



**PASI 100**



# PSORIASI

**IO LA VIVO SULLA MIA PELLE,  
MA TU SAI COSA VUOL DIRE?**

Sicilia



**29 Marzo 2023**  
dalle 15.00 alle 18.00

**PALERMO**  
**NH Hotel**  
Foro Italico Umberto I, 22/B

Con il patrocinio di



REGIONE SICILIANA

Associazione Nazionale  
"Gli Amici per la Pelle"  
ANAP Onlus



A sostegno del ruolo di ricerca, sviluppo ed altre attività dermatologiche croniche

**APIAFCO**  
ASSOCIAZIONE PSORIASICI ITALIANI  
AMICI della FONDAZIONE CORAZZA  
Psoriasi&Co



**sihta**  
SOCIETÀ ITALIANA DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



Università  
di Catania



## RAZIONALE SCIENTIFICO

La Psoriasi è una malattia infiammatoria della pelle a patogenesi immunomediata e andamento cronico-ricidivante che colpisce 125 milioni di persone nel mondo e circa 2,5 milioni in Italia (prevalenza 3-4%).

La maggior parte di queste soffre della forma più comune, la psoriasi a placche lieve/moderata, mentre circa il 20% è colpito da una forma grave.

Si manifesta con placche eritemato-desquamative localizzate su diverse superfici del corpo dalle pieghe cutanee alle zone palmoplantari, dal cuoio capelluto al volto, dalle unghie alle mucose e che possono apparire in qualsiasi periodo della vita, in entrambe i sessi.

Nel 30% pazienti ha carattere familiare e oramai molte evidenze la indicano come malattia sistemica con diverse comorbidità: alterazioni distrofiche delle unghie, artropatie, uveiti, malattie infiammatorie croniche intestinali, malattie metaboliche e cardiovascolari, disordini psichiatrici, apnee notturne, osteoporosi, Parkinson, solo per citarne alcune.

Pertanto, è facile comprendere come questo quadro di comorbidità abbinato al peso dei sintomi ed alle implicazioni psicologiche per dover convivere con una malattia molto visibile e in alcuni casi deturpante, abbiano un impatto molto rilevante sulla vita, sulla sua qualità, sugli aspetti sociali dei pazienti e delle loro famiglie.

Alcuni fattori poi possono incidere sulla progressione della malattia e ridurre l'efficacia delle terapie come fumo, consumo di alcolici, sovrappeso, sindrome metabolica, depressione e quindi vanno corretti.

Intervenire rapidamente e con una terapia che mantenga la sua efficacia nel tempo è quindi un obiettivo fondamentale per il paziente. A fronte di tutto ciò, per misurare la gravità della malattia, monitorarne l'evoluzione nel tempo e l'efficacia delle terapie, si utilizza un combinato di elementi: l'estensione della patologia, la sede delle lesioni, il grado di infiammazione e i sintomi, la risposta al trattamento, la durata della malattia e l'impatto sulla qualità della vita.



Oggi l'indice PASI che correla i segni e sintomi locali della psoriasi con l'estensione della malattia ed il DLQI per la qualità di vita sono i 2 strumenti più utilizzati per questi scopi.

Le evidenze scientifiche concordano nel ritenere obiettivo accettabile un miglioramento del 75% del PASI iniziale (PASI 75) ed un miglioramento della qualità di vita indicato da un DLQI<5. Ma innovazione vuol dire puntare non più solo a PASI 75 o 90 ma addirittura 100, cioè al perfetto controllo della malattia, con una nuova vita per i pazienti.

La ricerca sta percorrendo questa strada, studiando il ruolo chiave giocato da alcune citochine (interleuchine IL-17 A-F, IL-23, IL 12) che coordinando la comunicazione tra le cellule immunitarie durante l'infiammazione, sostengono il processo infiammatorio anomalo alla base della patologia.

Sullo sviluppo di queste conoscenze fisiopatologiche, la ricerca ha già messo a disposizione diversi efficaci strumenti di cura, ma vi sono ancora molti bisogni insoddisfatti a cui l'innovazione potrebbe fornire risposta.

Motore Sanità intende organizzare dei tavoli di confronto tra tutti gli attori di sistema clinici, tecnici della programmazione, farmacisti, associazioni di pazienti, per condividere le azioni che potrebbero garantire vita nuova per i pazienti, attraverso l'innovazione in arrivo e le "proven practices" organizzative esistenti.



