

## Adalimumab nuove prospettive in dermatologia

**Barbara Alfaioli, Marta Grazzini, Torello Lotti**

Dipartimento di Scienze Dermatologiche, Università di Firenze

### Introduzione

La psoriasi è una malattia cutanea infiammatoria cronica recidivante che si può associare a una notevole morbilità: infatti essa interessa non solo la cute e gli annessi cutanei, ma talora anche le articolazioni, le ossa, le inserzioni tendinee e legamentose, le guaine tendinee, ed infine, anche se raramente, le mucose. Se ne distinguono diverse tipologie cliniche, la diagnosi delle quali, non sempre facile, deve avvalersi del contributo non solo del dermatologo, ma anche di specialisti di altre branche della medicina, da cui deriva un approccio necessariamente multidisciplinare a tale patologia. Studi sulla qualità di vita della psoriasi rivelano un impatto negativo sui pazienti comparabile con quello osservato nel cancro, nell'artrite e nella cardiopatia<sup>1</sup>. La prevalenza della psoriasi cutanea nella popolazione generale è del 2-3% e una considerevole proporzione di pazienti con psoriasi (PsO) va incontro allo sviluppo di una forma di spondilo artropatia infiammatoria cronica sieronegativa, nota come artrite psoriasica (PsA), accompagnata da entesite, che nel corso degli anni determina danni permanenti al sistema osteo-articolare con scarse possibilità di recupero. La prevalenza della PsA è spesso sotto-stimata dai dermatologi risultando così difficile da definire con precisione: si va infatti dal 5 al 42%<sup>2,3</sup> a seconda delle varie casistiche nell'ambito dei diversi centri, siano essi reumatologici o dermatologici.

Inoltre, è stato osservato come l'interessamento articolare si manifesti più frequentemente nei soggetti affetti da psoriasi a placche di più lunga durata, mentre la probabilità di coesistenza tra psoriasi e artropatia psoriasica cresce con l'aumentare degli anni di durata della psoriasi stessa. Questo dato risulta particolarmente rilevante e indica come, in tale ambito clinico, esista la necessità di un intervento terapeutico precoce finalizzato a evitare l'evoluzione della patologia in artrite conclamata. A tal fine, il Medico di Medicina Generale (MMG) assume un ruolo di fondamentale importanza nell'iter diagnostico-terapeutico, in quanto è colui che può effettuare una valutazione di primo livello, individuando i primi segni di compromissione articolare in un paziente con anamnesi personale o familiare positiva per psoriasi. La diagnosi precoce di PsA è basata essenzialmente sulla capacità clinica di riconoscere una serie di manifestazioni a carico dell'apparato osteo-articolare, quali la presenza di lombalgia su base infiammatoria di durata superiore a 3 mesi, che comporti rigidità mattutina per almeno 1 ora e che migliori col movimento; oppure un dolore gluteo alternante (causato da interessamento delle articolazioni sacro-

iliache); o una limitazione funzionale del rachide; o un dolore al rachide cervicale o lombare; infine, assai significativi possono essere gli episodi di tumefazione delle dita o di altre articolazioni come quella del ginocchio, con dolore e rigidità mattutina.

### Terapia

La psoriasi nei 2/3 dei casi si manifesta in forma lieve, ma in un paziente su tre è presente in forma da moderata a severa. Nel caso del paziente affetto da una forma di psoriasi di grado da moderato a severo e concomitante coinvolgimento anche articolare, si ha spesso la necessità di adottare strategie terapeutiche sistemiche atte a trattare le manifestazioni sia cutanee, sia articolari. Tra i farmaci tradizionali, il metotressato risulta complessivamente il più efficace, in quanto attivo sulla componente sia cutanea, sia articolare, ma comporta notevoli problematiche di tossicità d'organo (a livello epatico) a lungo termine. La ciclosporina può avere un ruolo per quanto riguarda il controllo dell'interessamento cutaneo, ma ha scarsa efficacia sulla componente articolare e comunque presenta anch'essa, se usata per lunghi periodi, effetti collaterali dovuti alla tossicità d'organo, primo tra tutti l'innalzamento pressorio dovuto al danno renale.

