

**MOTORE**  
SANITÀ

## DOCUMENTO DI SINTESI

**FOCUS SARDEGNA**

# #MULTIPLAYER

LA SCLEROSI MULTIPLA  
SI COMBATTE IN SQUADRA

**1 GIUGNO 2022**

CON IL PATROCINIO DI



REGIONE AUTONOMA  
DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA  
DELLA SARDEGNA



SCLE  
ROSI  
MULT  
iPLA  
associazione  
italiana

un mondo  
libero dalla SM



ASL Cagliari



[www.motoresanita.it](http://www.motoresanita.it)



SOCIETÀ ITALIANA DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI CAGLIARI



## INTRODUZIONE DI SCENARIO

La Sclerosi Multipla (SM) può esordire ad ogni età, ma è più comunemente diagnosticata nel giovane adulto tra i 20 e i 40 anni. Ci sono circa 2,5-3 milioni di persone con SM nel mondo, di cui 1,2 milioni in Europa e circa 130.000 in Italia. Il numero di donne con SM è doppio rispetto a quello degli uomini; la SM assume così le caratteristiche non solo di malattia giovanile ma anche di malattia di genere.

Esistono varie forme di malattia tra cui: la Sindrome Clinicamente Isolata (CIS), la Sindrome Radiologicamente Isolata (RIS), la SM Recidivante-Remittente (SM-RR), la SM Secondariamente Progressiva (SM-SP) e la SM Primariamente Progressiva (SM-PP). È pratica clinica già consolidata da anni iniziare la terapia delle forme SM-RR il più precocemente possibile sapendo che la ricerca ha dimostrato un rallentamento della progressione della disabilità.

Molti studi hanno anche evidenziato che, nei pazienti con CIS fortemente suggestiva di SM, l'uso di farmaci immunomodulanti e immunosoppressori riduce la comparsa di un secondo attacco e la conseguente conversione a una forma clinicamente definita di malattia. Questi studi hanno inoltre dimostrato una significativa riduzione della comparsa di nuove lesioni a livello encefalico valutabili con la risonanza magnetica (RM).

Iniziare un trattamento precoce significa inoltre:

1. ridurre l'accumulo di disabilità clinica e ritardare il passaggio da SM-RR a SM-SP;
2. prevenire il danno assonale che diversi studi anatomopatologici e varie tecniche di RM hanno evidenziato realizzarsi anche in fase precoce;
3. effettuare, come sottolineato da diversi studi clinici, un trattamento che, in quanto precoce, è più efficace di uno ritardato anche solo di pochi anni.



Questi risultati rafforzano l'indicazione a iniziare al più presto il trattamento nei casi di diagnosi accertata di SM, in particolare se sono presenti fattori associati a una prognosi meno favorevole. Va ricordato inoltre che il singolo individuo richiede un programma di trattamento personalizzato. Il percorso terapeutico è parte del percorso di presa in carico definito nel Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) condiviso nella Regione.

## **SALUTI ISTITUZIONALI**

Le istituzioni della Regione Sardegna sono sempre state molto attente alle necessità dei cittadini con sclerosi multipla dovendo non solo far fronte alle necessità di una malattia estremamente complessa, ma dovendosi confrontare anche con i dati di incidenza più alti d'Italia. La Sardegna è quindi molto organizzata per quanto riguarda la SM e molto si sta promuovendo per il futuro. Tutto però è stato stravolto dalla pandemia da Covid-19 che ha fortemente influito negativamente sulla presa in carico della malattia in termini di risorse umane ed economiche, oltre che di spazi di cura. La pandemia ha inoltre costretto i decisori politici e le istituzioni sanitarie a mettere in pausa l'agenda di riforme previste per la diagnosi, la cura e la presa in carico dei pazienti con SM. Creare dei momenti di dialogo tra sanità e forze politiche è di fondamentale importanza per far ripartire quel meccanismo che per troppo tempo si è fermato a causa della pandemia.

## **SARDEGNA PRIMA IN ITALIA PER INCIDENZA DI SM**

La Regione Sardegna da diversi anni detiene il triste primato di regione con la più alta incidenza di malati di sclerosi multipla, e più esattamente in una misura doppia rispetto alla penisola ed è una delle più alte in Europa. Se in ambito nazionale si contano circa 200 casi per 100mila abitanti, nell'Isola se ne contano 370 con una incidenza molto elevata di diagnosi in età pediatrica.