## PSORIASI E INNOVAZIONE: PROSPETTIVE DI RISPOSTA AGLI ATTUALI MEDICAL-UNMEDICAL NEEDS

La Psoriasi, data la sua natura benigna, tende ad essere sottovalutata nel suo impatto sul paziente; è invece fondamentale non dimenticare che la psoriasi è una patologia cronica e deve essere trattata in quanto tale.

Inoltre, è compito del SSR prendere in carico non soltanto le forme con coinvolgimento cutaneo ma anche le psoriasi considerati di forma lieve che molto spesso possono evolvere nel giro di poco tempo verso forme più gravi in grado. L'effetto cutaneo della psoriasi deve quindi essere interpretato come un sintomo spia e approcciarsi alla pelle umana come ad un qualsiasi altro organo del corpo in grado di svelare anche cosa succede all'interno del corpo umano.

La psoriasi va trattata, anche con l'uso di farmaci innovativi, non soltanto per ridurre l'effetto cutaneo (per quanto impattante sulla vita di chi ne soffre) ma anche e soprattutto per riuscire ad evitare quelle comorbidità come la sindrome metabolica o le malattie cardiovascolari di lungo periodo.

Con questo approccio di tipo preventivo, oltre che di cura, è indubbio che il costo delle terapie per la psoriasi non solo è giustificato ma sul lungo periodo può comportare anche un risparmio per il SSN.

In questo contesto si rende necessario un cambiamento nel paradigma di cura della psoriasi passando da un singolo farmaco di prima linea uguale per tutti ad un sistema di cure personalizzate che abbia l'obiettivo di usare tutto l'armamentario di farmaci disponibili nella maniera più efficiente ed efficace possibile.

Il sistema di cura e presa in carico attuale è nato e si è sviluppato in un momento storico durante il quale (per circa 30 anni) non ci sono stati grandi sviluppi in ambito farmacologico con i farmaci cortisonici a rappresentare l'unica cura per la psoriasi.

Negli ultimi anni invece c'è stato una forte innovazione in grado di cambiare radicalmente, rispetto al passato, l'andamento della patologia, l'innovazione terapeutica però deve essere inserita in maniera strutturata all'interno dei paradigmi di cura.



## **RAPIDO ACCESSO ALL'INNOVAZIONE: QUALI BENEFICI PER UNA CORRETTA E MIGLIORATIVA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CON PSO**

Riuscire in maniera tempestiva ed efficace un paziente è fondamentale non soltanto in termini di salute per il paziente ma garantisce anche una riduzione dei costi indiretti della malattia sia per il paziente che il SSR.

Garantire una rapida risoluzione della patologia permette di evitare numerosi esami dopo il trattamento risparmiando al cittadino di perdere giornate di lavoro e al sistema sanitario, già oberato di lavoro, di ridurre le liste d'attesa. Anche questi aspetti, molto importanti, fanno parte del valore dell'innovazione e devono essere considerati dagli specialisti nel momento di decidere l'approccio terapeutico per il paziente.

Bisognerebbe quindi fare un discorso di farmaco economia che trascenda il sistema di finanziamento a "silos" e vada ad affrontare il costo totale della presa in carico della patologia. Questa tematica è stata sostenuta da diversi esperti intervenuti che hanno infatti sottolineato come nella realtà clinica i sistemi di cura tradizionali impattino in termini di costo anche di più dei farmaci biosimilari.



## PASI 75-90 o PASI 100: quale valore?

Innovazione per una malattia come la psoriasi vuol dire puntare non più solo a PASI 75 o 90 bensì a 100, cioè al perfetto controllo della malattia, con una nuova vita per i pazienti. L'innovazione inoltre sta percorrendo nuove strade con lo studio del ruolo chiave giocato da alcune citochine che coordinano la comunicazione tra le cellule immunitarie durante l'infiammazione e sostengono il processo infiammatorio anomalo alla base della patologia.

La definizione di Pasi 100 si riferisce fondamentalmente alla completa risoluzione del quadro cutaneo del malato psoriasico quindi alla cosiddetta totale pulizia della pelle. Questo è un risultato a cui anelano sia i clinici sia il paziente, ma non deve essere l'unico obiettivo degli specialisti.