Parallelamente ai recenti studi che hanno evidenziato il ruolo centrale giocato dal TNF- $\alpha$  (*Tumour Necrosis Factor*) nei meccanismi patogenetici della psoriasi (una riprova sperimentale è il riscontro di un eccesso di TNF- $\alpha$  nella cute di pazienti con psoriasi e a livello delle articolazioni di alcuni tipi di artrite), le tecniche di bio-ingegneria hanno permesso di dar vita a nuove opzioni terapeutiche, rappresentate da alcuni particolari farmaci cosiddetti "biologici" che, agendo selettivamente su tale citochina, garantiscono un approccio più mirato associato peraltro a una più bassa tossicità sistemica: ciò permette oggi di ottenere un controllo dei segni e dei sintomi della malattia cutanea inibendo la progressione del danno articolare nei pazienti con artrite e migliorando la funzionalità a lungo termine nonché la qualità di vita. Per di più, oltre al coinvolgimento articolare potenzialmente invalidante, i pazienti psoriasici soffrono più spesso rispetto alla popolazione generale di patologie cardiovascolari e dismetaboliche (diabete, obesità): la presenza di tali comorbidità spesso rappresenta una controindicazione ad alcune delle classiche terapie sistemiche, limitando quindi l'approccio terapeutico nei casi più gravi. È inoltre dimostrato che il TNF- $\alpha$  viene prodotto anche dagli adipociti nelle condizioni di insulino-resistenza e di ipertrofia della cellula adiposa<sup>4</sup>, per cui giocherebbe un ruolo chiave in quella che viene definita sindrome metabolica, condizione che si manife-

sta più spesso e con esordio più precoce nel paziente psoriasico rispetto alla popolazione generale.

Attualmente, le terapie biologiche disponibili per uso clinico nella terapia della psoriasi comprendono due gruppi principali di farmaci:

- agenti che hanno come bersaglio la citochina TNF- $\alpha$ : etanercept (Enbrel<sup>®</sup>), infliximab (Remicade<sup>®</sup>), adalimumab (Humira<sup>®</sup>);
- agenti rivolti contro i linfociti T o le cellule presentanti l'antigene: efalizumab (Raptiva<sup>®</sup>).

*Adalimumab* è un anticorpo IgG1 monoclonale interamente umano ricombinante espresso in cellule ovariche di criceto (*Chinese Hamster Ovary*) e viene autosomministrato dal paziente stesso sotto forma di iniezione sottocutanea ogni due settimane. *Adalimumab* rispetto agli altri anti-TNF- $\alpha$  si dimostra molto più maneggevole dal punto di vista della compliance (auto-somministrazione, lungo intervallo tra le somministrazioni) e inoltre, contenendo solo proteine di origine umana, presenta, rispetto ad infliximab, scarsa immunogenicità. *Adalimumab* si lega selettivamente al TNF- $\alpha$  e ne neutralizza la funzione biologica bloccando la sua interazione con i recettori del TNF- $\alpha$  di membrana cellulare, p55 e p75. Modula inoltre le risposte biologiche indotte o regolate dal TNF- $\alpha$ , inclusi i cambiamenti dei livelli delle molecole di adesione responsabili della migrazione dei leucociti (ELAM-1, VCAM-1, e ICAM-1). *Adalimumab* ha un'emivita di circa 2 settimane e la sua struttura molecolare, come anche la sua funzione, risulta indistinguibile dalle IgG1 umane con una capacità immunogenica molto bassa.

### Indicazioni di adalimumab

*Adalimumab* ha ricevuto l'approvazione da parte del *Food and Drug Administration* (FDA) e dall'*European Medicines Agency* (EMA) per il trattamento dell'artrite reumatoide, della spondilite anchilosante, della malattia di Crohn, della psoriasi artropatica e, più recentemente, della psoriasi volgare a placche di grado da moderato a severo.

### Adalimumab in dermatologia

*Adalimumab* ha dimostrato la propria efficacia terapeutica in due trial clinici di fase III multicentrici, randomizzati e controllati in doppio cieco, condotti per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo.

Lo studio REVEAL (*Randomized Controlled Evaluation of*

*Adalimumab Every Other Week Dosing in Moderate to Severe Psoriasis Trial*)<sup>6</sup> ha valutato l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità dell'*adalimumab*, sia a breve che a lungo tempo, in pazienti affetti da psoriasi cronica a placche di grado da moderato a severo.