A Cagliari il centro per la sclerosi multipla soffre le conseguenze della pandemia che ha visto la trasformazione del P.O. Binaghi in ospedale Covid, con il conseguente dislocamento ad altra sede di altri essenziali servizi, compreso il centro di riabilitazione per la Sclerosi Multipla trasferito al Businco nei locali precedentemente allestiti dal centro di neuroriabilitazione dell’Azienda Brotzu. Lo sconvolgimento degli assetti ha creato non pochi disagi ai pazienti, ritardando visite e diagnosi. Ora la fine della pandemia impone la riorganizzazione e il riavvicinamento dei servizi a partire dalla necessità di riportare nella sua sede originaria il centro di riabilitazione, e potenziarne gli organici già scarni. Oggi serve recuperare velocemente ciò che la pandemia ha tolto alla cura della Sclerosi Multipla; a tal fine è necessario individuare forme di prevenzione e di diagnosi sempre più precoci e garantire una informazione puntuale che sostenga i pazienti sotto tutti gli aspetti. Questo ci auguriamo voglia fare la Regione e certamente è questo il senso del nostro impegno.

## **L’IMPORTANZA DEL TRATTAMENTO PRECOCE DELLA SM PER UNA TERAPIA EFFICACE**

La Sclerosi Multipla è una malattia cronica ad elevata complessità a forte impronta neurologica. I malati che ne soffrono vengono assistiti per lo più in luoghi di cura, denominati centri Sclerosi Multipla, che hanno aggregato diversi professionisti (non solo neurologi) e che hanno contribuito con la ricerca clinica allo sviluppo delle conoscenze su questa malattia. Rispetto a 30 anni fa oggi lo scenario delle cure disponibili per la SM è cambiato: se prima si riusciva attraverso le cure farmacologiche solo ad alleviare i sintomi della malattia adesso esistono farmaci in grado di rallentare il decorso della malattia. Questi nuovi farmaci hanno però creato un nuovo scenario dove la diagnosi precoce è di fondamentale importanza ed è in grado di influire in maniera considerevole sulla qualità di vita del paziente.



## **NUOVE PROSPETTIVE TERAPEUTICHE**

Nel corso degli ultimi anni l'approccio alla malattia è profondamente cambiato grazie da un lato all'introduzione di criteri diagnostici che permettono di fare la diagnosi sempre più precocemente, e dall'altro per la disponibilità di terapie farmacologiche capaci di modificare il decorso della malattia. Sono ormai disponibili evidenze solide che supportano la necessità di iniziare molto precocemente le terapie e che questa strategia sia quella ottimale per cambiare la storia naturale della malattia e prevenire la disabilità nel lungo termine. Dall'altro lato però le terapie presentano profili di efficacia e di sicurezza estremamente diversi oltre che modalità differenziate di somministrazione e monitoraggio (controlli clinici, strumentali e laboratoristici) comportando quindi un incremento della già importante complessità nella gestione della malattia. In questo ambito si colloca la necessità di un sistema sanitario capace, in primis, di prendersi cura e accogliere la persona con Sclerosi Multipla tramite la costruzione e l'attuazione di percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA) adeguati al territorio e attraverso il consolidamento della rete tra i centri sclerosi multipla e tra questi e la medicina territoriale.

## **PDTA: NUOVE PROSPETTIVE**

Il PDTA è uno strumento che garantisce equità e qualità nelle cure erogate su tutto il territorio regionale. La Regione Sardegna ha varato nel 2018 il suo percorso diagnostico terapeutico specifico per la sclerosi multipla. Il PDTA però rappresenta anche lo strumento migliore per ridurre quanto più possibile i tempi della diagnosi ed i tempi necessari per l'inizio dei trattamenti. Per riuscire su questo secondo aspetto che è fondamentale, è necessario riuscire a creare un collegamento sempre stretto tra tutte le componenti sanitarie del PDTA. Un percorso che in poco tempo intercetta sul territorio il cittadino con una possibile diagnosi di SMA e che dopo la diagnosi riesce in tempi altrettanto rapidi a destinarlo ai centri specialistici per le cure e la riabilitazione può fare una grande differenza sull'evoluzione della malattia e soprattutto sulla qualità della vita del paziente e della sua famiglia.