L'obiettivo deve essere sempre un approccio più olistico alla malattia psoriasica. Dal Pasi 100 si hanno indubbiamente delle ricadute significative sulla qualità di vita del paziente, perché il paziente che si vede totalmente pulito acquisisce fiducia in se stesso e fiducia nella medicina, ricomincia con una vita sociale normale, comincia a intraprendere rapporti sociali che prima aveva interrotto e soprattutto mantiene una attenzione alla terapia estremamente significativa e il concetto dell'aderenza terapeutica è sempre stato un problema fondamentale per la gestione della malattia.



## IL RUOLO ATTIVO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO

Il farmacista ospedaliero deve avere un ruolo attivo nei confronti di tutte le tipologie dei pazienti, diverse infatti sono le sue funzioni.

La prima funzione è la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva, chiedersi se una prescrizione rientra nelle indicazioni d'uso e cliniche e, nel dubbio, contattare il clinico.

Nel nostro Paese il termine "appropriatezza" ha acquistato una rilevanza innovativa con il Piano sanitario Nazionale (1998-2000) divenendo uno dei criteri per la definizione dei LEA.

Quindi per appropriatezza si intende come un intervento sanitario fornito nei modi e nei tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti, con un bilancio positivo tra benefici, rischi e costi.

I principali ostacoli che il farmacista deve affrontare nel garantire l'appropriatezza prescrittiva sono: i vincoli del budget; la carenza di tempo da dedicare al dialogo; assenza di programmi e software per la condizione di informazioni cliniche.

Per garantire al meglio l'appropriatezza prescrittiva è necessaria una alleanza terapeutica tra clinico e farmacista dove il vantaggio per il clinico è la migliore conoscenza delle esigenze del paziente, mentre per il farmacista potrebbe essere quello di comprendere meglio e più dettagliatamente il *place in therapy* dei nuovi farmaci e la possibilità di condividere le dinamiche di utilizzo dei biosimilari e di una possibile reale sovrapposibilità clinica.

Nel processo di selezione dei farmaci, seconda funzione del farmacista, risultano ancora fondamentali le linee guida delle società scientifiche, la modalità di gestione della terapia e la validazione di registri regionali e nazionali.

Gli elementi che maggiormente caratterizzano il ruolo del farmacista SSN sono la presentazione di un prontuario terapeutico condiviso e un modello efficace di gestione della Distribuzione Diretta.



La terza funzione è quella del controllo della spesa farmaceutica, ed in questo caso è necessario rimarcare la qualità dei farmaci biosimilari. Questi vengono sviluppati seguendo un percorso regolatorio e scientifico ben definito; l'EMA è il primo ente regolatorio che ha sviluppato linee guida generali e specifiche per la registrazione di farmaci biosimilari.

La quarta funzione è quella della ricerca scientifica in ambito dermatologico, ed in particolar modo nei pazienti con PSO, sono tanti i biosimilari e biologici utilizzati.

La quinta funzione è invece il rapporto umano con i pazienti, che soffrono l'impatto psicologico della patologia.

È quindi possibile dire che il farmacista può, e deve, giocare un ruolo fondamentale per:

- Verifica della correttezza della prescrizione medica con i criteri stabiliti.
- Partecipazione a studi clinici.
- Partecipazione a gruppi multidisciplinari, consulto e informazione al paziente sul corretto utilizzo del farmaco.
- Valutazione e supporto all'aderenza alla terapia.

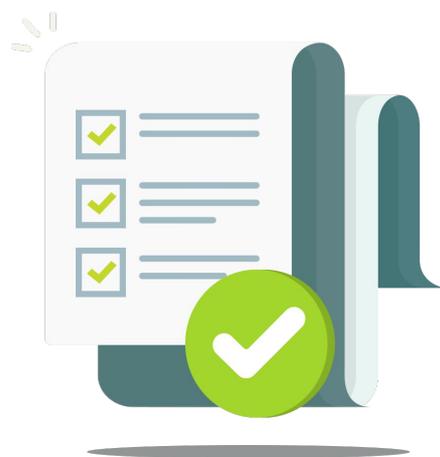


## CONCLUSIONI

I nuovi farmaci biologici disponibili per il trattamento della psoriasi sono estremamente performanti dal punto di vista terapeutico riducendo al minimo l'impatto della malattia sul paziente e migliorandone di conseguenza la qualità della vita. Questo inoltre è abbinato ad un rischio minore per il paziente e ad un risparmio complessivo per il SSN.