Lo studio REVEAL, il più ampio trial clinico sul trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa, comprendeva un primo periodo (Periodo A) della durata di 16 settimane in cui 1212 pazienti erano randomizzati a ricevere *adalimumab* – alla dose singola di 80 mg alla settimana 0 seguita dalla dose di 40 mg somministrata ogni due settimane a partire dalla settimana 1 – o placebo. I pazienti che ottenevano almeno una risposta PASI 75 venivano ritenuti idonei a continuare il trattamento nel secondo periodo (Periodo B), durante il quale ricevevano *adalimumab* alla dose di 40 mg ogni due settimane in aperto fino alla settimana 33. I pazienti che nel periodo B avevano raggiunto almeno una risposta PASI 75 venivano nuovamente randomizzati a ricevere *adalimumab* alla dose di 40 mg ogni due settimane oppure placebo fino alla settimana 52 (Periodo C).

Alla settimana 16, il 71% dei pazienti trattati con *adalimumab* ha ottenuto una risposta PASI 75 rispetto al 7% del gruppo. Inoltre tra la settimana 33 e la settimana 52, solo il 5% dei pazienti del gruppo del trattamento continuo ha dimostrato aver perso una risposta clinica adeguata rispetto al 28% dei pazienti che erano stati nuovamente randomizzati a placebo.

A conferma degli alti livelli di efficacia del farmaco, alla settimana 16 il 20,3% di pazienti trattati con *adalimumab* hanno presentato addirittura una risposta PASI 100 (considerato come completa remissione delle lesioni cutanee), rispetto all'1% dei pazienti appartenenti al gruppo placebo ( $p < 0,001$ ). Nello stesso tempo i risultati dello studio REVEAL hanno permesso di confermare il buon profilo di tollerabilità e sicurezza di *adalimumab*.

Lo studio CHAMPION (*Comparative Study of HUMIRA vs. Methotrexate vs. Placebo In Psoriasis Patients*)<sup>7</sup> è stato il primo studio di fase III che ha confrontato direttamente l'efficacia clinica, la sicurezza e la tollerabilità di un farmaco biologico (*adalimumab*) con un farmaco sistemico tradizionale e con placebo nel trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo. Lo studio, della durata di 16 settimane, ha incluso 271 pazienti randomizzati con un rapporto 2:2:1 a ricevere rispettivamente *adalimumab* (80 mg alla settimana 0 seguiti da 40 mg ogni due settimane a partire dalla settimana 1), metotressato (sommini-



**Figura 1 (A)**

Paziente di 45 anni con psoriasi artropatica prima di essere sottoposto a terapia con *adalimumab*.



**Figura 1 (B)**

Paziente di 45 anni con psoriasi artropatica prima di essere sottoposto a terapia con *adalimumab*.

**Figura 2 (A)**

Stesso paziente dopo 12 settimane di terapia con adalimumab.

**Figura 2 (B)**

Stesso paziente dopo 12 settimane di terapia con adalimumab.

strato alla dose iniziale di 7,5 mg/settimana fino ad un dosaggio massimo di 25 mg/sett in base alla risposta PASI e ai parametri di laboratorio) o placebo. Tutti i pazienti hanno assunto folati.

Dopo 16 settimane, il 79,6% dei pazienti trattati con adalimumab ha raggiunto una risposta PASI 75, rispetto al 35% dei pazienti trattati con metotressato ( $p < 0,001$  vs. adalimumab) ed il 18,9% dei pazienti appartenenti al gruppo placebo ( $p < 0,001$  vs. adalimumab). Per di più dopo 16 settimane il 16,7% dei pazienti trattati con adalimumab ha presentato totale remissione delle lesioni cutanee (PASI 100) rispetto al 7,3% dei pazienti che hanno ricevuto metotressato e all'1,9% dei pazienti trattati con placebo. La maggiore efficacia di adalimumab è inoltre dimostrata dalle significative differenze tra le percentuali di pazienti trattati con adalimumab che hanno raggiunto, alla settimana 16, risposte PASI 50 e PASI 90 ed il punteggio PGA "clear" o "minimal" rispetto a metotressato e placebo.

Un dato rilevante da tenere in considerazione è rappresentato dalla rapidità con cui si sono manifestati i risultati clinici: infatti con adalimumab si è verificato un miglioramento medio del PASI del 57% già alla settimana 4, il che risulta statisticamente significativo rispetto alle risposte ottenute con metotressato (22,0%;  $p < 0,001$  vs. adalimumab) e con placebo (15,4%;  $p < 0,001$  vs. adalimumab). Come per lo studio REVEAL adalimumab ha presentato un buon profilo di sicurezza: il numero di eventi avversi è risultato simile fra i tre gruppi e, in particolare, non è risultata alcuna differenza statisticamente significativa tra il numero di eventi avversi di origine infettiva occorsi nei tre gruppi di trattamento. Peraltro in seguito all'insorgenza di evento avverso il numero dei pazienti costretti ad interrompere il trattamento è stato maggiore nel gruppo di trattamento con metotressato (otto pazienti) rispetto ai gruppi di trattamento con adalimumab e placebo (un solo paziente per entrambi i gruppi).

