

Artrite Reumatoide: speranze e delusioni dallo Studio Osservazionale Antares.

Il 4 giugno 2001 è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, ed è quindi entrato in vigore, il Decreto Ministeriale del 24 maggio 2001 che ha reso obbligatorio su tutto il territorio nazionale il protocollo di monitoraggio per la cura dei malati di artrite reumatoide con i farmaci biologici anti-TNF α (Infliximab ed Etanercept) chiamato Studio Osservazionale Antares. Si tratta di uno studio coordinato dalla Direzione Generale della Valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza del Ministero della Salute, in accordo con la Società Italiana di Reumatologia (SIR), con il gruppo di studio di reumatologia della Società Italiana di Pediatria, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano. In pratica lo Studio Antares è stato istituito per garantire la più corretta somministrazione di queste terapie biologiche in tutta Italia, riservandole a centri di riferimento specialistici, che le Regioni hanno avuto responsabilità di nominare. I due farmaci, Infliximab ed Etanercept, classificati in fascia H (ad uso ospedaliero), sono dunque accessibili soltanto in questo modo dai pazienti, che possono ricevere il trattamento solo se accettati nello Studio Antares.

I criteri di inclusione prevedono la diagnosi accertata di artrite reumatoide e l'aver già eseguito senza risultati apprezzabili, una terapia tradizionale in modo particolare con methotrexate.

Le buone premesse che hanno accompagnato la nascita dello Studio Antares non sono state tuttavia seguite da un altrettanto rapido decollo. Attualmente, a circa 15 mesi dalla sua nascita, poco più di 1200 pazienti con artrite reumatoide potenzialmente arruolabili (malati che non traggono beneficio alcuno dalle terapie tradizionali) sono stimati essere circa 7.000.

Un meccanismo economico paradossale sta infatti rallentando ed, in alcuni casi, proibendo il decollo dello Studio Antares: l'inadeguatezza del rimborso (la tariffa DRG di riferimento) che le Regioni riconoscono alle Aziende Ospedaliere nelle quali risiedono i centri Antares.

La somministrazione dei farmaci avviene in day-hospital o in ambulatorio e la copertura del costo di questa prestazione sanitaria non è sufficiente. Ciò ritarda un processo voluto dalle Regioni e dallo stesso Ministero della Salute!

Inoltre i pazienti, anche se volessero usufruire di queste terapie biologiche, anche pagando di tasca propria, non possono in alcun modo accedervi, perché i due farmaci non sono acquistabili in farmacia.

Non da meno un'ultima considerazione: i costi complessivi per ogni paziente non trattato con questi farmaci sono di lunga superiorità a quelli del trattamento a causa della naturale evoluzione della malattia che non adeguatamente controllata conduce il paziente a gravi forme di invalidità. Con conseguente dispendio di risorse economiche e cessazione dell'attività lavorativa.