Nonostante questo però la rimborsabilità di questi farmaci è limitata solo a determinati casi specifici precludendo di fatto l'accesso a queste terapie a moltissimi pazienti che ne potrebbero trarre giovamento.

E' fondamentale quindi che le società scientifiche e le associazioni dei pazienti si facciano carico dell'onere di convincere i decisori che la prescrivibilità del farmaco deve essere basata su evidenze scientifiche e sulle necessità dei pazienti e non basarsi su meri ragionamenti economici basati sugli, ormai da tempo obsoleti, silos budget.





## ACTION POINTS

1. È necessario inserire tutte le forme di psoriasi all'interno del piano nazionale di cronicità.
2. In Sicilia le liste d'attesa per visite dermatologiche sono troppo lunghe, servono azioni mirate per ridurle. La rapidità di accesso alle cure è un elemento chiave per la salute dei pazienti e per l'efficientamento della spesa.
3. L'innovazione non deve essere vista come una minaccia ai budget di sanità ma come una rivoluzione culturale sul modo di approcciarsi alle malattie e sul modo di gestire i budget.
4. Bisogna dare maggiore spazio di inclusione delle associazioni all'interno dei tavoli decisionali.
5. Serve una maggiore consapevolezza nelle istituzioni dell'impatto della psoriasi sulla qualità di vita di chi ne è affetto.
6. L'informazione sulla malattia psoriasica deve essere maggiormente strutturata.
7. La psoriasi non è nelle tabelle di invalidità/handicap e le percentuali riconosciute non raggiungono i limiti necessari all'ingresso nelle fasce protette.
8. Bisogna potenziare i sistemi di diagnosi precoce e di veloce inizio delle terapie poiché è dimostrato che questi due fattori aumentano l'efficacia delle cure e consentono di contenere i costi indiretti.
9. È necessario superare la logica dei silos perché investire sulle terapie innovative può portare a forti risparmi su altri capitoli di spesa quali: ore di lavoro perse, produttività, presenteismo, invalidità, pre-pensionamenti, impegno sociale.
10. Una distribuzione territoriale dei farmaci previa l'approvazione da parte dello specialista del piano terapeutico, vista la sicurezza delle nuove terapie, è possibile e andrebbe a migliorare l'aderenza alla terapia e la qualità della vita del paziente.



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

**Valerio Biglione**, Direzione Scientifica Motore Sanità

**Maria Rita Bongiorno**, Professore ordinario Promozione della Salute, Materno-Infantile, di Medicina Interna e Specialistica di Eccellenza "G. D'Alessandro" Università di Palermo

**Barbara Busà**, Responsabile Farmacia Arnas Garibaldi PO Centro Catania

**Ludovica Donati**, Rappresentante APIAFCO (Associazione Psoriasici Italiani Amici della Fondazione Corazza)

**Claudio Guarneri**, Professore Ordinario Dermatologia Università del Studi di Messina

**Giuseppe Laccoto**, Presidente VI Commissione Salute, Servizi Sociali e Sanitari ARS Assemblea Regionale Siciliana

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

**Giuseppe Micali**, Direttore U.O.C Clinica Dermatologica, Università di Catania e Direttore Scuola di Specializzazione in Dermatologia e Venereologia, Università di Catania

**Maria Letizia Musumeci**, Dirigente Medico Dermatologia, U.O.C. Dermatologia Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico " G.Rodolico-S. Marco" Catania

**Sabrina Nardi**, Consigliera Nazionale Salutequità

**Maurizio Pastorello**, Direttore Dipartimento Farmaco ASP Palermo

**Salvatore Requirez**, Direttore Generale del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico, Regione Siciliana

**Luigi Spicola**, Segretario Regionale SIMG Sicilia

**Laura Terranova**, Direttore Farmacia UOC Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico " G.Rodolico-S. Marco" Catania

**Carlo Tomassini**, Direzione Scientifica Motore Sanità

**Silvana Venezia**, Dirigente Farmacista ASP Trapani

**Ugo Viora**, Presidente ANAP



Con il contributo incondizionato di



Inspired by **patients.**  
Driven by **science.**



**ORGANIZZAZIONE**

Anna Maria Malpezzi - 329 97 44 772



**SEGRETERIA**

Elisa Spataro - 350 16 26 379



segreteria@panaceascs.com



**MOTORE**  
**SANITÀ**

**panacea**



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