



# PSDTA

## ARTRITE REUMATOIDE

**Marzo 2025**

# SOMMARIO

1. INTRODUZIONE E PRESENTAZIONE DEL DOCUMENTO	Pag. 2
2. REDAZIONE	Pag. 3
3. DESTINATARI E LISTA DISTRIBUZIONE	Pag. 3
4. GRUPPO DI LAVORO E COORDINAMENTO	Pag. 4
5. GLOSSARIO, TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI	Pag. 8
6. FINALITA	Pag. 9
7. ANALISI DEL PROBLEMA DI SALUTE/PATOLOGIA OGGETTO DEL PSDTA	Pag. 11
8. LETTERATURA SCIENTIFICA E NORMATIVA	Pag. 13
9. CONTESTO ORGANIZZATIVO IN CUI SI SVILUPPA IL PSDTA	Pag. 14
10. CRITERI DI INGRESSO/ELEGGIBILITA'	Pag. 16
11. DESCRIZIONE DELLO SVILUPPO COMPLESSIVO DEL PSDTA	Pag. 17
12. RAPPRESENTAZIONE IN FORMA SINTETICA DEL PSDTA	Pag. 29
13. DIFFUSIONE ED IMPLEMENTAZIONE DEL PSDTA	Pag. 31
14. MONITORAGGIO, VERIFICA DELL'APPLICAZIONE ED INDICATORI	Pag. 31
15. PIANO DI MIGLIORAMENTO	Pag. 33
16. AGGIORNAMENTO	Pag. 33
17. ARCHIVIAZIONE	Pag. 34
18. RIFERIMENTI	Pag. 34
19. ALLEGATI	Pag. 37
– Valutazione della qualità di un psdta	
– Analisi di impatto del psdta	
– Verifica applicazione del psdta	

# 1. INTRODUZIONE E PRESENTAZIONE DEL DOCUMENTO

Nella seduta del 15 settembre 2016 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano è stato sancito l'Accordo avente ad oggetto "Piano nazionale della cronicità" (PNC), che, definisce, a livello nazionale, un "disegno strategico" per la gestione della cronicità e dei soggetti fragili, che le singole Regioni, tenuto conto dei servizi e delle risorse disponibili, potranno attuare sul proprio territorio.

Il Piano Nazionale Cronicità, precursore del D.M. 77/2022 in alcuni dei suoi elementi chiave, deve essere considerato come un punto di partenza per rivedere l'erogazione dei servizi. Il Documento di programmazione siglato nel settembre 2016, che definisce le strategie per la gestione di un numero consistente di malati cronici, si basa su un sistema fondato sulla medicina di iniziativa e sulla personalizzazione dei trattamenti, sulla stratificazione della popolazione e la stadiazione, sulla promozione della salute, la prevenzione e la diagnosi precoce, sulla domiciliarità, l'empowerment del paziente e dei caregiver, il coinvolgimento delle comunità locali e delle associazioni.

Il PNC propone pertanto che siano ridisegnati il sistema delle cure territoriali e dell'integrazione con l'ospedale, con lo scopo di ottimizzare i percorsi e rendere sostenibile la cura di un numero più congruo di pazienti.

Nella fase attuale i Piani Locali per la cronicità sono in progressiva implementazione da parte delle Aziende Sanitarie Locali in sinergia con le Aziende Ospedaliere, anche con riferimento ai punti di interconnessione relativi allo sviluppo del D.M. 77/2022 e secondo focus di attenzione, tempi e indicatori previsti dalla programmazione regionale in materia.

Il Piano Nazionale della Cronicità individua nelle malattie croniche anche le malattie reumatiche croniche: Artrite Reumatoide e artriti croniche in età evolutiva.

In Piemonte, già nel 2013 l'ARESS (Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari) ha promosso un tavolo di lavoro che ha redatto un "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale in Reumatologia – l'Artrite Reumatoide diagnosi precoce".

Le ASR ora confluite nell'ASL "Città Di Torino" avevano già proposto ed implementato un Percorso Diagnostico Terapeutico dei pazienti con Artrite Reumatoide e Spondiloentesoartriti.

L'AOU "Città della Salute e della Scienza di Torino" aveva già proposto e implementato un Percorso diagnostico terapeutico per l'AR nel 2021 e per le Spondiloartriti nel 2018, revisionato nel 2021.

Con DCR 2022, n. 257/25346 "Decreto del Ministero della salute 23 maggio 2022, n. 77 (Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale). Recepimento e approvazione del provvedimento generale di programmazione "Assistenza territoriale nella Regione Piemonte" è stato ridefinito il modello dell'assistenza territoriale nella Regione Piemonte.

## 2. REDAZIONE

Il presente percorso è stato sviluppato da uno specifico gruppo di lavoro formato da professionisti sanitari della Regione Piemonte in connessione con le associazioni dei pazienti, nell'ambito dello sviluppo del piano regionale della cronicità.

Le Aziende Sanitarie contestualizzano i contenuti del presente Documento e delle linee guida di riferimento a livello locale.

I riferimenti per la redazione sono definiti secondo i punti di seguito elencati, ai fini di una corretta identificazione dei documenti e della formulazione dei necessari aggiornamenti.

Data di stesura del primo documento		Marzo 2021
Numero della revisione		1
Data di revisione		Marzo 2025

## 3. DESTINATARI E LISTA DISTRIBUZIONE

Affinché un PSDTA possa entrare pienamente nella pratica clinica quotidiana di tutti i soggetti coinvolti viene predisposta la seguente lista di distribuzione.

Direzioni strategiche delle ASR
Direzioni mediche di Presidio Ospedaliero
Direzioni di Distretto delle ASL
Direttori e responsabili dei Dipartimenti
Responsabili Strutture territoriali
Medici di Medicina Generale
Direttori sanitari di strutture cliniche accreditate delle Regione Piemonte
Associazioni di pazienti e/o famigliari

#### 4. GRUPPO DI LAVORO E COORDINAMENTO

Il presente PSDTA è stato elaborato su mandato della Regione Piemonte in collaborazione con Azienda Zero. Nello specifico è stato formalizzato il seguente Gruppo di Lavoro dedicato al PSDTA in oggetto.

<b>Cognome Nome</b>	<b>Ruolo</b>	<b>Unità operativa</b>	<b>Sede</b>	<b>Firmato in originale</b>
AGNES Cecilia	Responsabile dirigente medico specialista in reumatologia	SS Degenza Riabilitativa RRF	ASL TO5 Ospedale "S.Lorenzo" di Carmagnola (TO)	Firmato in originale
BRUZZONE Maria	Dirigente medico specialista ambulatoriale in reumatologia	S.O.S. Assistenza Specialistica Ambulatoriale Referente AISF Sezione Torino - Piemonte	ASL VCO Ambulatori sedi di Verbania e Domodossola	Firmato in originale
CARIGNOLA Renato	Dirigente medico specialista in reumatologia	"Scleroderma Unit"; Week Day Hospital Internistico; Ambulatorio immunoreumatologia	A.O.U. "S. Luigi Gonzaga" di Orbassano (TO)	Firmato in originale
CONVERTINO Rosanna	Dirigente medico specialista ambulatoriale in reumatologia- fisiatria	S.C. RRF Chivasso - TO	ASL TO4 "Ospedale Civile" Chivasso (TO)	Firmato in originale
EMANUELLI Paola	Funzionario	Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica - Direzione Sanità	Regione Piemonte	Firmato in originale
FUSARO Enrico	Direttore dirigente medico specialista in reumatologia	S.C. Reumatologia	A.O.U. "Città della Salute e della Scienza" di Torino	Firmato in originale

GATTO Mariele	Professoressa associata reumatologia	S.S.D.D.U. Reumatologia Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche	A.O. "Ordine Mauriziano Re Umberto I" di Torino Dipartimento Scienze Cliniche e Biologiche, Università di Torino	Firmato in originale
GIORGI Roberto	Dirigente medico specialista in reumatologia	S.S. Reumatologia	ASL CN2 Ospedale "Michele e Pietro Ferrero" Verduno (CN)	Firmato in originale
GROSSO Vittorio	Dirigente medico specialista in reumatologia	S.S. Reumatologia S.C. Medicina Interna	ASL CN2 Ospedale "Michele e Pietro Ferrero" Verduno (CN)	Firmato in originale
IAGNOCCO Annamaria	Direttore, Dirigente medico specialista in reumatologia. Professoressa ordinaria in reumatologia. Past President EULAR	S.S.D.D.U. Reumatologia Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche	A.O. "Ordine Mauriziano Re Umberto I" di Torino	Firmato in originale
IANNIELLO Aurora	Dirigente medico specialista in reumatologia	Ambulatorio di Reumatologia -DH Multidisciplinare di Are Medica	ASL Novara Ospedale "S.S.Trinita" Borgomanero	Firmato in originale
LOMATER Claudia	Dirigente medico specialista in reumatologia	S.S.D.D.U. Reumatologia	A.O. "Ordine Mauriziano Re Umberto I" di Torino	Firmato in originale
MARCIALIS Maria Roberta	Dirigente medico specialista in reumatologia	Ambulatorio di Reumatologia -DH Multidisciplinare di Area Medica	ASL TO3 "Ospedale degli Infermi" Rivoli	Firmato in originale
PETTITI Giorgio	Dirigente medico specialista in reumatologia	S.S.D. Reumatologia	A.O. "S. Croce e Carle" di Cuneo	Firmato in originale

PICCIONI Daniela	Dirigente farmacista		Azienda Zero	Firmato in originale
PICCOLO Salvatore	Dirigente medico specialista in reumatologia	Ambulatori Fossano e Mondovì SC Lungodegenza	ASL CN1 Ospedale Regina Montis Regalis Mondovì Ospedale "SS Trinità" di Fossano	Firmato in originale
ROCCATELLO Dario	Professore Universitario	Membro ERN-Reconnet Rita ERN e Centro di coordinamento malattie rare del Piemonte e della Valle d'Aosta	Centro Universitario di eccellenza su malattie reumatiche, nefrologiche e rare ASL "Città di Torino" e Università di Torino	Firmato in originale
ROMEO Nicoletta	Dirigente medico specialista in reumatologia	SSD Reumatologia	A.O. "Santa Croce e Carle" di Cuneo	Firmato in originale
ROSSI Daniela	Dirigente medico specialista in reumatologia	Membro ERN-Reconnet Rita ERN e Struttura divisionale immunoreumatologia	Centro Universitario di eccellenza su malattie reumatiche, nefrologiche e rare ASL "Città di Torino"	Firmato in originale
SAINAGHI Pier Paolo	Direttore dirigente medico specialista in reumatologia	S.S. Reumatologia e Immunologia clinica	A.O.U. "Maggiore della Carità" di Novara (NO)	Firmato in originale
SCIASCIA Savino	Professore Universitario	Membro ERN-Reconnet Rita ERN e Centro di coordinamento malattie rare del Piemonte e della Valle d'Aosta	Centro Universitario di eccellenza su malattie reumatiche, nefrologiche e rare ASL "Città di Torino" e Università di Torino	Firmato in originale
STOBBIONE Paolo	Dirigente medico specialista in reumatologia	SSD Reumatologia	A.O.U. "S.S. Antonio e Biagio e C. Arrigo" di Alessandria	Firmato in originale

VANZO Claudia	Dirigente medico specialista in reumatologia	Ambulatorio di reumatologia	ASL AT Ospedale "Cardinal Massaia" Asti (AT)	Firmato in originale
ANMAR Piemonte	Associazione Malati Reumatici del Piemonte	Associazione pazienti	Piemonte	Firmato in originale
AAPRA Piemonte ODV	Associazione ammalati pazienti reumatici autoimmuni	Associazione pazienti	Piemonte	Firmato in originale
SIMONETTI Maria Teresa	Funzionario	Settore Programmazione dei servizi sanitari e socio-sanitari Direzione Sanità	Regione Piemonte	Firmato in originale
MUSCIO Elisa	Infermiere	S.C. Medicina Territoriale e Reti di patologia	Azienda Zero	Firmato in originale
RICCIO Federica	Direttore	S.C. Medicina Territoriale e Reti di Patologia	Azienda Zero	Firmato in originale

Nel PSDTA il ruolo dei rappresentanti dei pazienti avviene attraverso il loro coinvolgimento attivo nelle fasi di progettazione ed adozione del PSDTA, al fine di garantire che le loro esigenze, siano considerate e integrate nel percorso assistenziale attraverso un progetto di feedback.