I risultati di questo studio hanno dimostrato la maggiore efficacia di adalimumab rispetto a metotressato e a placebo nel trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo, evidenziando elevate percentuali di risposte PASI 75, 90 e 100, una rapida risposta clinica oltre a un buon profilo di sicurezza.

### Come si accede alla terapia con i farmaci biologici

Solo i Centri Pubblici Psocare, nominati dagli Assessorati al Diritto alla Salute delle singole Regioni italiane e coordinati dall'Agenzia

Italiana del Farmaco (AIFA) sono autorizzati a erogare i farmaci biologici per la psoriasi e l'artrite psoriasica. I centri Psocare sono raggiungibili via Internet o attraverso il numero del CUP di ogni Azienda Sanitaria chiedendo specificamente del "Servizio Psocare".

Il trattamento della psoriasi/artrite psoriasica con adalimumab, come per gli altri biologici, viene prescritto solamente da uno specialista dermatologo/reumatologo, tramite la compilazione di un piano terapeutico.

Inoltre, dati gli elevati costi dei farmaci biologici, le linee guida ne restringono l'indicazione solo ai pazienti con malattia severa e progressiva scarsamente responsiva alle terapie convenzionali.

### Considerazioni pre-trattamento

Adalimumab è generalmente un farmaco ben tollerato possedendo un buon profilo di sicurezza se comparato con le terapie sistemiche tradizionali utilizzate nel trattamento della psoriasi, con oltre 10 anni di esperienza clinica in 5 patologie croniche infiammatorie a carattere autoimmune<sup>5-7</sup>.

Come previsto per tutti gli agenti anti-TNF- $\alpha$ , il suo utilizzo è controindicato in presenza di infezioni attive o ricorrenti, malattie autoimmuni, malattie demielinizzanti e neoplasie nei 5 anni precedenti la terapia (ad eccezione del carcinoma basocellulare). Particolare attenzione deve essere riferita alla possibilità di riattivazione di una tubercolosi latente in concomitanza con l'inizio della terapia con farmaco anti-TNF- $\alpha$ : pertanto, prima di prescrivere tale tipo di farmaco è sempre necessario procedere ad un appropriato screening dei pazienti mediante test di Mantoux e radiografia del torace. La possibilità che il test di Mantoux possa dare risultati falsamente negativi ha ultimamente contribuito alla diffusione di una nuova metodica che prevede un prelievo ematico, detta test QUANTIFERON-TB Gold, che permette di evidenziare la condizione di tubercolosi latente. L'eventuale condizione di tubercolosi attiva o latente deve essere peraltro trattata con un'appropriata terapia antitubercolare prescritta da uno specialista infettivologo o pneumologo. È importante tenere in considerazione le problematiche talvolta connesse all'utilizzo di un farmaco anti-TNF- $\alpha$ , per cui il MMG dovrà dare il proprio contributo non solo nella selezione, ma successivamente anche nella gestione del paziente sottoposto a tale tipo di terapia, attraverso un attento monitoraggio della risposta clinica e degli eventuali effetti avversi.

## Psoriasi: dosaggio e modalità di somministrazione

Humira® è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche, di grado da moderato a severo, nei pazienti adulti la cui risposta ad altre terapie sistemiche, tra cui il trattamento a base di ciclosporine, metotressato o PUVA, è risultata insoddisfacente o i quali presentano controindicazioni o sono risultati intolleranti a tali terapie. Adalimumab viene auto-somministrato da parte del paziente con iniezioni sottocutanee; il dosaggio raccomandato per il trattamento della psoriasi nei pazienti adulti è costituito da una dose iniziale pari a 80 mg seguita da una dose pari a 40 mg somministrata a settimane alterne, da iniziare dalla settimana successiva all'assunzione della dose iniziale<sup>8</sup>.

Oltre alle siringhe pre-riempite esistono in commercio particolari "penne" pre-riempite (vedi *Adalimumab in penna*) dispositivi che rendono l'auto-somministrazione molto più facile e scarsamente dolorosa aumentando notevolmente la compliance alla terapia. Al

fine del mantenimento dei risultati clinici raggiunti l'assunzione del farmaco deve essere continuativa. Occorre, infine, ricordare che adalimumab può essere prescritto in monoterapia o in terapie di associazione con metotressato per la cura di psoriasi/artrite psoriasica e che può essere inoltre associato ai FANS per alleviare il dolore qualora sia presente una componente infiammatoria articolare di una certa gravità.

