opzioni terapeutiche, uso criticabile del placebo, carenza di studi clinici di lungo periodo per malattie croniche e la relativa mancanza di studi clinici che valutino "strategie di gestione" piuttosto che singoli farmaci⁵.

Un'area clinica di specifico interesse e particolarmente critica per lo sviluppo dei servizi dermatologici è quella della psoriasi.

La psoriasi: un caso modello

La psoriasi è una malattia infiammatoria cronica che ha conseguenze importanti sulla percezione dell'immagine corporea, sulle relazioni sociali e sulla qualità di vita del soggetto affetto. La prevalenza della psoriasi nella popolazione generale italiana è stimata pari a 2,8% (studio PraKtis)⁶. Si può dunque calcolare che esistano circa 1.500.000 italiani sofferenti della malattia. Di questi, una proporzione stimabile nell'ordine del 10% soffre di forme moderato-gravi o complicate di psoriasi (psoriasi artropatica grave, psoriasi eritrodermica o diffusa, psoriasi pustolosa generalizzata). Si può ben comprendere come nella maggior parte dei casi la gestione clinica debba avvenire in condizioni differenti dal ricovero ospedaliero.

Sono state ripetutamente documentate variazioni nella gestione clinica della psoriasi in vari paesi⁷. Le strategie terapeutiche sembrano rispondere più ad abitudini e tradizioni locali che a criteri basati su chiare prove di efficacia. La variabilità di risposta documentata nel braccio placebo degli studi clinici controllati suggerisce, d'altra parte, che fattori non farmacologici come il setting clinico e l'educazione del paziente, possono giocare un ruolo rilevante sugli esiti⁸.

Assai recentemente, molte attese sono state sollevate dalla comparsa sulla scena di un gruppo di farmaci con azione selettiva su specifici target nella sequenza di eventi immunologici descritti come rilevanti nella patogenesi della psoriasi, i cosiddetti farmaci "biologici"⁹. Si tratta di un gruppo eterogeneo di molecole con attività di modulazione della funzione dei linfociti T (alefacept e efalizumab) o di inibizione del tumor necrosis factor alfa (infliximab e etanercept). L'impiego di questi farmaci nella psoriasi è in fase di più o meno avanzato sviluppo clinico. Anche in virtù di una campagna promozionale piuttosto aggressiva, questi farmaci sono percepiti dai medici e dai pazienti come una più o meno radicale alternativa ai trattamenti disponibili. Rimangono da precisare:

1. il mantenimento dell'efficacia a lungo termine;
2. i tassi di insorgenza di resistenze;
3. la frequenza di eventuali fenomeni di rebound alla sospensione del farmaco;
4. l'efficacia di possibili strategie di combinazione;

5. il profilo di tossicità a lungo termine (almeno 5 anni) ed i tassi di reazioni avverse non frequenti ma clinicamente rilevanti (incidenza inferiore ad un caso per 1000 soggetti trattati)¹⁰.

Il progetto Psocare

Da quanto discusso più sopra, risulta evidente l'utilità di sviluppare un programma di ricerca di largo respiro che valuti gli esiti a lungo termine della gestione clinica della psoriasi nelle sue varie forme, nel nostro paese. È quanto l'AIFA intende avviare con il programma Psocare, condotto in collaborazione con le società scientifiche dermatologiche e con le associazioni dei pazienti (box 1).

Box 1

PRESENTAZIONE DELLE ASSOCIAZIONI CHE COLLABORANO CON LO STUDIO PSOCARE

■ L'A.DI.PSO. (Associazione per la Difesa degli Psoriasici) è un'associazione no-profit nata alla fine del 1989 con lo scopo di aiutare concretamente le persone affette da psoriasi. È membro ufficiale dell'EUROPSO (European Federation of Psoriasis Associations) e del EPF (European Patients' Forum).

■ Tra gli obiettivi che l'A.DI.PSO. si pone vi è quello di sensibilizzare l'opinione pubblica sul problema specifico della malattia e di promuovere iniziative volte alla tutela dello psoriasico informando il paziente riguardo le varie terapie esistenti sia in Italia che all'estero e favorendo gli incontri con i medici. L'Associazione ha lavorato tenacemente per il riconoscimento della psoriasi e dell'artrite psoriasica come malattia sociale ed invalidante e negli ultimi anni si è impegnata in progetti di cooperazione internazionale a favore delle persone con psoriasi che vivono nel Sud del Pianeta. Ha partecipato, inoltre, a progetti di ricerca collaborando con università e istituti di ricerca.

■ Nel 1993 è nato un periodico, "A.DI.PSO. News", a cadenza trimestrale, che viene spedito a tutti i soci, ai dermatologi e ai medici di famiglia, con lo scopo di aggiornare in modo sistematico su tutti gli aspetti relativi al problema psoriasi.