## 5. GLOSSARIO, TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

Acronimo	Descrizione
PSDTA	Percorso di Salute e Diagnostico Terapeutico Assistenziale
PNLG	Piano Nazionale Linee Guida
PIC	Profili Integrati di Cura
AReSS	Azienda Regionale per i Servizi Sanitari
EBM	Evidence Based Medicine
EBN	Evidence Based Nursing
AR	Artrite reumatoide
MMG	Medico di Medicina Generale
SIR	Società Italiana di reumatologia
WHO	World Health Organization
EEHTA del CEIS	Economic Evaluation and Health Technology Assessment
DGR	Diagnosis Related Groups
ICD9-CM	International Classification of Diseases, 9th Revision, Clinical Modification
EULAR	European Alliance of Associations for Rheumatology
SIR	Società Italiana Reumatologia
PNC	Piano Nazionale Cronicità
DRG	Diagnostic Related Group
RAO	Raggruppamenti Attesa Omogenei
TNF	Fattore di Necrosi Tumorale
RCP	Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto),
ICF	Classificazione Internazionale di Funzionale
UVM	Unità di Valutazione Multidimensionale
DMARD	Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs
VES	Velocità di EritroSedimentazione
PCR	Proteina C Reattiva
ALT	Alanina AminoTransferasi
Ac anti CCP	Anticorpi Anti-Peptidi Ciclici Citrullinati
FR	Fattore Reumatico
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical Classification System

### PSDTA: Percorso di Salute e Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PSDTA)

La definizione contenuta nel Piano Nazionale per il governo delle liste d'attesa 2019-2021, aggiornato dal nuovo Piano 2025-2027, caratterizza i percorsi di salute e diagnostici terapeutici assistenziali come una serie di attività, alcune erogate in regime ambulatoriale altre in condizione di degenza ospedaliera, finalizzate alla gestione programmata ed appropriata di un problema assistenziale complesso, secondo priorità temporali e modalità d'accesso

differenziati a seconda della gravità del singolo caso. Gli approcci di Gestione integrata sono accomunati dal fatto di essere sistemi organizzati, integrati, proattivi, orientati alla popolazione, che pongono al centro dell'intero sistema un paziente informato/educato a giocare un ruolo attivo nella gestione della patologia da cui è affetto.

L'enfasi va dunque posta sulla continuità assistenziale e sul miglioramento dell'appropriatezza clinica ed organizzativa attraverso una maggiore integrazione e coordinamento tra i livelli di assistenza e attraverso un coinvolgimento attivo del paziente nel percorso di cura. Il Percorso di Salute e Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PSDTA) nella loro formulazione più aggiornata permettono quindi sottolineare una prospettiva più ampia e globale nella gestione dei pazienti, per migliorare la congruità delle attività svolte rispetto agli obiettivi, alle linee guida di riferimento e alle risorse disponibili e consente il confronto e la misura delle attività e dei risultati, in particolare degli outcome, contribuendo al miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza degli interventi.

Di seguito sono illustrati alcuni dei riferimenti più significativi:

- PNLG. Manuale metodologico. Come produrre, diffondere e aggiornate raccomandazioni per la pratica clinica. Maggio 2002.
- Raccomandazioni per la costruzione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PSDTA) e Profili Integrati di Cura (PIC) nelle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte, AReSS, 2007; In tale ambito, a fronte di una importante definizione e implementazione dei percorsi, a livello della Regione Piemonte, il Documento AReSS di riferimento è da aggiornare, ai fine della evoluzione verso i Percorsi di Salute e Diagnostici Terapeutici ed Assistenziali (PSDTA).
- Direzione Generale della Programmazione sanitaria, Ministero della Salute. Monitoraggio e valutazione dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali, 2017.
- Linee di indirizzo nazionali sui Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali per le demenze, Tavolo per il monitoraggio del recepimento ed implementazione del Piano Nazionale Demenze 5/07/2017: Ministero della Salute. Piano Nazionale Cronicità, 2017.
- Approvazione del Manuale metodologico, Linee di indirizzo per lo sviluppo dei Percorsi di Salute e Diagnostico-Terapeutici Assistenziali, D.D. 21 dicembre 2023, n. 1955, Regione Piemonte.

## **6. FINALITA'**

Il PSDTA è uno strumento per definire con chiarezza gli obiettivi, le fasi e gli ambiti di intervento, i ruoli e le modalità di valutazione e di miglioramento di un percorso di cura e della efficienza della gestione dei processi.

I PSDTA sono mirati alla definizione e condivisione dei processi decisionali e dell'organizzazione dell'assistenza per un gruppo specifico di soggetti affetti da una determinata condizione di salute durante un periodo di tempo ben definito, nel contesto di riferimento.

Il PSDTA in generale viene sviluppato per raggiungere gli obiettivi di salute e, nello specifico per:

- descrivere il processo e le specifiche attività di sviluppo nella organizzazione di riferimento;
- informare e formare il personale, gli utenti e i pazienti;
- ridurre la variabilità nei comportamenti;
- documentare le attività effettuate;
- migliorare la gestione complessiva l'appropriatezza, l'efficienza e la qualità del processo del paziente.

Lo scopo del PSDTA chiarisce le motivazioni che ne giustificano lo sviluppo, gli obiettivi che si intende raggiungere e gli strumenti attuativi.

Tale livello di definizione può avvenire a livello:

- regionale, per il problema di salute con implicazioni più vaste su base di sistema;
- aziendale, per il problema di salute con implicazioni più vaste relative ad ospedale e territorio, che viene di norma individuato a livello della Direzione aziendale;
- dipartimentale, per il problema di salute specifico dell'area di riferimento del Dipartimento che coinvolge alcune o tutte le strutture afferenti al dipartimento e che viene di norma individuato nell'ambito del dipartimento medesimo di unità organizzativa, per il problema di salute con implicazioni più ristrette, che viene di norma individuato a livello della struttura medesima.

### **Finalità generali del PSDTA - AR**

Le finalità generali del presente PSDTA sono i seguenti:

- identificare precocemente i soggetti affetti da Artrite Reumatoide (AR);
- migliorare l'aderenza al trattamento (farmacologico e non farmacologico);
- implementare la gestione integrata fra territorio e ospedale e fra specialisti e MMG;
- garantire un trattamento riabilitativo appropriato e personalizzato;
- promuovere programmi formativi;
- promuovere l'empowerment dei pazienti e dei professionisti per migliorare l'aderenza al trattamento;
- agevolare l'accesso ai servizi migliorando l'informazione;
- garantire la sostenibilità del percorso di cura;
- implementare la gestione integrata multispecialistica laddove necessaria (ad esempio con le strutture di ortopedia o fisioterapia).

### **Finalità specifiche del PSDTA – AR**

Questo documento ha lo scopo di aiutare i reumatologi, gli operatori sanitari e i pazienti nella gestione della malattia basandosi sulle più recenti prove di efficacia.

I cinque principi generali sono:

1. Il trattamento dei pazienti con AR deve mirare alla migliore cura e deve fondarsi su una decisione condivisa tra paziente e reumatologo.

2. Le decisioni terapeutiche si basano sull'attività della malattia, sulla sicurezza e su altri fattori del paziente, come la progressione di danni strutturali, comorbilità.
3. I reumatologi sono gli specialisti che dovrebbero occuparsi primariamente dei pazienti affetti da AR.
4. I pazienti necessitano dell'accesso a più farmaci con diverse modalità di azione per affrontare l'eterogeneità della presentazione clinica dell'AR; possono essere necessarie più terapie successive nel corso della loro vita.
5. L'AR determina elevati costi individuali, sanitari (diretti e indiretti) e sociali, che dovrebbero essere tutti considerati nella sua gestione da parte del reumatologo curante.

## **7. ANALISI DEL PROBLEMA DI SALUTE/PATOLOGIA OGGETTO DEL PSDTA**

L'analisi della patologia oggetto del PSDTA deve essere motivata da un'analisi accurata del bisogno di salute, contestualizzato in ogni realtà organizzativa.

Deve basarsi inoltre, su criteri di priorità che possono essere:

- numerosità della casistica;
- peso Diagnosis Related Groups (DRG) elevato, urgenza;
- gravità;
- rischio clinico elevato;
- costi elevati;
- larga variabilità nelle modalità di gestione;
- strategicità della patologia.

La Società Italiana di reumatologia (SIR) classifica le patologie reumatiche in 13 raggruppamenti: le Malattie Infiammatorie Articolari e Periarticolari (AR, Spondiloenteroartriti, Polimialgia reumatica, S. RS3PE) Connettiviti e Vasculiti sistemiche (Lupus Eritematoso Sistemico, Sclerosi Sistemica, Miopatie, Sindrome di Sjögren, S. da sovrapposizione, Connettivite indifferenziata, S. da Antifosfolipidi, vasculiti di vasi prevalentemente di grosso, medio, piccolo calibro o ANCA-Associate, Vasculiti dei vasi di piccolo calibro, vasculiti di calibro variabile), Artriti infettive e post-infettive, Artropatie da Microcristalli, Artrosi, Malattie e Sindromi extra-articolari, Sindromi Neurologiche e Neurovascolari, Malattie dell'Osso, Malattie ereditarie del tessuto connettivo, Neoplasie, Malattie e Sindromi Autoinfiammatorie, Altre e Miscelanea.

Queste patologie hanno epidemiologia e impegno assistenziale variabile.

L'AR è un'artropatia infiammatoria cronica, progressiva, sistemica, invalidante, a eziologia sconosciuta e a patogenesi immunomediata. Quando non è trattata precocemente e appropriatamente, sia con terapia farmacologica sia con trattamenti non farmacologici, mirata e individualizzata, determina un danno irreversibile delle articolazioni colpite ed è causa di importante disabilità e di riduzione dell'aspettativa di vita.

Gli studi sull'epidemiologia dell'AR risentono della diversità tra le varie aree geografiche (anche a livello nazionale) di approccio nella diagnosi e nel trattamento. Storicamente, le malattie reumatiche hanno sofferto di minor attenzione quando confrontate con patologie cardiovascolari, neoplastiche, respiratorie o metaboliche, ritenute, tradizionalmente, di impatto sociale ed economico superiore. Secondo la WHO l'AR ha una prevalenza compresa tra 0,3% e 1% con valori di percentuale geograficamente decrescenti dall'emisfero settentrionale all'emisfero meridionale.

L'AR, che in Italia interessa circa 400.000 persone, è l'artrite di più frequente riscontro. Si tratta di una malattia infiammatoria cronica che colpisce la membrana sinoviale, caratterizzata da infiammazione e distruzione delle articolazioni e delle ossa adiacenti; nella sua forma più tipica è associata ad evidenza sierologica di flogosi e di autoimmunità.

Uno studio di prevalenza della malattia nel nostro Paese, effettuato in una popolazione campione, ha dato un valore di 0.46%; lo stesso studio mostra che la prevalenza globale delle artropatie infiammatorie, delle quali fa parte l'AR, si attesta intorno al 3%. Il costo sociale globale della AR è particolarmente elevato, comprende i costi diretti e indiretti, ed è stato stimato in oltre 2 miliardi di Euro/anno con circa 931 milioni di euro di costi diretti sanitari a carico del SSN, 205 milioni di Euro di costi diretti a carico dei pazienti come costi diretti non sanitari, 900 milioni di Euro di costi diretti dovuti a perdita di produttività (analisi EEHTA del CEIS, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata", SIR, 2024).