## Conclusioni

La scelta terapeutica nell'ambito della psoriasi è spesso condizionata dal tipo di manifestazioni cliniche, dalla presenza di eventuali patologie concomitanti e dalla risposta individuale alla terapia somministrata. L'avvento dei farmaci biologici ha certamente permesso di ampliare in modo importante il quadro delle alternative terapeutiche e in particolare, l'elevato livello di efficacia, il buon profilo di sicurezza con l'assenza di una specifica tossicità d'organo, l'ottimale regime terapeutico accompagnato dalla praticità

### ADALIMUMAB in penna



Adalimumab (Humira®) è un anticorpo monoclonale interamente umano disponibile anche in Italia per la terapia della psoriasi a placche di grado da moderato a grave e dell'artrite psoriasica.

La somministrazione avviene sino a oggi attraverso una siringa preconfezionata (40 mg) che viene iniettata sottocute (addome e cosce) ogni due settimane.

Il procedimento è semplice e in generale non provoca particolari disagi ai pazienti. Tuttavia nella pratica quotidiana la paura infantile dell'iniezione rappresenta talora un motivo di preoccupazione per i pazienti, che sarebbero molto felici se potessero autosomministrarsi il farmaco senza la vecchia e mai amata siringa.

Un intelligente device ideato da Abbott per adalimumab ha risolto il problema. Si tratta di una penna speciale, che permette l'inoculazione del farmaco in modo assolutamente sicuro, senza che appaia la famigerata e temuta siringa.

#### Prima dell'iniezione

- Controllare la data di scadenza
- Lavarsi accuratamente le mani
- Tenere la penna con il tappo 1 (grigio) rivolto verso l'alto
- Esaminare la soluzione in controluce per verificare che il liquido sia incolore e non contenga impurità

#### Dove praticare l'iniezione

- Scegliere un sito di iniezione sulla coscia o sull'addome (ogni volta ad almeno 3 cm dall'ultimo sito e comunque lontano dall'ombelico)

#### Come praticare l'iniezione

- Rimuovere i tappi 1 (grigio) e 2 (rosso). Non tappare nuovamente la penna
- Appoggiare la penna sulla cute formando un angolo di 90° rispetto ad essa
- Premere il bottone rosso e mantenere la penna premuta contro la cute per 10 secondi
- Attendere finché l'indicatore giallo si sia spostato completamente e fermato nella finestra, indicando così il termine dell'iniezione

#### Utilizzare ogni penna per una sola iniezione



dell'autosomministrazione, incoraggiano l'utilizzo di adalimumab, soprattutto nei pazienti in cui la complessità delle comorbidità rende difficile la gestione del trattamento cronico.

### Bibliografia

- Lotti T. *Dermatologia clinica, cap. 3: La psoriasi*. UTET 2006.
- Gisoni P, Girolomoni G, Sampogna F, Tabolli S, Abeni D. *Prevalence of psoriatic arthritis and joint complaints in a large population of Italian patients hospitalised for psoriasis*. Eur J Dermatol 2005;15:279-83.
- Gelfand JM, Gladman DD, Mease PJ, Smith N, Margolis DJ, Nijsten T, et al. *Epidemiology of psoriatic arthritis in the United States population*. J Am Acad Dermatol 2005;53:573-7.
- Matsuzawa Y, Shimomura I, Kihara S, Funahashi T. *Importance of adipocytokines in obesity-related diseases*. Horm Res 2003;60:56-59.
- Gordon KB, Langley RG, Leonardi C, Toth D, Menter MA, Kang S. *Clinical response to adalimumab treatment in patients with moderate to severe psoriasis: double-blind, randomized controlled trial and open-label extension study*. J Am Acad Dermatol 2006;55:598-606.
- Menter A, Tyring S and Gordon K, Kimball AB, Leonardi CL, Langley RG, et al. *Adalimumab therapy for moderate to severe psoriasis: a randomized, controlled phase III trial*. J Am Acad Dermatol 2008;58:106-15.
- Saurat JH, Stingl G, Dubertret L, Papp K, Langley RG, Ortonne JP, et al. *Efficacy and safety results from the comparative study of adalimumab (Humira®) vs. methotrexate versus placebo in psoriasis patients (CHAMPION)*. Br J Dermatol 2008;158:558-66.
- Humira. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