Le nuove tecnologie digitali e la telemedicina possono e devono essere integrate all'interno dei percorsi esistenti essendo strumenti che se utilizzati al meglio possono aiutare i professionisti a comunicare meglio tra di loro e allo stesso tempo essere più presenti sul territorio.

Altro aspetto fondamentale per garantire il miglior funzionamento di un PDTA è quello dell'aggiornamento dello stesso e di un programma di valutazioni per capirne l'andamento. Il PDTA ha compiuto a luglio quattro anni di età, negli ultimi quattro anni però la ricerca scientifica e lo sviluppo tecnologico hanno cambiato lo scenario assistenziale e le necessità del paziente; è necessario quindi che un PDTA funzionante venga sempre aggiornato, con cadenza annuale o biennale, al presente. Inoltre, per riuscire a comprendere se ciò che contiene il PDTA è funzionale e/o può essere migliorato, serve un sistema valutativo che attraverso dati scientifici riesca ad indicare ai decisori la strada migliore da percorrere.

## **SARDEGNA UN PDTA SEMPRE AGGIORNATO**

La Sardegna è la regione più colpita dalla Sclerosi Multipla, ad oggi oltre 6.500 persone convivono con la malattia e ogni anno si aggiungono circa 200 nuovi giovani adulti diagnosticati. La rete dei Centri Clinici di riferimento è fondamentale riferimento per queste persone e necessita di risorse umane ed organizzative adeguate al volume di attività. Un nuovo Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale è stato definito negli scorsi anni e un processo di revisione del PDTA deve essere condotto a breve, sempre con la collaborazione della Associazione Italiana Sclerosi Multipla. Le persone oggi devono poter ricevere la terapia farmacologica personalizzata migliore per loro, avere una terapia precoce che significa ritardare la progressione della malattia e della disabilità, avere i servizi del territorio e la riabilitazione per una migliore qualità di vita. Le persone devono poter vivere la loro vita oltre la malattia e oggi per la sclerosi multipla si possono programmare e attuare percorsi di salute dalla diagnosi alla cronicità, e questo anche in ottica di sostenibilità.



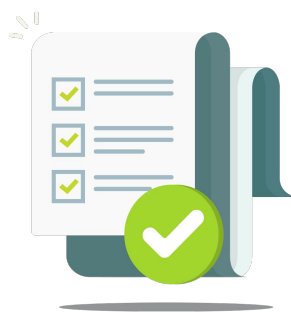
## **COSTO SOCIALE DI MALATTIA**

La SM è una patologia che impatta moltissimo sui costi per la Società: è stato calcolato un costo totale di 5miliardi di euro, con un costo medio per persona di circa 40-45 mila euro all'anno. Il dato che colpisce molto, però, è quello relativo alla classe di età in cui viene diagnosticata per la maggior parte la malattia, ovvero tra i 20 e i 40 anni. Il che significa che tutta una popolazione in piena attività lavorativa viene impattata negativamente dall'avvento della patologia. Questo ne riduce la loro qualità di vita e genera un aumento dei costi, tanto per il Sistema sanitario, quanto dal punto di vista dei costi a carico delle famiglie e dei pazienti stessi anche per la perdita di produttività lavorativa. Molti studi hanno dimostrato come nell'andare avanti con la progressione della malattia aumentano in maniera molto forte i costi; questo significa che c'è la necessità di intervenire tempestivamente nella diagnosi precoce e nella presa in carico precoce del paziente con conseguente trattamento precoce. Gli assegni ordinari di invalidità nel 2019 sono cresciuti del 30% rispetto al 2016 e le prestazioni per quanto riguarda questa tipologia di servizio previdenziale quindi, assegno ordinario e pensione di inabilità, pesano per l'Inps circa 110milioni di euro ogni anno. E poi c'è l'indennità di accompagnamento che, sempre nei 4 anni considerati, costa circa 120milioni di euro.