L'AR colpisce più frequentemente il sesso femminile (rapporto femmine/maschi da 2:1 a 3:1) e può insorgere in ogni età; l'esordio è tuttavia più frequente tra 30 e i 55 anni, quando il soggetto colpito è in piena attività lavorativa e produttiva. Le altre artropatie infiammatorie, che comprendono le Spondiloartriti (tra le quali la Spondilite Anchilosante e l'Artrite Psoriasica) e le manifestazioni articolari di Connettiviti e Vasculiti, condividono con l'AR le stesse problematiche cliniche e assistenziali, essendo tutte causa di danno permanente e conseguente disabilità quando la loro individuazione non è tempestiva e se trattate impropriamente e tardivamente.

Di particolare interesse è l'impatto che la AR ha sulla vita lavorativa delle persone che ne sono affette e che spesso sono colpite nel pieno della vita lavorativa attiva. Estremamente significativi, quindi, sono i costi sociali in ambito lavorativo, dovuti all'assenteismo e/o al cosiddetto "presenteismo", ossia alla presenza sul posto di lavoro, volta esclusivamente ad evitare sanzioni economico-disciplinari, di persone ammalate che in realtà non sono in grado di svolgere i compiti loro assegnati.

È stato calcolato che il costo medio annuo per paziente affetto da AR è mediamente superiore a 11.000 euro/anno. I costi sociali sono correlati e aumentano linearmente con il progredire della malattia e con l'aumento dell'invalidità. Il 70% del costo è legato alla perdita di produttività dei malati e alla necessità di fruire di assistenza sociale, mentre il restante 30% dei costi è correlato all'assistenza sanitaria (terapia farmacologica e assistenza ospedaliera ambulatoriale e specialistica).

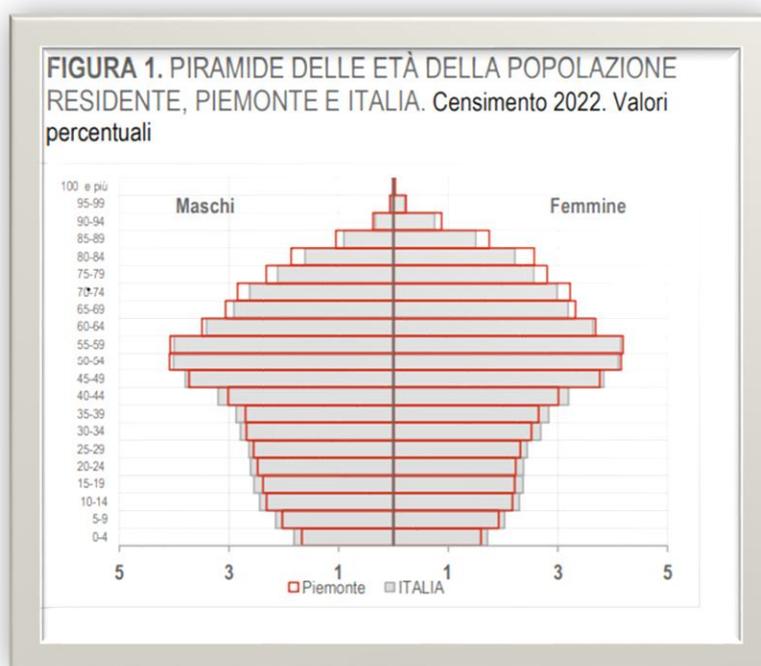
## 8. LETTERATURA SCIENTIFICA E NORMATIVA

La ricerca delle fonti di letteratura/EBM/EBN, relative al problema individuato oggetto del PSDTA, ha lo scopo di definire le migliori pratiche professionali e gestionali e disegnare un percorso ideale che serva da riferimento e confronto per valutare incongruenze e punti critici del percorso effettivo oggetto di modifica e monitoraggio.

- ARTRITE REUMATOIDE, SIR/ISS 2024 Le raccomandazioni della Società Italiana di Reumatologia sul trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare.
- EULAR nell'articolo "EULAR Recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and disease modifying antirheumatic drugs: 2022 update" ha recentemente presentato un aggiornamento delle raccomandazioni per la gestione dei pazienti con AR.
- Kyburz D, Gabay C, Michel BA, Finckh A., The long-term impact of early treatment of rheumatoid arthritis on radiographic progression: a population-based cohort study. *Rheumatology*, 2011 Jun;50(6):1106-10. doi: 10.1093/rheumatology/keq424. Epub 2011 Jan 21. PMID: 21258051.
- Ruscitti P, et al., Tailoring the treatment of inflammatory rheumatic diseases by a better stratification and characterization of the clinical patient heterogeneity. Findings from a systematic literature review and experts' consensus. *Autoimmun Rev.* 2024; 23(7-8):103581. doi: 10.1016/j.autrev.2024.103581. Epub 2024 Jul 26. PMID: 39069240.
- Smolen JS, Landewè RBM, Bergstra SA et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2022 update. *Ann Rheum Dis* 2023; 82, 3-18.
- Studenic P et al. American College of Rheumatology/EULAR remission criteria for rheumatoid arthritis: 2022 revision. *Ann Rheum Dis.* 2022 Oct 24: ard-2022-223413. doi: 10.1136/ard-2022-223413. Epub ahead of print. PMID: 36280238.

## 9. CONTESTO ORGANIZZATIVO IN CUI SI SVILUPPA IL PSDTA

Nella figura seguente viene presentata la piramide di età della popolazione della Regione, con riferimento 2022.



**Figura 1:** Piramide di età della popolazione della Regione Piemonte 2022

La risultante dell'aumento della speranza di vita, della riduzione della mortalità e della costante riduzione dei tassi di natalità, è rappresentata dall'aumento dell'indice di vecchiaia, ovvero dal rapporto percentuale tra gli over 65 e gli under 14. Pertanto, il Piemonte, al pari del resto di Italia, sta gradualmente cambiando il proprio profilo sociodemografico verso un futuro caratterizzato da una maggior prevalenza di popolazione anziana rispetto alla popolazione attiva, un cambiamento epidemiologico che risulta impattante nei diversi scenari di cura.

Il modello della rete sanitaria e sociosanitaria prevede l'organizzazione in aree funzionali omogenee, come di seguito illustrato:

- Area Omogenea Torino: ASL Città di Torino, ASL TO4, ASL TO5, AOU Città della Salute di Torino.
- Area Omogenea Torino Ovest: ASL TO3, AOU S. Luigi di Orbassano, AO Ordine Mauriziano di Torino.

- Area Omogenea Piemonte Sud Ovest: ASL CN 1, ASL CN 2, AO S.Croce e Carle di Cuneo.
- Area Omogenea Piemonte Nord Est: ASL NO, ASL VCO, ASL VC, ASL BI, AOU Maggiore della Carità di Novara.
- Area Omogenea Piemonte Sud Est: ASL AL, ASL AT, AO SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria.

Nello specifico l'attuale rete sanitaria di erogazione è così configurata:

- 12 Aziende Sanitarie Locali (ASL);
- Azienda Zero, costituita con D.P.G.R. n. 9 del 18.02.2022, ai sensi e per gli effetti della citata legge regionale 26 ottobre 2021, n. 26;
- 3 Aziende Ospedaliere e 3 Aziende Ospedaliere Universitarie;
- Distretti;
- Dipartimenti di Prevenzione e Servizi di Igiene e Sanità Pubblica;
- Ospedali a gestione diretta ed ex Sperimentazioni Gestionali;
- IRCCS non pubblici;
- Case di Cura private.

Fondamentale è quindi la descrizione del contesto di riferimento locale in cui il PSDTA si sviluppa, in modo particolare riguardo agli aspetti epidemiologici e al sistema di offerta sanitario e sociosanitario.

A partire dall'analisi dei bisogni e dei flussi informativi regionali e con metodologia standardizzata sono riportate le principali informazioni relative:

- agli aspetti di natura epidemiologica, con i dati epidemiologici più rilevanti (incidenza, prevalenza, ecc.);
- al sistema di offerta a livello regionale/aziendale, con le Unità Operative sanitarie e sociosanitarie coinvolte nella gestione dei pazienti, le modalità delle loro interconnessioni e i principali dati di attività.

Perché il PSDTA si concretizzi è opportuno configurare una rete strutturata che preveda, all'interno dei due poli, territoriale e ospedaliero, l'intero ventaglio dei servizi destinati ai pazienti cronici:

- **Dipartimenti di Prevenzione:** sviluppano, in modo proattivo, le attività di Promozione della Salute e di Prevenzione, integrandosi con gli altri Servizi dei Distretti.
- **Distretti:** attivano, governano e valutano i PSDTA nel territorio di propria competenza, garantendo l'opportuna integrazione tra i professionisti.
- **Medici di Medicina Generale:** primo contatto dei cittadini con il Servizio Sanitario Nazionale, collaborano alla fase diagnostica e alla presa in carico, partecipano al follow up garantendo la continuità clinico assistenziale.
- **Cure domiciliari:** prendono in carico, assistono e curano le persone al proprio domicilio.

- **Centri specialistici competenti per patologia:** prendono in carico i pazienti e programmano il follow up in collaborazione con le cure primarie.
- **Strutture semiresidenziali territoriali:** accolgono i pazienti nelle ore diurne e permettono la loro permanenza al domicilio.
- **Strutture residenziali territoriali:** forniscono interventi integrati sanitari e socio-sanitari a soggetti non autosufficienti, non assistibili al domicilio.
- **Strutture/Attività riabilitative:** forniscono interventi riabilitativi con finalità di recupero e/o mantenimento.
- **Rete Ospedaliera (Strutture ospedaliere Hub, Spoke, Base e Area disagiata):** gestiscono l'acuzie (cronici acutizzati con polimorbilità), in collegamento con l'assistenza territoriale. Occorre modulare la rete assistenziale per ciascun paziente sulla base del grado di complessità della patologia e dei relativi bisogni. L'integrazione tra cure primarie e specialistiche, tra ospedale e territorio e tra attività sanitarie e sociali rappresenta il presupposto per il buon funzionamento della rete.
- **Servizi sociali delle Aziende Sanitarie e Enti Gestori dei Servizi socioassistenziali:** valutano e soddisfano i bisogni sociali e assistenziali dei pazienti e dei loro familiari.
- **Rete Informali:** si attivano per collaborare con i servizi sanitari, socio-sanitari e sociali per ottimizzare le risposte ai pazienti e alle loro famiglie.

## 10. CRITERI DI INGRESSO/ELEGGIBILITA'

I pazienti beneficiari del PSDTA "Artrite Reumatoide" sono individuati con le caratteristiche del sospetto diagnostico e/o della diagnosi.

Per l'acuzie il riferimento è ai modelli di classificazione univoci ICD-9 CM o sistema DRG o al nomenclatore ambulatoriale. Ciò consente di ottenere dati uniformi dai sistemi informativi correnti e di semplificare il sistema di valutazione.

Per la cronicità l'arruolamento nel percorso viene effettuato in base a sistemi di stratificazione e stadiazione.

Sebbene sia opportuno fare riferimento al codice di esenzione dei pazienti quando già attribuito, questo strumento può risultare in una sottostima della prevalenza soprattutto nei casi il soggetto sia beneficiario di molteplici codici di esenzione.

È opportuno considerare inoltre i codici delle ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) farmaceutiche consumate nello sviluppo degli specifici PSDTA.

Nello sviluppo dei PSDTA va tenuto conto dell'indice di complessità e fragilità dei pazienti, al fine di considerare i loro differenti bisogni. Ciò consentirà di effettuare le opportune operazioni di stratificazione e stadiazione.