La partecipazione dell'ADIPSO al progetto "Psocare" avviene attraverso l'erogazione di servizi, volti a pro-

muovere il benessere sociale, al fine di:

- favorire la formazione attraverso interventi di informazione, sensibilizzazione rivolti non solo ai pazienti, ma a tutti coloro che operano sul territorio per una migliore gestione integrata della malattia;
- migliorare la comprensione delle proposte e delle alternative terapeutiche offerte così da rendere effettivo il diritto all'informazione consapevole, promuovendo anche indagini preliminari sul grado di conoscenza degli argomenti;
- migliorare la qualità dei servizi sanitari sulla base dei bisogni non solo espressi come domande di prestazioni, ma anche inespressi, stimolando nuovi interventi per la realizzazione di servizi sempre più rispondenti anche ai nuovi bisogni dei pazienti;
- garantire una migliore qualità della vita dei malati, partecipando attivamente allo sviluppo di percorsi interventivo.

■ L'ASNPNV onlus (Associazione Nazionale per la tutela del malato di Psoriasi e Vitiligine) è un'Organizzazione Non Lucrativa di Utilità Sociale (ONLUS) riconosciuta ed iscritta all'anagrafe del volontariato con associati in tutta Italia. È membro EUROPSO ed è unico rappresentante italiano presso IFPA (International Federation of Psoriasis Associations) con la quale è supporter ufficiale della Giornata Mondiale della Psoriasi – World Psoriasis Day – in Italia.

■ L'associazione è attiva per il riconoscimento delle affezioni come malattie sociali, inoltre:

- collabora con docenti universitari ed istituti di ricerca nazionali ed internazionali;
- interviene presso istituti ed operatori sanitari per migliorare l'assistenza;
- raccoglie e divulga gratuitamente informazioni sulle nostre malattie, terapie e servizi ai malati;
- organizza convegni tra enti, operatori ed utenti per la diffusione dell'informazione e l'orientamento terapeutico;
- organizza riunioni locali per favorire l'incontro tra i pazienti anche per arginare il frequente disadattamento sociale dovuto alle evidenti manifestazioni cutanee;
- sostiene i pazienti negli ambienti giudiziari contro gli abusi che subiscono;
- monitorizza le istituzioni;
- raccoglie le richieste dei malati formulando istanze nelle sedi appropriate e supporta e tutela il malato in stato di necessità;
- partecipa agli organismi internazionali dei pazienti per migliorare la qualità della vita dei malati;
- convenziona istituti di cura per il contenimento delle spese terapeutiche;
- profonde ogni possibile sforzo nella tutela del malato di psoriasi e vitiligine.

Ambizione del progetto è quello di migliorare l'assistenza dei pazienti con psoriasi nel nostro paese. Il programma Psocare considererà l'articolazione dell'assistenza a differenti livelli e prevederà di armonizzare interventi educativi, sviluppo di raccomandazioni cliniche condivise, raccolta sistematica di informazioni relative ad un'ampia base di pazienti. Gli obiettivi del programma si possono così riassumere:

1. valutare i profili di cura e identificare i fattori che determinano la decisione circa il trattamento sistemico nella psoriasi;
2. descrivere gli esiti a lungo termine del trattamento sistemico, la "survability" del trattamento ed il profilo di sicurezza e confrontare la resa di strategie assistenziali differenti. Stimare in modo realistico i benefici e i rischi delle diverse opzioni terapeutiche disponibili;
3. studiare i fattori prognostici per la risposta al trattamento nella psoriasi e valutare l'impatto di decisioni nelle popolazioni escluse dagli studi clinici (pazienti con patologie multiple, bambini, soggetti anziani, donne in gravidanza). Identificare gruppi specifici di pazienti a rischio più elevato di cura inappropriata o di esiti sfavorevoli;
4. valutare la trasferibilità/praticabilità dei risultati della ricerca e delle linee-guida esistenti ed evidenziare le aree di maggiore incertezza-problematicità, con la possibilità di fornire spunti importanti per la ricerca presente e futura.

I metodi impiegati e i risultati attesi

Il programma prevede lo sviluppo integrato di differenti attività di valutazione-ricerca (box 2).

1. Censimento delle attività assistenziali per la psoriasi in Italia. Il censimento si propone di identificare i centri dermatologici che si occupano di psoriasi in Italia e di raccogliere informazioni sul numero di visite e ricoveri ospedalieri per psoriasi eseguiti in un intervallo di tempo definito, sulla presenza di servizi dedicati, sull'organizzazione dei servizi stessi.
2. Istituzione, sulla base delle informazioni ottenute dal censimento, di una rete di centri dermatologici universitari ed ospedalieri, rappresentativi e distribuiti in modo sufficientemente uniforme sul territorio nazionale, per la sorveglianza epidemiologica dei trattamenti sistemici per la psoriasi.
3. Avvio, nell'ambito della rete di centri clinici, del programma di valutazione degli esiti a lungo termine dei trattamenti. Pur rimanendo le decisioni terapeutiche affidate al giudizio finale dei medici partecipanti, dovranno essere attentamente considerate, nel processo decisionale, raccomandazioni esplicite sviluppate ad hoc, relative ai criteri di gestione clinica dei pazienti con psoriasi.