## Commento del Medico di Medicina Generale

La psoriasi è una malattia cutanea infiammatoria cronica recidivante, nella cui genesi giocano un ruolo importante molteplici fattori di tipo ambientale e genetico. Si presenta con molteplici manifestazioni cliniche, dalla forma classica (lesioni eritematose a margini netti e regolari, localizzazioni a gomiti, ginocchia, regione lombo-sacrale, cuoio capelluto, unghie) a quella artropatica con associato interessamento articolare. La prevalenza della psoriasi cutanea nella popolazione è del 2-3%; da una ricerca effettuata nel data base di Health Search, data base della Medicina Generale, sono emersi dati che mostrano grande attenzione da parte dei Medici di famiglia nei confronti di tale patologia.

La psoriasi in passato si è avvalsa di trattamenti tradizionali – basati per lo più su farmaci di uso topico, destinati ad ottenere un miglioramento della malattia –, in tempi più recenti si sono aggiunte terapie più specialistiche, riservate alle forme medio-gravi: metotressato, ciclosporina, tretinoina, fototerapia UVB e PUVA-terapia. È infine degli ultimi anni l'introduzione dei farmaci cosiddetti "biologici", ottenuti con tecniche di biologia molecolare, dotati di meccanismi d'azione differenti.

Nel caso dell'artrite psoriasica i farmaci che tradizionalmente si usano in questa patologia sono il metotressato, la sulfasalazina e la ciclosporina. Da alcuni anni con l'avvento dei farmaci biologici, nei casi di pazienti non responder sono stati introdotti i farmaci anti-TNF. L'utilizzo dei farmaci biologici è attualmente esclusivamente limitato ai medici specialisti, dermatologi o reumatologi afferenti a centri specializzati (Psocare). Il progetto Psocare è un programma di ricerca sulla psoriasi, promosso dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in collaborazione con le Società Scientifiche Dermatologiche (SIDeMaST e ADOL), con l'associazione dei malati psoriasici (ADIPSO) e coordinato per la parte tecnica dal Centro Studi GISED. La loro sempre più ampia diffusione collegata a costi elevati impone oggi una profonda revisione della selezione dei pazienti allo scopo di identificare e diagnosticare i pazienti eleggibili alla terapia in fase precoce. L'aumento delle patologie che ne prevedono l'impiego coinvolge oggi le patologie infiammatorie croniche dell'apparato osteoarticolare, le patologie croniche del grosso intestino, la neurologia e l'oncologia.

Spesso sintomi aspecifici come lombalgie persistenti, limitazioni funzionali, vengono in prima istanza erroneamente inquadrati come dolori strettamente articolari, di interessamento osteo-articolare.

La psoriasi in percentuali estremamente variabili che vanno dal 5 al 42%, può avere un concomitante interessamento articolare, inquadrabile in un quadrino detto di artrite psoriasica (PsA).

Il Medico di Medicina Generale, per la sua caratteristica di essere coinvolto in pluri-patologie e disturbi, che apparentemente non sono specifici di una sola specialità medica, spesso è il primo interlocutore del paziente sofferente di tali patologie. Una diagnosi accurata nelle fasi iniziali della malattia, una stadiazione effettuata in collaborazione con lo specialista, sono i presupposti obbligati per l'appropriatezza della terapia con farmaci biologici e per il suo sostanziale successo. Nei settori disciplinari della dermatologia, reumatologia, gastroenterologia neurologia e oncologia, destinati ad aumentare nel futuro, occorre quindi intraprendere iniziative di informazione e formazione che definiscano il ruolo clinico della Medicina Generale, il rapporto con lo specialista, il monitoraggio congiunto della terapia e della patologia, la farmacovigilanza. A tale scopo la SIMG sta realizzando un vero e proprio centro di riferimento per la formazione e l'informazione sui biologici nella Medicina Generale in collaborazione con le Società Scientifiche di riferimento e le Università. Tale centro avrà sede a Firenze e prevede un coordinatore che affiancherà una figura professionale universitaria con ruolo di ricercatore. Essi si occuperanno di promuovere la formazione di base, la definizione delle linee guida diagnostiche e di trattamento, insieme con un percorso clinico da svolgersi anche nei reparti specialistici con il fine di realizzare una iniziativa di condivisione delle cure. Tale centro ha rapporti con le associazioni dei pazienti, l'AIFA e le autorità sanitarie nazionali e locali.

Antonella Greco

Responsabile del Centro per lo studio e la Formazione sui Farmaci biologici della SIMG