Nella tabella che segue viene illustrata la classificazione ICD-9-CM.

ICD9- CM	CONDIZIONE CLINICA / PATOLOGIA
714.0	ARTRITE REUMATOIDE
714.1	SINDROME DI FELTY
714.2	ALTRE ARTRITI REUMATOIDI CON INTERESSAMENTO VISCERALE O SISTEMICO
714.3	POLIARTRITE CRONICA GIOVANILE
714.30	ARTRITE REUMATOIDE GIOVANILE, CRONICA O NON SPECIFICATA, POLIARTICOLARE
714.31	ARTRITE REUMATOIDE GIOVANILE ACUTA POLIARTICOLARE
714.32	ARTRITE REUMATOIDE GIOVANILE PAUCIARTICOLARE
714.33	ARTRITE REUMATOIDE GIOVANILE MONOARTICOLARE
714.4	ARTROPATHIA CRONICA POST-TRAUMATICA
714.8	ALTRE POLIARTROPATHIE INFIAMMATORIE SPECIFICATE
714.81	POLMONE REUMATOIDE
714.89	ALTRE POLIARTROPATHIE INFIAMMATORIE SPECIFICATE
714.9	POLIARTROPATHIE INFIAMMATORIE NON SPECIFICATE
715	ARTROSI
715.0	ARTROSI GENERALIZZATA
715.00	ARTROSI GENERALIZZATA, SEDI NON SPECIFICATE

**Tabella 1:** Classificazione ICD-9-CM

L'esordio della malattia è estremamente variabile. La malattia esordisce generalmente in maniera lenta e graduale con sintomi aspecifici come malessere generale, astenia, anoressia, febbricola ed artromialgie a cui si associano ben presto sintomi particolari ben definiti quali la rigidità mattutina di lunga durata, il dolore e la tumefazione delle articolazioni. Nei casi ad esordio acuto l'impegno articolare è fin dall'inizio caratterizzato da segni di flogosi.

## 11. DESCRIZIONE DELLO SVILUPPO COMPLESSIVO DEL PSDTA

Per la descrizione del percorso di riferimento occorre tener conto di:

- evidenze scientifiche disponibili a supporto delle azioni previste in ogni fase del percorso;
- caratteristiche peculiari della patologia cronica oggetto del PSDTA;
- l'iter da concordare con i medici di famiglia, i professionisti di riferimento per la patologia che lavorano in ambito ospedaliero e i professionisti che lavorano in ambito territoriale;
- modalità organizzative tipiche dei contesti assistenziali all'interno delle quali il paziente sarà accolto;
- possibili soluzioni tecnologiche; le risorse disponibili nell'ambito di sviluppo del

PSDTA che possano supportare la relazione medico paziente in ogni stadio di malattia.

Particolare attenzione, inoltre, deve essere data alla presa in carico e alla definizione delle fasi di transizione:

- dall'assistenza pediatrica a quella dell'adulto;
- da un setting organizzativo ad un altro;
- da una condizione di remissione ad una di malattia attiva;
- dalla gestione di situazioni specifiche (ad esempio la gravidanza).

### **Prevenzione primaria, secondaria e terziaria**

Per ogni malattia cronica oggetto di PSDTA è necessario mettere in campo azioni di prevenzione primaria e universale e di controllo dei fattori di rischio, in stretto raccordo con quanto già esistente nel contesto di riferimento.

Poiché molte patologie croniche condividono gli stessi fattori di rischio, azioni di prevenzione primaria potranno essere messe in atto portando beneficio a gruppi di popolazione differenti.

Occorre poi che vengano definite, nei vari stadi che caratterizzano la malattia oggetto del PSDTA, quali sono le reali e concrete attività di prevenzione che, in quel dato contesto, devono essere messe in atto e chi ne è il soggetto responsabile.

Per ogni azione di prevenzione è opportuno indicare outcome attesi che permetteranno di confrontare l'atteso con quanto effettivamente realizzato e provvedere all'aggiornamento costante del PSDTA.

Sulla base di quanto sopra esposto, è necessario pertanto focalizzare l'attenzione su un elemento comune a tutte le malattie infiammatorie reumatiche: l'importanza della diagnosi precoce. Questa infatti permette, in ognuna di esse, di instaurare un trattamento appropriato, sin dalle fasi iniziali di malattia, prevenendo quindi lo sviluppo del danno strutturale e della conseguente disabilità. Lo sviluppo di un PSDTA per l'AR offre dunque un valido contributo per l'identificazione precoce della malattia ed il miglioramento della qualità di vita della persona da essa affetta.

Peraltro, la diagnosi delle malattie reumatiche infiammatorie e autoimmuni è fondamentalmente una diagnosi clinica. Gli attori principali in questa fase come anche nella fase successiva della terapia sono rappresentati dal Medico di Medicina Generale e dal reumatologo: è nella loro capacità di collaborare e di comunicare che si "gioca" la gestione della malattia e l'efficacia delle terapie effettuate, allo scopo di prevenire tutte le complicanze, in una continua ricerca ed analisi dei bisogni, calibrando le cure e gestendo i rischi, per evitare che la malattia determini un danno articolare e procuri sofferenza, invalidità e costi sociali.

Nell'ambito della prevenzione primaria, dovranno essere effettuate le attività previste dai LEA, con particolare riferimento alle vaccinazioni e screening previsti dai programmi della Regione Piemonte.

### **Case finding (o fase del sospetto diagnostico ed identificazione precoce)**

Scopo di questa fase è intercettare le persone con stadi molto precoci di malattia. Verranno definiti criteri di ingresso nel PSDTA e i criteri diagnostici. È cruciale in questa fase il ruolo del MMG. Parimenti, occorre individuare, in modo coerente al contesto di effettiva attuazione del

PSDTA, chi seguirà il percorso diagnostico dal punto di vista specialistico ed amministrativo. Il paziente e/o il suo eventuale care-giver devono poter avere informazioni riguardo alle modalità eventuali di prenotazione, esecuzione, ritiro referti.

In questa fase, punto fondamentale è la comunicazione della diagnosi al paziente (ed eventualmente al care-giver). È dunque opportuno specificare chi nel PSDTA comunicherà la diagnosi al paziente e chi sarà punto di riferimento per le fasi successive del percorso.

Particolare attenzione verrà anche data all'educazione terapeutica, individuando chi la farà e con quali modalità e tempistiche.

Anche per queste azioni è opportuno indicare gli outcome attesi che permetteranno di confrontare l'atteso con quanto effettivamente realizzato e provvedere all'aggiornamento costante del PSDTA.

In questa fase è determinante la conoscenza, da parte del MMG delle Red Flags per l'Early Arthritis (Emery P et Al. Ann Rheum Dis 2002; 61:290-297), vale a dire la presenza delle seguenti manifestazioni:

- Tumefazione di  $\geq 3$  articolazioni.
- Interessamento delle articolazioni Metacarpo-falangee o Metatarso-falangee (→ Squeeze Test o Segno della Gronda).
- Rigidità mattutina di  $\geq 30$  minuti.

L'applicazione di questo modello implementando l'applicativo con uno strumento specifico che consenta di verificare l'esistenza dei criteri e, in caso positivo, la produzione automaticizzata di due ricette dematerializzate:

- Richiesta di prima visita reumatologica nella classe di urgenza prevista dai RAO, con quesito "Artrite in fase precoce – Early Arthritis".
- Richiesta di un pool di esami di laboratorio di base: a titolo esemplificativo (VES, PCR, Emocromo con formula, Creatinina, ALT, FR, Ac anti CCP).

Per questi aspetti devono essere previsti programmi di formazione per i MMG e l'implementazione dello strumento sugli applicativi maggiormente in uso.

## **Presa in carico del paziente**

### Ruolo del MMG

In un'ottica di approccio integrato all'assistenza di pazienti reumatici cronici, socialmente fragili e tendenti alla disabilità, svolgono un ruolo di primo piano i MMG il cui compito è quello di collaborare all'indispensabile attività di monitoraggio clinico e terapeutico degli assistiti affetti da una patologia reumatica cronica e invalidante, quale l'AR e le altre Artropatie infiammatorie, essendo cruciale individuare al più presto segni o sintomi indicativi di una ripresa della malattia ed effetti collaterali o avversi delle terapie praticate. Inoltre, i MMG svolgono un ruolo di primo piano per la sorveglianza del buono stato funzionale e la prevenzione del declino dell'autonomia nelle attività della vita quotidiana con l'attivazione della valutazione funzionale (ICF), l'elaborazione e realizzazione del Progetto Riabilitativo Individuale.

Infatti, stabilito che il paziente presenta i criteri per l'ingresso nel PSDTA, sotto la regia del MMG, attraverso le visite specialistiche e le indagini strumentali opportune e dettagliate, verrà

stadiata la malattia del paziente e verrà programmato il possibile successivo percorso attraverso un vero e proprio Piano di cura personalizzato, che, a seconda del bisogno effettivo, potrà prevedere:

- la sorveglianza attiva (non si ravvisa la necessità di terapie, ma di controllo ravvicinato da parte del MMG e/o dello specialista di riferimento);
- un'attività clinica con follow up prestabilito da parte del MMG e/o dello specialista di riferimento. Il MMG garantisce la continuità nel periodo intercorrente tra i controlli specialisti programmati;
- un'attività di riabilitazione;
- un'attività assistenziale: a fronte dello stadio clinico della malattia, il paziente potrà accedere ai servizi sociosanitari e assistenziali, anche attraverso la valutazione dell'UVM che redige, sulla base dei bisogni rilevati e in base alle specifiche esigenze del paziente e della famiglia, il Piano Assistenziale Individuale. Quest'ultimo contiene i bisogni, gli obiettivi, le azioni necessarie e le attività per il raggiungimento degli stessi obiettivi, con una tempistica definita.

La rete territoriale dei servizi a sostegno delle persone con patologie croniche dovrà tra l'altro prevedere:

- Servizi di assistenza domiciliare e/o di cure palliative a domicilio.
- Case di Comunità.
- Ospedali di Comunità.
- Servizi specialistici.

Anche per queste azioni è opportuno indicare outcome attesi che permetteranno di confrontare l'atteso con quanto effettivamente realizzato e provvedere all'aggiornamento costante del PSDTA.

### **Assistenza primaria**

Il MMG osserva segni e sintomi che possono indurre il sospetto di una malattia reumatica e di conseguenza affida al reumatologo il paziente in tempo reale affinché venga sostanzialmente la diagnosi e adottate le terapie fondamentali in grado di modificare l'evoluzione della malattia. Poiché molte malattie reumatiche possono presentarsi con manifestazioni cliniche simili, una corretta diagnosi di patologia, effettuata in ambiente specialistico è cruciale, al fine di attuare la terapia più appropriata.

Eventuali accertamenti di laboratorio e strumentali devono essere adeguati al singolo caso e possono aiutare successivamente il reumatologo a confermare o smentire il sospetto diagnostico.

Il MMG che individua i sintomi di allerta per il sospetto di artrite infiammatoria/lombalgia infiammatoria persistente/connettivite o vasculite, richiede gli esami di screening per la malattia (sopra elencati) e successivamente invia il paziente ad una prima visita reumatologica.

Riconosciuto e codificato il ruolo del MMG nell'invio a visita specialistica appropriata sulla base di "ragionevole sospetto" di malattia reumatica, resta insostituibile ed imprescindibile la valutazione del reumatologo cui spetterà il compito di confermare la diagnosi, eventualmente in seguito agli opportuni approfondimenti clinico-strumentali, e consigliare la terapia più appropriata oppure escludere la presenza di patologia reumatologica ed indirizzare il paziente ad altro specialista.