## CONCLUSIONI

Lo scopo principale di un sistema sanitario e sociale come quello italiano è quello di permettere ai pazienti di andare oltre la malattia e di permettergli di perseguire gli obiettivi di vita. La sclerosi multipla sfortunatamente è una malattia invalidante e purtroppo irreversibile; pertanto, non è possibile parlare di vera e propria cura farmacologica. Ad ogni modo però, la somministrazione di farmaci e la messa in atto di strategie terapeutiche parallele e multidisciplinari (fisioterapia, logopedia, terapia occupazionale) possono prevenire le complicanze, ritardando la disabilità e migliorando, quanto possibile, la qualità di vita del paziente. La Regione Sardegna da anni ha creato un sistema organizzativo e gestionale in grado di garantire cure rapide ed efficaci ai pazienti di SM; è compito però di tutti gli stakeholder lavorare per mantenere costantemente aggiornato il sistema alle più moderne scoperte scientifiche. La Sardegna, inoltre, avrà accesso ai fondi del PNRR destinati al potenziamento della medicina territoriale. L'aspetto territoriale, ripotenziato attraverso il PNRR, dovrà quindi essere innestato con efficacia ed efficienza all'interno degli attuali percorsi per i cittadini con SM. Riuscire quindi a sfruttare al meglio questa opportunità di cambiamento può migliorare radicalmente la qualità della presa in carico e la qualità della vita di chi è colpito da SM e dei loro caregiver.







## IL PANEL CONDIVIDE

- La diagnosi precoce e l'inizio tempestivo con le terapie rappresentano due elementi fondamentale per ridurre il più possibile l'impatto della malattia sul paziente.
- L'approccio multidisciplinare è la chiave di volta per garantire delle cure adeguate al paziente.
- La multidisciplinarietà non deve essere caratteristica solo dell'ambito sanitario ma anche di quello socio-assistenziale.
- Esistono sempre maggiori evidenze che supportano l'uso precoce di farmaci ad "alta efficacia".
- Il concetto di rete non deve esistere solo tra diverse specialistiche ma anche all'interno delle singole specialità mediche. Un costante scambio di esperienze e competenze tra gli specialisti è fondamentale.
- I farmaci innovativi richiedono un ripensamento della logica economica legata ai silos budget.
- Il percorso terapeutico deve essere continuamente rivalutato nel tempo per rispondere alle sempre differenti scoperte che la ricerca offre.



## ACTION POINTS

- Bisogna potenziare i servizi di telemedicina che risultano fondamentali per il monitoraggio e la cura dei pazienti con sclerosi.
- Le associazioni dovrebbero essere coinvolte maggiormente nei tavoli decisionali, compresi nei tavoli di stesura dei PDTA.
- L'attuale distinzione fenotipica tra forme recidivanti e progressive di SM va rivista.
- Un sistema a rete vuol dire anche mettere insieme a far lavorare in squadra i clinici che si occupano di SM, ma anche gli infermieri, i fisioterapisti, i radiologi e così via, insieme alle Istituzioni, ai pazienti stessi e ai loro caregiver, perché la malattia si modifica nel tempo e pone esigenze diverse, visto che: da un lato il soggetto invecchia e dall'altro la malattia stessa evolve; dall'altro cambia anche l'ambiente all'interno del quale questa malattia si colloca.
- Il Covid-19 ha alleggerito molti aspetti burocratici (ricetta dematerializzata, rinnovo piani terapeutici, etc.) che dovrebbero essere mantenuti anche per il futuro.
- Tutti i centri specialistici e riabilitativi devono essere dotati di infermieri specializzati nella SM.
- Bisogna creare una rete di dialogo tra tutti i centri specialistici della regione.
- I percorsi terapeutici e riabilitativi devono includere in maniera sempre maggiore la sanità territoriale.
- I PDTA devono essere rivisti nel tempo per poter rispondere ai nuovi bisogni del paziente.



