**Registro Emilia-Romagna dei pazienti**

**con patologie reumatiche in trattamento**

I Registri sono studi osservazionali di popolazione. Possono essere nazionali o regionali, come nel caso del primo Registro dell’Emilia-Romagna dei pazienti con artrite reumatoide (AR) in trattamento. I Registri permettono il monitoraggio di dati clinici, laboratoristici e terapeutici secondo criteri rigorosi e imparziali.

Il Registro Reumatologico dell’Emilia-Romagna è uno studio prospettico di popolazione nel quale sono incluse:

* tutte le nuove diagnosi di AR;
* tutti i pazienti con AR che iniziano o cambiano un farmaco biotecnologico (bDMARDs);
* tutti i pazienti con diagnosi di AR anche pregressa ma con attività elevata di malattia che continuano la terapia con farmaci immunosoppressori tradizionali (cDMARDs).

Per i pazienti inseriti nel Registro si prevede la raccolta dati di follow up dopo 3, 6 e 12 mesi dall’inserimento, e quindi ogni 12 mesi.

Obiettivo primario del Registro dell’Emilia-Romagna dei pazienti con AR in trattamento è sviluppare uno studio epidemiologico osservazionale per i pazienti con artrite reumatoide, studiarne la prevalenza e l’incidenza, oltre a monitorare l’efficacia clinica, la prevenzione del danno articolare e la sicurezza dei farmaci biotecnologici, nonché monitorare il rispetto delle linee guida/raccomandazioni per il trattamento dell’AR proposte dalla Regione Emilia-Romagna e studiare la relazione tra fattori di rischio ambientali (es: tabagismo) e fattori genetici quali determinanti della gravità di malattia o risposta alla terapia.

Nel progetto, realizzato in partnership con AMRER, sono state coinvolte le Unità Operative Reumatologiche presenti nella regione Emilia-Romagna: Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia, Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, Azienda USL di Piacenza, Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma, Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena, Azienda USL – Ospedale Maggiore, Istituto Ortopedico Rizzoli e Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, Azienda USL della Romagna (sedi di Forlì, Cesena, Rimini e Ravenna), Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale.

Il Registro è nato con il monitoraggio dei pazienti con AR, ma da gennaio 2017 applicherà parametri di valutazione omogenei anche dei pazienti con spondilite anchilosante classica e spondiloartrite assiale e da metà 2017 anche con artrite psoriasica.

**Inserimento dati**

I dati raccolti, inseriti nel Registro rispettando l’anonimato, sono di diverso tipo: dati anagrafici, dati clinici, dati strumentali, comorbidità ed eventi avversi in corso di terapie.

L’arruolamento dei pazienti è iniziato il 1° aprile del 2012 e ha portato all’inserimento di 1.157 pazienti al 31 gennaio 2015: di questi, 433 (37,4%) erano nuove diagnosi di AR; 506 (43,7%) AR pregresse che iniziavano o cambiavano un farmaco biotecnologico; 218 (18,9%) AR pregresse con elevata attività di malattia che non facevano terapia con farmaci biotecnologici ma proseguivano con cDMARDs.

**Follow up a 12 mesi**

Le osservazioni al follow up a 12 mesi dall’arruolamento hanno dimostrato una maggiore percentuale di pazienti senza risposta clinica al trattamento nel gruppo delle artriti reumatoidi di vecchia data, con elevata attività di malattia ma che non effettuavano terapia con bDMARDs, se confrontata con i pazienti che facevano terapia con bDMARDs o con le AR di nuova diagnosi. Al contrario veniva evidenziata una maggiore percentuale di pazienti con risposta al trattamento e di remissione nel gruppo delle artriti reumatoidi di nuova diagnosi e nelle artriti reumatoidi che iniziavano o cambiavano bDMARDs.

**Incidenza di eventi avversi**

I dati estrapolati dal Registro hanno valutato l’incidenza di eventi avversi nei tre gruppi di pazienti: la percentuale di eventi avversi segnalati è maggiore nel gruppo in trattamento con farmaci biotecnologici (58,1%) paragonato alle AR di nuova diagnosi (25,8%) o alle AR di vecchia data in terapia con cDMARDs (16,1%), tuttavia tale incremento è legato prevalentemente alle reazioni cutanee minori, solitamente nella sede di inoculo del farmaco. Le infezioni sono maggiori nei due gruppi caratterizzati da malattia di lunga durata, siano essi in terapia con bDMARDs (22,2%) o con cDMARDs (20%). Non si evidenzia aumento di eventi neoplastici nei pazienti in terapia con bDMARDs (1,9%) ma una più alta incidenza nei pazienti con AR in fase di elevata attività di malattia e in terapia con cDMARDs (6,7%).

**Conclusioni finali**

I dati confermano quanto già evidenziato in altri Registri, in particolare:

* la maggiore efficacia di una terapia iniziata precocemente, così come della terapia con farmaci biotecnologici rispetto ai DMARDs tradizionali;
* l’assenza di maggiore incidenza di eventi avversi infettivi o neoplastici nei pazienti che effettuano terapie con farmaci biotecnologici.