Resta comunque altrettanto imprescindibile il colloquio e la collaborazione con il MMG nella condivisione delle scelte e nell'affidare a quest'ultimo il follow up routinario del paziente. Tale scelta, infatti, consentirà di limitare il numero dei successivi accessi al centro specialistico, liberando da un lato spazio per nuove "prime visite" ed evitando dall'altro i disagi legati agli spostamenti, spesso effettuati dal paziente non in autonomia.

#### Window of opportunity in AR

La "window of opportunity (finestra di opportunità) nella cura dell'AR si riferisce al periodo temporale ottimale in cui il trattamento può avere il massimo impatto positivo sulla malattia. È il momento in cui intervenire con terapie mirate, può prevenire danni irreversibili alle articolazioni e migliorare significativamente la qualità della vita del paziente. Questa "finestra" è spesso identificata nelle prime fasi della malattia, quando l'infiammazione può essere controllata ed il danno articolare non è ancora grave. Trattare l'AR nelle sue prime fasi può ridurre il rischio di sviluppare disabilità e altre complicazioni a lungo termine. La ricerca suggerisce che un intervento precoce, preferibilmente entro i primi sei mesi dalla diagnosi, può migliorare notevolmente i risultati del trattamento.

#### **Ruolo del Reumatologo e della valutazione specialistica**

Il compito fondamentale del reumatologo è quello di valutare il sospetto diagnostico, di inquadrare la malattia e consigliare la terapia più appropriata.

Nello specifico il reumatologo ha il compito di:

- confermare o escludere il sospetto diagnostico;
- eseguire l'ecografia articolare e richiedere o eseguire eventuali esami complementari biomorali e/o strumentali tra cui "biopsia delle strutture articolari";
- decidere e condividere con il paziente la strategia terapeutica definendo il miglior programma terapeutico adatto al singolo caso;
- prescrivere la terapia specifica e verificare la sua efficacia nel tempo;
- monitorare eventuali effetti collaterali da farmaci;
- identificare eventuali comorbidità;
- individuare le altre figure specialistiche da coinvolgere nel management della malattia;
- monitorare l'evoluzione della malattia;
- seguire con regolarità i percorsi di aggiornamento specialistico sulla patologia;
- confrontarsi con le Associazioni di pazienti;
- promuovere e/o partecipare a sperimentazioni cliniche volte a migliorare il percorso di cura della malattia.

Se il reumatologo conferma il sospetto clinico, completa l'inquadramento clinico ed avvia, quando necessario, specifici percorsi interni che prevedono la presa in carico del paziente all'interno della rete secondo i modelli di specialistica evoluta e/o di Day Service Ambulatoriale (DSA).

Al fine di creare un percorso completo che abbia al centro il paziente ed il suo nucleo familiare, appare evidente la necessità di prevedere anche il coinvolgimento, a livello quanto più capillare possibile, di altri specialisti – oltre al Reumatologo – che siano coinvolti nella cura delle numerose possibili comorbidità connesse con le malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni.

Se è vero che come acclarato dalla letteratura le malattie cardiovascolari, metaboliche, oculari, sono tra le più diffuse patologie che si affiancano nel corso degli anni a quelle reumatiche, occorre che sia previsto un coordinamento multidisciplinare tra il reumatologo e gli altri specialisti coinvolti nella cura delle diverse comorbidità che compaiono nel corso dell'AR.

### **Terapia farmacologica**

La terapia dell'AR è stata sensibilmente modificata negli ultimi 25 anni. Grazie alle attuali opzioni terapeutiche, è oggi possibile ottenere un controllo dell'attività di malattia con miglioramento delle manifestazioni cliniche e prevenzione della disabilità. Per ottenere tali risultati è necessario iniziare precocemente il trattamento più appropriato.

Gli obiettivi principali della terapia farmacologica sono:

- ottenere la remissione o quanto meno una bassa attività di malattia;
- prevenire o limitare il danno muscoloscheletrico ed il coinvolgimento di altri organi o apparati;
- prevenire la perdita delle capacità funzionali;
- controllare il dolore, la rigidità articolate e gli altri sintomi presenti nell'AR.

Dopo una diagnosi precoce l'obiettivo principale del trattamento è di indurre il più rapidamente possibile un controllo della malattia, sfruttando la già citata "Finestra di opportunità", ovvero il periodo di tempo che intercorre tra l'insorgere della sintomatologia e l'inizio del danno articolare e degli organi interni.

L'approccio terapeutico dipende ovviamente dal quadro clinico del paziente. Nell'attesa che il paziente venga rapidamente valutato dal reumatologo e sottoposto alle indagini di laboratorio e strumentali opportune, il MMG valuterà l'opportunità di indicare una terapia farmacologica per il controllo del dolore, nel rispetto delle linee guida vigenti.

La segnalazione di eventuali eventi avversi, insorti a seguito di qualsiasi terapia farmacologica, deve essere tempestiva ed attuata nel rispetto della normativa prevista per la farmacovigilanza.

Sono utilizzabili a seconda della situazione clinica e della fase di patologia:

- Analgesici.
- Corticosteroidi a basso dosaggio, da riservare, ove possibile, contestualmente alle fasi iniziali della terapia o alle fasi di riattivazione o di sostituzione del DMARD.
- Anti-infiammatori non steroidei (FANS).
- Anti-infiammatori Cox2-selettivi (COXIB).
- Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs convenzionali (c DMARDs).
- Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs biotecnologici e targeted syntetic (b DMARDs e ts DMARDs) sempre favorendo, a parità di principio attivo, l'utilizzo del medicinale a minor costo e nel rispetto delle linee di indirizzo regionali.
- Rituximab in associazione a metotrexato per il trattamento dell'artrite reumatoide attiva di grado severo in pazienti adulti che hanno mostrato un'inadeguata risposta o un'intolleranza ad altri farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD), comprendenti uno o più inibitori del fattore di necrosi tumorale (TNF).

A tal proposito si evidenzia che la Regione Piemonte è stata tra le prime (nel 2017), in Italia, ad aver approvato le “Linee di indirizzo sull’utilizzo dei farmaci biosimilari per le malattie reumatiche”, frutto di un lungo percorso di condivisione tra la “Commissione regionale per lo sviluppo della rete reumatologica della Regione Piemonte”, costituita con determinazione n° 862 del 20 dicembre 2017 ed i competenti uffici dell’Assessorato alla Sanità, ad essersi dotata di un registro regionale pubblico per biotecnologici oltre ad essere una delle Regioni all’avanguardia nell’utilizzo di farmaci biosimilari in reumatologia, con una forte riduzione della spesa pubblica, nel rispetto della centralità del paziente.

Da uno studio, effettuato dal Settore regionale Farmaceutico, sui dati di prescrizione dei principali farmaci biologici, usati nelle malattie autoimmuni, di cui l’artrite reumatoide rappresenta la principale patologia, si evidenzia un progressivo aumento dei consumi.

Ogni intervento oggi deve essere personalizzato, nel rispetto delle raccomandazioni, grazie agli specifici profili di efficacia e sicurezza dei numerosi agenti attualmente disponibili.

Il requisito essenziale per l’utilizzo dei farmaci opportuni è l’esattezza della diagnosi che deve essere formulata o convalidata da un reumatologo.

In tale ambito un medicinale può essere posto a carico del SSN nel rispetto delle indicazioni terapeutiche rimborsabili e delle indicazioni d’uso previste nel RCP (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto), nel rispetto del Piano Terapeutico, delle Note AIFA e dei criteri di eleggibilità di cui ai Registri di Monitoraggio AIFA.

Nel caso in cui l’utilizzo del farmaco sia previsto da linee guida ma non rientri nelle indicazioni nazionali sopra citate, tale impiego configura un utilizzo off-label sotto la responsabilità del medico prescrittore (non sempre a carico SSN) e, come tale, dovrà seguire l’iter normativo e procedurale stabilito a seconda dei casi: legge 648/96, legge 94/98, D.M. 7 settembre 2017 (cd. “Uso compassionevole”) e legge 326 del 2003 art. 48 (fondo AIFA)".

### **Gestione dei casi complessi**

L’inserimento della gestione dei casi complessi o di diagnosi incerta in un PSDTA richiede una pianificazione integrata che affronti sia gli aspetti clinici sia quelli organizzativi, tenendo conto della natura multifattoriale e variabile della malattia. Questo tipo di assistenza può essere offerta da strutture adeguate alla gestione dei pazienti, con il coinvolgimento dei diversi specialisti di riferimento.

La presa in carico presso questi centri si applica attraverso una definizione di "Casi Complessi" che include, ma non si limita a:

- forma gravi di AR con coinvolgimento muscolo-scheletrico esteso o comportamento altamente evolutivo;
- comorbidità, complicanze extra-articolari e forme di overlap (sovrapposizione di varie malattie autoimmuni afferenti alle connettiviti);
- risposta inadeguata ai trattamenti convenzionali.

### **Assistenza infermieristica**

Vi è ormai un’ampia letteratura che dimostra come un infermiere esperto, adeguatamente formato, oltre ad essere un “alleato” potente dei malati reumatici ed un prezioso ed indispensabile collaboratore del reumatologo, possa svolgere in piena autonomia numerose attività, ricollegabili all’educazione del paziente.

Le raccomandazioni EULAR sul ruolo dell'infermiere nella gestione del paziente con artrite cronica hanno definito le competenze che debbono acquisire gli infermieri per assistere i pazienti affetti da AR in modo adeguato, secondo i criteri della Evidence Based Nursing. L'attribuzione all'infermiere di compiti sempre più orientati in direzione specialistica si traduce in un netto miglioramento della qualità e della efficienza dei percorsi assistenziali.

### **Cure domiciliari**

Parte integrante del percorso deve poi essere rappresentata dall'assistenza domiciliare, da intendersi come espressione della continuità ospedale territorio in senso lato, anche quindi non in conseguenza di ricovero. L'assistenza da parte di personale infermieristico e riabilitativo è infatti indispensabile per quei soggetti che necessitano di un supporto per l'inizio o la prosecuzione dei trattamenti, al fine di ottimizzare l'aderenza alla terapia.

Il management del paziente con AR include interventi farmacologici, non farmacologici e chirurgici gestiti da gruppi professionali in team, per ottenere il miglior risultato possibile.

In base al DM 77, l'insieme delle cure domiciliari è un servizio a valenza distrettuale, finalizzato all'erogazione al domicilio di interventi caratterizzati da un livello di intensità e complessità assistenziale variabile nell'ambito di specifici percorsi di cura e di un piano personalizzato di assistenza.

Le Cure Domiciliari, nel modello erogativo regionale piemontese, sono suddivise in diverse tipologie di intervento quali:

- Assistenza Domiciliare Integrata (ADI);
- Assistenza Domiciliare Integrata e Unità Operativa Cure Palliative (ADI+UOCP);
- Assistenza Domiciliare Programmata (ADP);
- Servizio Infermieristico Domiciliare (SID);
- Servizio Riabilitativo Domiciliare relativo al Recupero e alla Riabilitazione Funzionale per gli adulti (SRD-RRF);
- intervento della Neuropsichiatria Infantile (SRD-NPI) per i minori;
- Lungoassistenza (LA).

### **Riabilitazione**

Secondo il rapporto di OMS Europa, in Italia sono più di 27 milioni le persone che avrebbero bisogno di riabilitazione, ossia il 44% della popolazione. L' Istituto Superiore di Sanità, afferma che interventi riabilitativi adeguati possono ridurre del 25-30% le spese legate alle patologie croniche. Anche l'artrite reumatoide rappresenta un'importante area di intervento riabilitativo, tramite il quale il paziente raggiunge un maggior benessere complessivo e il reinserimento sociale e lavorativo.