È evidente, come il programma richieda una collaborazione attiva da parte dei medici di


Box2

SINTESI DELLE ATTIVITÀ PREVISTE DAL PROGETTO PSOCARE

- | | | |
|--|--|--|
| <p>1. Censimento dei centri per la gestione clinica della psoriasi</p> | <p>- Raccolta delle informazioni ("remote data capture").</p> | <p>- Fattori prognostici .</p> |
| <p>2. Registro clinico</p> <p>- Criteri di ingresso dei pazienti.
- Definizione di gravità.</p> | <p>4. Analisi periodica dei dati</p> <p>- Determinanti delle decisioni terapeutiche.
- Esiti a lungo termine.</p> | <p>5. Attività di educazione/informazione rivolte ai medici di medicina generale</p> |
| <p>3. Studio di outcome</p> <p>- Sviluppo di raccomandazioni condivise per la gestione clinica.</p> | <p>- Benefici e rischi delle diverse opzioni terapeutiche.</p> | <p>6. Collaborazione con le associazioni dei pazienti</p> <p>- Monitoraggio della qualità dell'assistenza.
- Attività di educazione/informazione.</p> |

medicina generale. Non va, infine, trascurato il contributo delle associazioni dei pazienti. Potranno, in particolare, essere prodotti e valutati, in collaborazione con tali associazioni, materiali di informazione/educazione rivolti ai pazienti. Le associazioni potranno, inoltre, svolgere un utile ruolo di monitoraggio, segnalando aspetti dell'assistenza che possono essere ottimizzati e migliorati.

Per una ricerca clinica indipendente in dermatologia

Il programma delineato ha l'ambizione di concorrere a migliorare l'assistenza per la psoriasi nel nostro paese, valutando, per la prima volta, su larga scala, i fattori che possono giocare un ruolo prognostico nella risposta ai trattamenti sistemici ed il profilo di efficacia/sicurezza dei trattamenti stessi in condizioni di uso corrente. Il progetto può servire ad armonizzare le strategie di trattamento per la psoriasi nel nostro paese. La rete che si è delineata può, inoltre, rappresentare una risorsa per lo sviluppo futuro di *programmi di sperimentazione clinica indipendente* in dermatologia¹¹. 

Bibliografia

1. Naylor CD. Grey zones of clinical practice: some limits to evidence-based medicine. *Lancet* 1995; 345: 840-2.
2. Ellwood PM. Shattuck lecture. Outcomes management: a technology of patient experience. *N Engl J Med* 1988; 318: 1549-56.
3. Epstein RS, Sherwood LM. From outcomes research to disease management: a guide for the perplexed. *Ann Intern Med* 1996; 124: 832-7.
4. Williams HC. Health care needs assessment: dermatology. NHS Research and Development Division, 1995.
5. Naldi L. Dermatology. In: Day S, Green SB, Machin D, eds. *Textbook of Clinical Trials*. New York: John Wiley & Sons, 2004.
6. Naldi L, Colombo P, Placchesi EB, Piccitto R, Chatenoud L, La Vecchia C, PrakTis Study Centers. Study design and preliminary results from the pilot phase of the PrakTis study: self-reported diagnoses of selected skin diseases in a representative sample of the Italian population. *Dermatology* 2004; 208: 38-42.
7. Van de Kerkof PC, de Hoop D, de Korte J, et al. Patient compliance and disease management in the treatment of psoriasis in the Netherlands. *Dermatology* 2000; 200: 292-8.
8. Spuls PL, Witkamp L, Bossuyt PM, Bos JD. The course of chronic plaque psoriasis in placebo groups of randomised clinical trials. *Arch Dermatol* 2004; 140: 338-44.
9. Stern RS. A promising step forward in psoriasis therapy. *JAMA* 2003; 290: 3133-5.
10. Naldi L, Rzany B. Chronic plaque psoriasis. In: *Clinical Evidence*. Issues 11. BMJ Publishing Co, 2004
11. Edwards N. Clinical networks. Advantages include flexibility, strength, speed, and focus on clinical issues. *BMJ* 2002; 324: 63.

Gruppo di lavoro Psocare: A. Addis, S. Chimenti, A. Giannetti, M. Maccarone, L. Naldi, M. Picardo, P. Rossi, C. Tomino.

a proposito di...

Medicinali generici

È stata pubblicata la nuova lista di trasparenza dei medicinali inseriti nell'elenco dei farmaci generici (Legge 178/2000) con i relativi prezzi di riferimento aggiornati al 24 gennaio 2005. L'elenco è completato sulla base dei medicinali attualmente in commercio ed è disponibile sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco (www.agenziafarmaco.it).