- Lo psicologo è una figura fondamentale per assistere i pazienti e le loro famiglie. In Sardegna questa figura, soprattutto se dedicata unicamente alle SM, spesso manca. È fondamentale che il supporto psicologico venga garantito in maniera omogenea su tutto il territorio regionale.
- Gli investimenti nella ricerca non devono essere dedicati esclusivamente ai nuovi farmaci, è necessario anche riuscire a ricercare e rendere operativi nuovi strumenti tecnologici atti alla riabilitazione fisica. Gli strumenti riabilitativi, come dimostrato da evidenze scientifiche, possono migliorare la qualità della vita del paziente e migliorare il decorso della malattia.
- In Sardegna esiste ancora un gap tra i farmaci per SM inseriti nel prontuario terapeutico e quelli prescrivibili. Questa differenza rappresenta un ostacolo nel garantire le migliori cure nel minor tempo possibile.
- I fondi del PNRR dovranno essere utilizzati anche per garantire ai cittadini con SM una vita quanto più normale possibile; per riuscire in questo bisogna territorializzare tutti quei servizi che possono essere traslati sul territorio riducendo l'accesso alle strutture ospedaliere il più possibile.
- È necessario ridurre il più possibile le liste di attesa per gli esami legati alla diagnosi di SM. Attualmente in Sardegna, come in molte regioni, le liste di attesa sono molto lunghe e questo aumenta il tempo già di per sé lungo per una corretta diagnosi di sclerosi multipla.
- La riabilitazione cognitiva è un aspetto estremamente importante nella presa in carico del paziente con SM, è necessario potenziare questo aspetto in gran parte dei centri regionali.



**SONO INTERVENUTI (I NOMI RIPORTATI SONO IN ORDINE ALFABETICO):**

**Paolo Bandiera**, Direttore degli Affari Generali AISM

**Giovanni Barroccu**, Referente Regionale FIMMG Sardegna

**Mario Alberto Battaglia**, Presidente Nazionale FISM

**Eleonora Cocco**, Professore Associato Neurologia Università degli Studi di Cagliari  
Direttore SC “Centro per la Diagnosi e la Cura della Sclerosi Multipla” Ospedale  
Binaghi ATS Sardegna, ASSL Cagliari

**Carla Cuccu**, Segretario VI Commissione Salute e Politiche Sociali Regione  
Autonoma della Sardegna

**Ninfa Di Cara**, Direttore Dipartimento del Farmaco ATS Sardegna

**Giuseppe Fenu**, Neurologo SC Neurologia e Stroke Unit, AO Brotzu Cagliari

**Cristina Inglese**, Dirigente Medico Fisiatria, Centro Regionale Sclerosi Multipla ASL  
Cagliari

**Graziano Lebiu**, Presidente Ordine Professioni Infermieristiche

**Alessandro Malpelo**, Giornalista Scientifico

**Gianfranco Mameli**, Dirigente Medico Neurologia AOU Sassari

**Maurizio Melis**, Direttore Dipartimento Neuroscienze e Riabilitazione SC Neurologia  
e Stroke Unit AO Brotzu, Cagliari

**Francesco S. Mennini**, Professore di Economia Sanitaria e Economia Politica,  
Research Director-Economic Evaluation and HTA, CEIS, Università Tor Vergata  
Roma - Presidente SIHTA



**Rita Pilloni**, Centro Regionale per gestione Rischio Sanitario e la Sicurezza del paziente, Ares Sardegna

**Rossella Pinna**, Segretario VI Commissione Salute e Politiche Sociali Regione Autonoma della Sardegna

**Maria Luisa Piras**, Responsabile Centro Sclerosi Multipla Ospedale “San Francesco”, Nuoro

**Maria Valeria Saggi**, Direttore Neurologia e Stroke Unit Ospedale “San Francesco”, Nuoro

**Stefano Sotgiu**, Professore Ordinario Neuropsichiatria Infantile AOU Sassari

**Gabriella Spinicci**, Dirigente Medico Neurologia Centro Regionale Sclerosi Multipla ASL Cagliari

**Claudio Zanon**, Direttore scientifico di Motore Sanità

**Ignazio Roberto Zarbo**, Ricercatore Università degli Studi di Sassari-Dirigente medico - U.O.C. Neurologia - AOU Sassari



MOTORE  
SANITÀ

panacea

CON IL CONTRIBUTO INCONDIZIONATO DI

Celgene |  Bristol Myers Squibb™  
Company