Il progetto riabilitativo individuale (PRI) deve quindi essere basato sulla focalizzazione dei bisogni e delle necessità della persona, tenendo conto delle sue preferenze, menomazioni attuali e potenziali, abilità residue e recuperabili e, infine, dei condizionamenti derivanti dalle situazioni ambientali, sociali e dalle risorse disponibili.

È quindi fondamentale, fin dall'inizio, attivare un percorso riabilitativo adeguato allo stadio evolutivo della malattia ed integrato con tutte le professionalità. L'intervento riabilitativo, come specificato dal Piano di Indirizzo Nazionale della Riabilitazione, sarà formulato attraverso un PRI e conseguentemente orientato al raggiungimento di obiettivi ben definiti e misurabili (criterio della

presa in carico onnicomprensiva e della verificabilità dell'efficacia degli interventi), stabilendo inoltre i setting appropriati per fase di malattia”.

Con la D.G.R. n. 10-5605 del 2 aprile 2007 è stata approvata la riorganizzazione delle attività riabilitative della Regione Piemonte, fornendo le prime direttive alle Aziende Sanitarie Regionali, nel cui ambito sono previste, tra le attività riabilitative territoriali, le funzioni riabilitative domiciliari.

Nel 2019 si è reso necessario definire in modo specifico i percorsi di attivazione ed erogazione delle Cure Riabilitative Domiciliari per adulti e per minori, con l’emanazione della D.G.R. n. 91-9000 del 16 maggio 2019 “D.P.C.M. 12 gennaio 2017 art. 22. Nuove procedure e modalità organizzative delle Cure Domiciliari Riabilitative in Piemonte – Modifica ed integrazione della D.G.R. n. 80-10902 del 3 febbraio 1987 e s.m.i.”, che, al fine di annoverare tra le tipologie di Cure Domiciliari anche quella riabilitativa, già in essere e da sempre erogata, ma non codificata, ha istituito la tipologia Servizio Riabilitativo Domiciliare relativo al Recupero e alla Riabilitazione Funzionale per gli adulti (SRD-RRF) e all’intervento della Neuropsichiatria Infantile (SRD-NPI) per i minori.

Nella 2024 DGR 13-754/2025/XII: “Recepimento dell’Accordo, ai sensi dell’articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, sul documento concernente “Linee di indirizzo per la individuazione di percorsi appropriati nella rete di riabilitazione” (Rep. Atti 124/CSR del 4 agosto 2021) e approvazione del documento di programmazione regionale sulla rete di riabilitazione e postacuzie.

### **Fasi di stabilità**

In questo punto verranno descritte le azioni che gli attori coinvolti dovranno svolgere nelle fasi di stabilità della malattia. In particolare, il MMG e/o lo specialista di riferimento daranno al paziente le informazioni necessarie per la gestione delle fasi di stabilità della patologia:

- consigli sull’adozione di corretti stili di vita, riduzione dell’esposizione a fattori di rischio;
- corretta gestione della prescrizione terapeutica;
- riconoscimento precoce di sintomi di eventuale aggravamento/riacutizzazione;
- tempistiche di follow up.

In questa fase possono rivelarsi di supporto le tecnologie digitali al fine di facilitare la comunicazione costante medico/paziente e/o reumatologo/MMG.

### **Riacutizzazioni**

In presenza di segni e/o sintomi di riacutizzazione della patologia le azioni da intraprendere all’interno del Percorso identificato di integrazione ospedale-territorio vanno chiarite con precisione; il MMG e lo specialista di riferimento daranno al paziente tutte le informazioni necessarie per il riconoscimento della riacutizzazione della malattia, in modo da consentire un intervento tempestivo. L’accesso alla visita di controllo in fase di riacutizzazione, al pari della presenza di effetti iatrogeni severi legati alla terapia in corso, deve permettere la prescrivibilità di visita reumatologica di controllo nella classe prevista dai RAO, a seconda dell’urgenza.

## **Follow up**

Saranno identificate le tempistiche corrette per l'esecuzione del follow up da parte del reumatologo di riferimento e/o del MMG per la patologia oggetto di PSDTA e per ogni stadio di malattia, prevedendo modelli di gestione integrata con le cure primarie.

## **Sicurezza dei pazienti**

Nella gestione della patologia, in tutte le sue fasi, vanno sempre tenuti in massima considerazione gli aspetti legati alla sicurezza dei pazienti, analizzando le opzioni terapeutiche più appropriate ai singoli casi, le comorbidità e le altre terapie assunte, le intolleranze e le allergie farmacologiche, condividendo con il malato le decisioni terapeutiche.

Vanno pertanto progettati specifici modelli di controllo del rischio clinico, con l'obiettivo di prevenire il verificarsi di errori e, qualora questo accada, contenerne le conseguenze.

## **Medicina di Genere**

Il Ministero della Salute ha predisposto il Piano per l'applicazione e la diffusione della Medicina di Genere per "fornire un indirizzo coordinato e sostenibile per la diffusione della Medicina di Genere mediante divulgazione, formazione e indicazione di pratiche sanitarie che nella ricerca, nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura tengano conto delle differenze derivanti dal genere, al fine di garantire la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni erogate dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) in modo omogeneo sul territorio nazionale".

La Medicina di Genere riguarda le differenze tra generi nella fisiologia e nella patologia in tutte le età della vita e rappresenta un approccio corretto che, attraversando tutte le discipline mediche, consente di assicurare ad ogni individuo la migliore cura tramite la personalizzazione delle terapie e la garanzia di percorsi diagnostico-terapeutici appropriati.

È opportuno che nel predisporre o aggiornare il PSDTA dell'AR sia anche considerato il genere quale determinante di salute.

La Regione Piemonte con DGR 12 novembre 2021, n. 17-4075, ha recepito il "Piano per l'applicazione e la diffusione della Medicina di Genere" adottato con D.M. 13/06/2019 che si focalizza sui seguenti obiettivi:

- a) previsione di un approccio interdisciplinare tra le diverse aree mediche e le scienze umane che tenga conto delle differenze derivanti dal genere, al fine di garantire l'appropriatezza della ricerca, della prevenzione, della diagnosi e della cura;
- b) promozione e sostegno della ricerca biomedica, farmacologica e psico-sociale basata sulle differenze di genere;
- c) promozione e sostegno dell'insegnamento della medicina di genere, garantendo adeguati livelli di formazione e di aggiornamento del personale medico e sanitario;
- d) promozione e sostegno dell'informazione pubblica sulla salute e sulla gestione delle malattie, in un'ottica di differenza di genere.

## **Documentazione sanitaria**

Particolare importanza nello sviluppo del percorso ha la documentazione sanitaria.

La documentazione sanitaria include tutti quei documenti che vengono prodotti dal personale sanitario: ne sono esempi la cartella clinica, la cartella infermieristica, la lettera di dimissione, il verbale operatorio e la scheda sanitaria, i piani assistenziali individuali ecc. La normativa ha anche

attribuito a questi documenti un valore probatorio per l'accertamento di responsabilità civile, penale, disciplinare e amministrativa rispetto al singolo caso trattato.

### **Sistema informativo e telemedicina**

In ambito sanitario, i sistemi informativi interessano tutte le professioni a tutti i livelli e devono, in linea generale:

- documentare il ricovero del paziente in ospedale, il decorso e il PSDTA;
- identificare e consentire la tracciabilità delle attività;
- fornire informazioni a chi svolge attività clinica;
- fornire informazioni alla ricerca scientifica;
- fornire informazioni per la didattica;
- fornire informazioni per la valutazione retrospettiva delle prestazioni erogate.

Pertanto, nell'ambito dello sviluppo dei PSDTA dell'AR dovranno essere utilizzati i sistemi informativi correnti o progettati ad hoc.

In tale ambito, particolare importanza riveste anche l'utilizzo della telemedicina.

Con la DGR n. 20-7658 del 6 novembre 2023 n. 20 "approvazione del modello organizzativo per l'implementazione dei servizi di telemedicina della regione Piemonte".

Il modello organizzativo specifica gli ambiti di intervento delle quattro forme di telemedicina presenti in Piemonte:

- televisita;
- telemonitoraggio;
- teleconsulto;
- teleassistenza.

### **Appropriatezza**

Il metodo RAO (Raggruppamenti di attesa omogenea) ha l'obiettivo di differenziare i tempi di attesa per i cittadini/pazienti che accedono alle prestazioni specialistiche ambulatoriali erogate direttamente dal SSN o per conto del SSN, in base a criteri clinici espliciti.

Il percorso di coinvolgimento progressivo dei principali attori (medici di famiglia, medici specialisti, rappresentanti dei cittadini), che prendono parte al processo di prescrizione ed erogazione delle prestazioni specialistiche, porta all'identificazione condivisa di "parole chiave" (indicazioni cliniche) per ciascun gruppo di priorità clinica, alle quali sono associate a priori, cioè al momento stesso della prescrizione della prestazione, i tempi di attesa ritenuti adeguati.

Tali "parole chiave" con i relativi tempi di attesa sono indicazioni di aiuto alla decisione per il medico che prescrive la prestazione, coerenti con l'appropriatezza clinica.

Di seguito sono illustrati i criteri di accesso alla prima visita reumatologica, secondo il modello RAO.

<b>CLASS_RAO 044</b>	<b>PRIMA VISITA REUMATOLOGICA - Codice 89.7</b>	
<b>CLASSE DI PRIORITA'</b>	<b>TEMPO MASSIMO DI ATTESA</b>	<b>INDICAZIONI CLINICHE RACCOMANDATE DAL GRUPPO DI LAVORO</b>
<b>U</b>	72 h	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Versamento articolare non traumatico e non cronico con segni chiari di flogosi</li> <li>2. Raynaud severo con disturbi trofici importanti</li> <li>3. Mialgia e/o marcata ipostenia con elevazione CPK</li> <li>4. Sospetti effetti iatrogeni gravi (es. mielotossicità, epatotossicità)</li> <li>5. Alto rischio teratogeno (gravidanza in corso di trattamento immunosoppressivo)</li> <li>6. Riacutizzazione (sintomi/alterazioni biumorali) di connettiviti o vasculiti con compromissione di organi vitali (cuore, rene, polmoni, SNC)</li> <li>7. Rachialgia da sospetta spondilodiscite settica (rachialgia intensa con febbre)</li> <li>8. Cefalea e/o disturbi visivi di recente insorgenza in sospetta arterite di Horton</li> <li>9. Crolli e/o fratture vertebrali acuti (dopo esecuzione imaging)</li> <li>10. Altro (10%)**</li> </ol>

<b>CLASS_RAO 044</b>	<b>PRIMA VISITA REUMATOLOGICA - Codice 89.7</b>	
<b>CLASSE DI PRIORITA'</b>	<b>TEMPO MASSIMO DI ATTESA</b>	<b>INDICAZIONI CLINICHE RACCOMANDATE DAL GRUPPO DI LAVORO</b>
<b>B</b>	10 gg	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Versamento articolare non traumatico e non cronico senza segni chiari di flogosi</li> <li>2. Artrite di recente insorgenza (rigidità mattutina &gt; 30 minuti, artrite in 3 o più articolazioni, interessamento delle articolazioni metacarpo-falangee o metatarso falangee)</li> <li>3. Segni suggestivi di patologia reumatica: noduli derma-ipodermici dolenti (eritema nodoso); porpora palpabile; eritema a farfalla al volto; fenomeno di Raynaud con interessamento cutaneo associato a sintomi sistemici (artralgie o febbricola o astenia o calo ponderale); aftosa orale e genitale contemporanea</li> <li>4. Pneumopatia interstiziale e/o ipertensione polmonare in associazione al riscontro di auto-anticorpi</li> <li>5. Artrite/artralgia intense resistente ai FANS</li> <li>6. Necessità di variazione terapia per effetti iatrogeni non gravi</li> <li>7. Artrite o dattilite (dito a "salsicciotto" dolente) in paziente affetto da psoriasi (o familiarità) e/o recente episodio infettivo e/o malattia cronica dell'intestino</li> <li>8. Artrite di recente comparsa associata a sintomi sistemici: febbricola, astenia, calo ponderale inspiegabile (4-5%)</li> <li>9. Rachialgia da sospetta spondilodiscite</li> <li>10. Altro (10%) **</li> </ol>

