**Carlo Salvarani**

*Direttore Struttura Complessa di Reumatologia, Arcispedale Santa Maria Nuova di Reggio Emilia*

**Il Registro Reumatologico, una mappa dettagliata**

**per conoscere l’efficacia dei farmaci nella vita reale.**

**Risposta migliore con trattamento precoce e farmaci biologici**

**Il primo Registro Reumatologico pubblico in Italia dei pazienti reumatici in trattamento è stato realizzato grazie alla collaborazione tra tutti i Centri della Rete reumatologica dell’Emilia-Romagna. Qual è il valore clinico di questo strumento?**

Il Registro Reumatologico dell’Emilia-Romagna, il primo pubblico in Italia e nella Regione, è di tipo prospettico e di popolazione, cioè include tutti i nuovi pazienti con artrite reumatoide che iniziano un trattamento con un farmaco biologico. L’importanza risiede nel fatto che ha una validazione regionale, grazie alla partnership con la Regione Emilia-Romagna, coinvolta insieme ad altri partner importanti come AMRER e tutte le reumatologie del territorio. Il valore clinico di questo Registro è importantissimo per una serie di motivi: in primo luogo, ci permette di valutare l’appropriatezza terapeutica per un determinato agente biotecnologico; in secondo luogo ci permette di valutare l’efficacia dei farmaci nella vita reale, dal momento che nei trial clinici i pazienti studiati devono rispondere a criteri molto rigorosi di inclusione che non rispecchiano il mondo reale; infine come Registro prospettico ci dà la possibilità di valutare la sicurezza dei farmaci nel lungo periodo. Registri di questo tipo sono fondamentali per comparare efficacia e sicurezza dei farmaci biologici e comprendere se questi farmaci possono essere più efficaci in certi sottogruppi di pazienti nel lungo termine. Il valore di questi registri è nel fatto che includono numeri importanti di pazienti seguiti per lunghi periodi di tempo e inclusi senza bias di selezione.

**Quali sono le evidenze e gli indicatori del Registro Reumatologico emersi durante la raccolta dei dati sui pazienti in trattamento?**

A breve, su un’importante rivista scientifica verrà pubblicato un lavoro basato sui dati del primo anno di osservazione. Nell’arco di 3 anni sono stati arruolati 1.157 pazienti con artrite reumatoide seguiti per 12 mesi in 13 Centri reumatologici dell’Emilia-Romagna, divisi in 3 gruppi: pazienti con AR di nuova diagnosi, pazienti con AR ad alta attività di malattia che iniziavano un biologico, pazienti con AR ad alta attività di malattia che continuavano il farmaco di fondo non biologico. Sono state raccolte le caratteristiche demografiche, cliniche, di laboratorio e radiologiche e i farmaci prescritti e si è valutato nel follow-up di un anno la Risposta clinica dei pazienti secondo i criteri EULAR. Due le principali e più importanti evidenze: vi è una maggiore probabilità di avere una buona risposta alla terapia per le AR di nuova diagnosi trattate precocemente, e di averla nei pazienti con artrite reumatoide consolidata trattati con farmaci biologici rispetto a quelli trattati con farmaci di fondo tradizionali. Questo significa che la risposta è tanto migliore quanto più precoce è il trattamento e, nel lungo termine, la risposta è migliore nei pazienti in terapia con i farmaci biologici rispetto a quelli trattati con i farmaci di fondo tradizionali. Ottimo anche il profilo di sicurezza, in quanto non emergono differenze rispetto a infezioni e neoplasie tra farmaci biologici e farmaci tradizionali: questo significa che i biologici non sono gravati da un maggior rischio di eventi avversi.

**Quali saranno le applicazioni del Registro Reumatologico nella pratica clinica? Quali pazienti saranno coinvolti?**

Il Registro Reumatologico potrà essere un ottimo strumento di lavoro per i reumatologi e i pazienti oltre che una risorsa per la programmazione sanitaria. I dati raccolti serviranno per verificare e valutare la sicurezza dei farmaci confrontandoli tra di loro; nella pratica clinica si potranno studiare sottogruppi di pazienti che non sono considerati nel trial clinici. Inoltre, parte del database elettronico del Registro sarà incluso nei programmi di refertazione dei pazienti, per cui i reumatologi avranno a disposizione uno strumento di lavoro formidabile e potranno applicare parametri di valutazione omogenei dei pazienti con artrite reumatoide, spondilite anchilosante classica, spondiloartrite assiale e in futuro anche artrite psoriasica. Parliamo di migliaia di pazienti che potranno darci una mole molto rilevante di dati su cui poter lavorare e programmare.