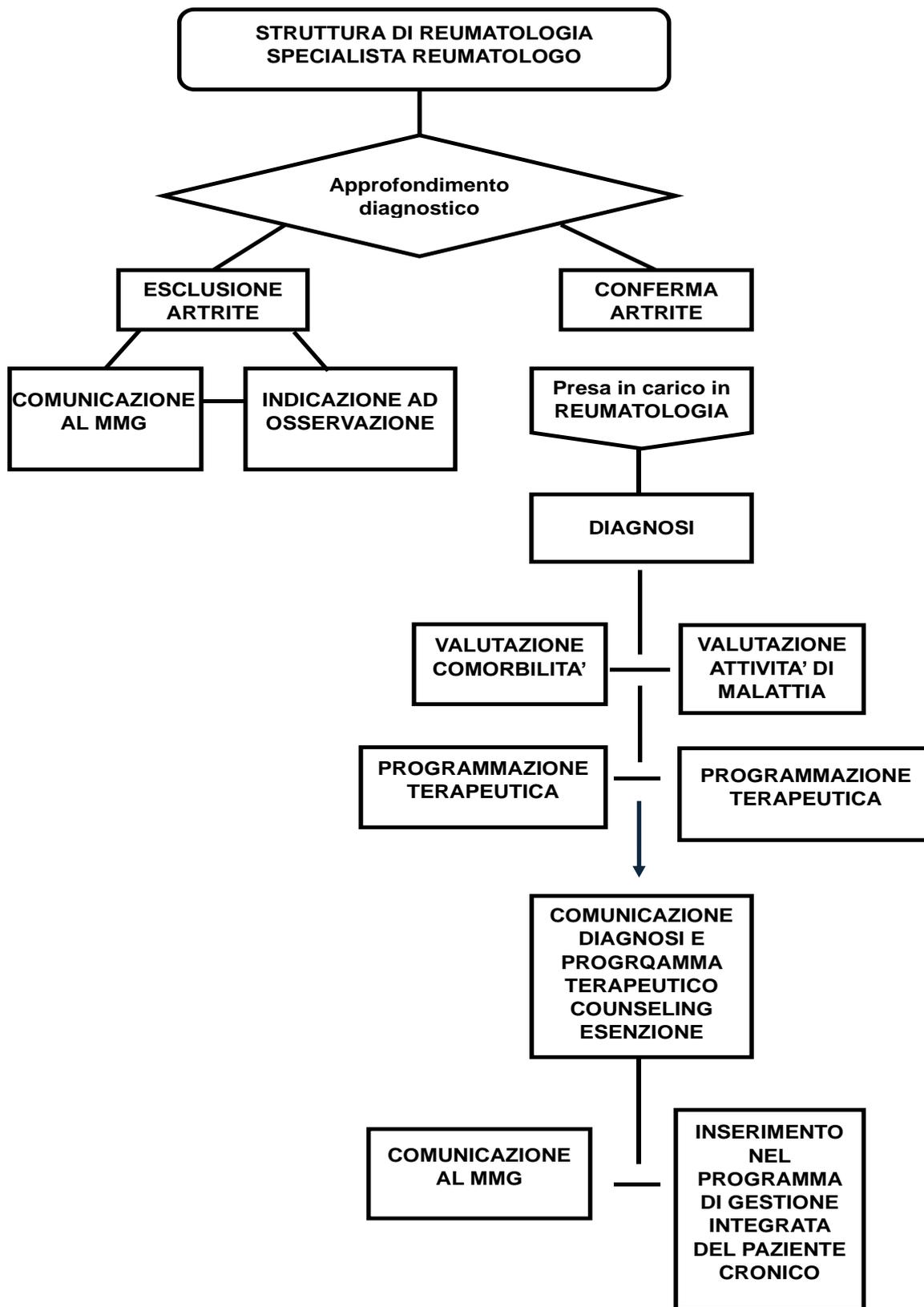
CLASS_RAO 044	PRIMA VISITA REUMATOLOGICA - Codice 89.7	
CLASSE DI PRIORITA'	TEMPO MASSIMO DI ATTESA	INDICAZIONI CLINICHE RACCOMANDATE DAL GRUPPO DI LAVORO
D	30 gg	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dolore vertebrale infiammatorio</li> <li>2. Riacutizzazione non grave (sintomi/alterazioni biomorali) di forma infiammatoria cronica già in trattamento senza compromissione di organi vitali</li> <li>3. Fenomeno di Raynaud isolato di recente insorgenza</li> <li>4. Xerostomia e/o xeroftalmia persistenti e non farmaco-dipendenti</li> <li>5. Altro (10%)**</li> </ol>
P	120 gg	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Valutazione rischio osteoporosi</li> <li>2. Indici di flogosi persistentemente alterati in assenza di manifestazioni cliniche</li> <li>3. Alterazione di parametri relativi all'autoimmunità (FR, ANA, ENA, ANCA, aCL, TAS, ecc.) senza manifestazioni cliniche</li> <li>4. Sospetta sindrome fibromialgica</li> <li>5. Altro (10%)**</li> </ol>

## 12. RAPPRESENTAZIONE IN FORMA SINTETICA DEL PSDTA

Il diagramma di flusso flow-chart è la rappresentazione grafica di un processo sanitario inteso come una sequenza di attività e snodi decisionali, realizzato secondo una modalità standard e riproducibile, per rendere più semplice e immediata la comunicazione e la comprensione del percorso del paziente.

La simbologia utilizzata nei diagrammi di flusso definisce la successione spaziale e temporale degli elementi, attività, fasi, azioni e documenti del percorso svolti da professionisti diversi per dare la migliore risposta diagnostica, terapeutica, assistenziale al paziente e li associa a specifiche responsabilità organizzative.

La flow chart di gestione del paziente è illustrata nella figura che segue.



**Figura 3:** Flow chart

Nella figura che segue viene presentata una matrice delle responsabilità standard, che è da contestualizzare per lo specifico problema di salute affrontato dal PSDTA.

<b>Attività (esempi)</b>	<b>Responsabile area</b>	<b>Dirigenti</b>	<b>Singoli operatori</b>		
<b>Accettazione e presa in carico pz</b>	C	R	R		
<b>Effettuazione esami</b>	C	R	R		
<b>Trattamento med./chir./assist.</b>	C	R	R		
<b>Valutazione risultato</b>	R	R	R		
<b>Follow up</b>	C	R	R		
<b>Dimissione pz</b>	C	R	R		
<b>Verifica</b>	R	R	C		

R) responsabile C) collaboratore

### **13. DIFFUSIONE ED IMPLEMENTAZIONE DEL PSDTA**

Un punto fondamentale è rappresentato diffusione ed implementazione dei contenuti del PSDTA.

La semplice produzione del Documento, infatti, non porta ad alcun cambiamento in assenza di adeguate strategie di diffusione ed implementazione che tengano conto delle condizioni di lavoro in cui si trovano a operare i destinatari delle stesse.

Implementazione significa anche agire attivamente rispetto alla soluzione di un problema; nel senso che non basta semplicemente presentare e diffondere le linee guida; è necessario che queste entrino nella pratica clinica e siano radicate in un sistema culturale di cambiamento complessivo volto a un'assistenza migliore e più efficace.

La formazione è uno strumento importante di disseminazione. In tempi di crediti formativi i corsi di formazione anche a distanza (FAD), con attribuzione di crediti formativi ECM, sono quelli senza dubbio indicati.

### **14. MONITORAGGIO, VERIFICA DELL'APPLICAZIONE ED INDICATORI**

L'applicazione nella pratica del percorso e l'impatto sull'organizzazione dei servizi devono essere sottoposti a una verifica a partire dalla valutazione degli indicatori di monitoraggio utilizzati. In questo modo si misurano gli effetti sul campo in termini di accettabilità e praticabilità da parte di operatori e pazienti, oltre che di compatibilità con gli assetti organizzativi e gestionali dei servizi.

La verifica dell'applicazione dei PSDTA viene effettuata attraverso le autovalutazioni e gli audit, gli audit sulle attività di miglioramento devono essere effettuati con il coinvolgimento dei pazienti. Le autovalutazioni sono realizzate dal personale della struttura, gli audit interni da personale dell'organizzazione aziendale e quelli esterni da personale non appartenente all'organizzazione.

Ai fini del miglioramento, le attività relative all'assistenza territoriale sono sottoposte a monitoraggio sistematico, anche con l'utilizzo di indicatori.

Gli indicatori di primo livello rappresentano indicatori direttamente implementabili sulla base dei flussi informativi disponibili e riguardano la valutazione della Rete negli aspetti più strettamente legati all'ospedalizzazione, nonché sull'uso integrato degli stessi flussi informativi, che consentono anche una valutazione combinata dell'assistenza ospedale-territorio.

La maggior parte di questi indicatori vengono, di solito, calcolati dai flussi correnti e dal PNE e possono essere utilizzati anche ai fini del monitoraggio della Rete.

Gli indicatori di secondo livello non sono calcolabili direttamente a partire dai flussi informativi correnti, ma possono essere implementati attraverso l'uso integrato di sistemi informativi già esistenti e possono altresì essere integrati con ulteriori indicatori proxy della valutazione dell'assistenza territoriale.

L'audit clinico è un processo di miglioramento della qualità che cerca di migliorare l'assistenza al paziente e gli esiti attraverso una revisione sistematica dell'assistenza rispetto a criteri precisi, e la realizzazione del cambiamento.

Aspetti di struttura, processo ed esito vengono selezionati e valutati sistematicamente, in rapporto ad espliciti criteri. Dove è indicato, i cambiamenti vengono realizzati a livello individuale, di team o di servizio e vengono effettuati successivi monitoraggi per confermare il miglioramento dell'assistenza sanitaria erogata. (National Institute for Health and Clinical Excellence 2002).

Il processo dell'audit clinico può essere rappresentato come un ciclo, costituito da cinque passaggi chiave, gerarchicamente subordinati:

1. identificare l'ambito e lo scopo dell'audit clinico;
2. definire criteri, indicatori e standard;
3. osservare la pratica e raccogliere i dati;
4. confrontare i risultati con gli standard;
5. realizzare il cambiamento.

Nella tabella che segue sono presentati alcuni degli indicatori di riferimento.

	<b>Indicatore</b>	<b>Standard</b>	<b>Valore osservato</b>	<b>Tempo</b>
1.	Completezza e coerenza del materiale documentale			
2.	Numero di pazienti in carico nel Centro			
3.	Numero di pazienti ricoverati			
4.	Numero e percentuale di soggetti diagnosticati precocemente (entro 6 mesi dai primi sintomi).			
5.	Numero e percentuale di pazienti in terapia convenzionale			
6.	Numero e percentuale di pazienti in terapia con farmaci biotecnologici			
7.	Numero e percentuale di pazienti in terapia con farmaci biosimilari			

### Verifica di impatto PSDTA

Secondo l'impostazione legata alla sostenibilità del sistema, in qualsiasi contesto decisionale devono essere attentamente considerate le risorse; pertanto, la valutazione e le decisioni di utilizzo di queste comportano un costo (costo-opportunità) inteso come rinuncia di opportunità alternative e un beneficio inteso come conseguenza positiva della decisione.

Pertanto, è da valutare con attenzione l'impatto che il PSDTA comporta ai diversi livelli istituzionali in termini strutturali, tecnologici, organizzativi, di personale ed economici.

## 15. PIANO DI MIGLIORAMENTO

In relazione alle criticità evidenziate nella fase di verifica, viene quindi pianificato l'intervento di adeguamento, riportando e dando evidenza:

- degli obiettivi (l'adeguamento nei confronti degli standard);
- delle azioni correttive e preventive da effettuare.

In tale ambito è molto utile schematizzare il piano di miglioramento attraverso il diagramma di Gantt, come di seguito esplicitato.

	<b>Obiettivi</b>	<b>Azioni</b>	<b>Tempi</b>	<b>Attori (responsabili, referenti soggetti coinvolti)</b>

Il diagramma di Gantt è utile sia in fase di progettazione sia in fase di verifica del buon andamento del piano di miglioramento.

La verifica dell'attuazione effettiva del piano di adeguamento viene effettuata almeno su due livelli:

- le azioni effettuate;
- il raggiungimento degli obiettivi.

Qualora dalle attività di verifica siano evidenziate criticità, saranno ridefiniti gli obiettivi e le azioni, riprendendo il ciclo di miglioramento.

## 16. AGGIORNAMENTO

L'aggiornamento è l'attività di verifica che il gruppo di lavoro, in modo sistematico e con tempistiche condivise, deve svolgere per attestare che quanto proposto nel PSDTA sia sempre in linea con le evidenze scientifiche disponibili e con le eventuali modifiche degli assetti organizzativi del lavoro in ogni ambito coinvolto dal PSDTA. La nuova versione del PSDTA viene classificata con il numero della revisione e la data.

## 17. ARCHIVIAZIONE

Il sistema d'archiviazione permette una rapida identificazione e reperibilità dei documenti originali per la loro consultazione. Si suggerisce fortemente l'archiviazione delle versioni successive dei PSDTA su supporto informatico.

Le varie copie emesse dei documenti vengono mantenute presso l'area di lavoro in cui sono necessarie dai singoli responsabili, entro appositi raccoglitori sui quali è identificato esternamente il contenuto in modo da consentire l'immediata disponibilità ed accessibilità per la consultazione del personale.

## 18. RIFERIMENTI

Per la definizione delle presenti linee di indirizzo sono stati utilizzati i seguenti documenti:

- AA.VV. Classificazione delle Malattie Reumatologiche della Società Italiana di Reumatologia. *Reumatismo* 2019;71(Suppl 1):1-42.
- Approvazione del Manuale metodologico, Linee di indirizzo per lo sviluppo dei Percorsi di Salute e Diagnostico-Terapeutici Assistenziali, D.D. 21 dicembre 2023, n. 1955, Regione Piemonte.
- ARTRITE REUMATOIDE, Italian consensus recommendations for the management of hepatitis c infection in patients with rheumatoid arthritis, SIR 2019.
- ARTRITE REUMATOIDE, The Italian Society for Rheumatology clinical practice guidelines for rheumatoid arthritis, SIR 2019.
- Cohen MD, Keystone EC. Rational therapy in RA: Issues in implementing a treat-to-target approach in RA. *Nat Rev Rheumatol* 2013;9:137-8.
- D.G.R. n. 10-5605 del 2 aprile 2007 è stata approvata la riorganizzazione delle attività riabilitative della Regione Piemonte, fornendo le prime direttive alle Aziende Sanitarie Regionali, nel cui ambito sono previste, tra le attività riabilitative territoriali, le funzioni riabilitative domiciliari.
- D.G.R. n. 41-5952 del 7 maggio 2002 e s.m.i. avente come oggetto "*Linee guida per l'attivazione del Servizio di Cure domiciliari nelle Aziende Sanitarie Locali della Regione Piemonte*" è stato definito un modello assistenziale unico di assistenza sanitaria erogata al domicilio.
- D.G.R. n. 91-9000 del 16 maggio 2019 "D.P.C.M. 12 gennaio 2017 art. 22. Nuove procedure e modalità organizzative delle Cure Domiciliari Riabilitative in Piemonte – Modifica ed integrazione della D.G.R. n. 80-10902 del 3 febbraio 1987 e s.m.i.".
- D.M. del 7 settembre 2017, Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica.
- DECRETO-LEGGE 21 ottobre 1996, n. 536, "Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996".
- DGR n. 13-754 del 3 febbraio 2025: "Recepimento dell'Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, sul documento concernente "Linee di indirizzo per la

individuazione di percorsi appropriati nella rete di riabilitazione” (Rep. Atti 124/CSR del 4 agosto 2021).

- DGR n. 17-4075 del 12 novembre 2021, Recepimento del “Piano per l’applicazione e la diffusione della Medicina di Genere” adottato con D.M. 13/06/2019 e definizione dei criteri per la costituzione del Gruppo Tecnico Regionale per la Medicina di Genere.
- DGR n. 20-7658 del 6 novembre 2023 n. 20 “approvazione del modello organizzativo per l’implementazione dei servizi di telemedicina della regione Piemonte”.
- Direzione Generale della Programmazione sanitaria, Ministero della Salute. Monitoraggio e valutazione dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali, 2017.
- DM n. 77 del 23 maggio 2022, “Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale”.
- Emery P et Al. Early referral Recommendation for newly diagnosed Rheumatoid Arthritis: evidence-based development of a clinical guide. *Ann Rheum Dis* 2002; 61:290-297.
- Italian consensus recommendations for the management of hepatitis c infection in patients with rheumatoid arthritis, 2019.
- Lage-Hansen PR, Lindegaard H, Chrysidis S, Terslev L. The role of ultrasound in diagnosing rheumatoid arthritis, what do we know? An updated review. *Rheumatol Int* 2017; 37:179-87.
- Legge 23 dicembre 1996, n. 648, “Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l’anno 1996”.
- Legge 326/2003 art. 48 stabilisce il tetto di spesa per l’assistenza farmaceutica, AIFA.
- Legge 648/1996 consente di erogare un farmaco a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), previo parere della Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE) di AIFA.
- Legge n. 94 del 8 aprile 1998, “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria.
- Linee di indirizzo nazionali sui Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali per le demenze, Tavolo per il monitoraggio del recepimento ed implementazione del Piano Nazionale Demenze, 2017.
- Linee guida per la diagnosi precoce e la terapia dell’Artrite Reumatoide, 2004.
- Ministero della Salute, “Piano nazionale della cronicità” (PNC), Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano è stato sancito l’Accordo avente ad oggetto, 15 settembre 2016.
- National Institute for Health and Care Excellence. Rheumatoid arthritis in adults: management. July 2018. Disponibile a: [www.nice.org.uk/guidance/ng100](http://www.nice.org.uk/guidance/ng100). Ultimo accesso: 18 dicembre 2018.
- PNLG. Manuale metodologico. Come produrre, diffondere e aggiornate raccomandazioni per la pratica clinica. Maggio 2002.
- Raccomandazioni per la costruzione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PSDTA) e Profili Integrati di Cura (PIC) nelle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte, AReSS, 2007.
- Recommendations for the use of biologic (TNF-alpha blocking) agents in the treatment of rheumatoid arthritis in Italy, 2006.
- Recommendations for the use of biologic therapy in rheumatoid arthritis: update from the Italian Society for Rheumatology. I. Efficacy, 2011.

- Recommendations for the use of biologic therapy in rheumatoid arthritis: update from the Italian Society for Rheumatology. II. Safety, 2011.
- Regione Piemonte, “Linee di indirizzo sull’utilizzo dei farmaci biosimilari per le malattie reumatiche”, 2017.
- Ripa F., I percorsi diagnostici terapeutici assistenziali. In “Il bilancio sociale e il bilancio di missione come strumenti per il governo clinico-assistenziale ed economico”, ASL Torino 4, maggio 2008. pp 53-67.
- Sethi MK, O’Dell JR. Combination conventional DMARDs compared to biologicals: what is the evidence? Curr Opin Rheumatol 2015; 27:183-8.
- The Italian Society for Rheumatology clinical practice guidelines for rheumatoid arthritis,2019.
- <https://www.reumatologia.it/cmsx.asp?IDPg=2051>.

## 19. ALLEGATI

### ALLEGATO 1 VALUTAZIONE DELLA QUALITA' DI UN PSDTA

PSDTA	
Gruppo proponente	
Data della proposta	
Verificatori	
Data verifica	

		No		Si
1.	Introduzione e presentazione del Documento			
2.	Redazione			
3.	Destinatari e lista di distribuzione			
4.	Gruppo di lavoro e coordinamento			
5.	Glossario, terminologia e abbreviazioni			
6.	Finalità			
7.	Analisi del problema di salute/patologia oggetto del PSDTA			
8.	Letteratura scientifica e normativa			
9.	Contesto organizzativo in cui si sviluppa il PSDTA			
10.	Criteri di ingresso/eleggibilità			
11.	Descrizione dello sviluppo complessivo del PSDTA			
12.	Rappresentazione in forma sintetica del PSDTA			
13.	Diffusione ed implementazione del PSDTA			
14.	Monitoraggio, verifica dell'applicazione ed indicatori			
15.	Piano di miglioramento			
16.	Aggiornamento			
17.	Archiviazione			
18.	Riferimenti			
19.	Allegati			
	Valutazione della qualità del PSDTA			
	Analisi di impatto del PSDTA			
	Verifica di applicazione del PSDTA			

**ALLEGATO 2**  
**ANALISI DI IMPATTO DEL PSDTA**

<b>PSDTA</b>	
<b>Gruppo proponente</b>	
<b>Data della proposta</b>	
<b>Verificatori</b>	
<b>Data verifica</b>	

	<b>Criterio</b>	<b>Evidenza SI</b>	<b>Evidenza NO</b>	<b>Evidenza NV</b>	<b>Stima impatto</b>
<b>1</b>	<b>Coerenza con la metodologia regionale</b>				
<b>2</b>	<b>Modifica delle attuali strutture e/o inserimento di nuove strutture</b>				
<b>3</b>	<b>Modifica delle attuali tecnologie e/o inserimento di nuove tecnologie</b>				
<b>4</b>	<b>Modifica degli attuali device e/o inserimento di nuovi device</b>				
<b>5</b>	<b>Modifica degli attuali esami/test e/o inserimento di nuovi esami/test</b>				
<b>6</b>	<b>Modifica degli attuali farmaci e/o inserimento di nuovi farmaci</b>				
<b>7</b>	<b>Modifica dell'attuale personale e/o inserimento di nuovo personale</b>				
<b>8</b>	<b>Modifica dell'attuale modello organizzativo e/o inserimento di un nuovo modello organizzativo</b>				
<b>9</b>	<b>Individuazione di standard degli indicatori coerenti</b>				
<b>10</b>	<b>Stima impatto economico</b>				

**ALLEGATO 3**  
**VERIFICA APPLICAZIONE DEL PSDTA**

<b>PSDTA</b>	
<b>Gruppo proponente</b>	
<b>Data della proposta</b>	
<b>Verificatori</b>	
<b>Data verifica</b>	

Cognome	Nome	Ruolo	Unità operativa	Sede	

Inserire anche i rappresentanti di MMG/PLS e delle Associazioni.

Il processo dell'audit clinico può essere rappresentato come un ciclo, costituito da cinque passaggi chiave, gerarchicamente subordinati:

1. identificare l'ambito e lo scopo dell'audit clinico;
2. definire criteri, indicatori e standard;
3. osservare la pratica e raccogliere i dati;
4. confrontare i risultati con gli standard;
5. realizzare il cambiamento.

**Indicatori utilizzati**

	Indicatore	Standard	Valore osservato	Tempo
1.	Completezza e coerenza del materiale documentale			
2.	Indicatore 1			
3.	Indicatore 2			
4.	Indicatore 3			
5.	Indicatore 4			

- Sintesi delle criticità.
- Piano di adeguamento (standardizzazione o correzione).
- Monitoraggio e registrazioni della evidenza delle azioni di adeguamento effettuate.