



Il futuro dell'allergologo e della Immunoterapia Specifica in Italia

Rapporto FASIT Italia 2011

Secondo Congresso IFIACI

25 Maggio 2011

Ergife Palace Hotel - Roma

Indice

Lista dei partecipanti	2
Prefazione	3
<i>Verso una politica unitaria per l'Allergologia Italiana</i>	
Saluti introduttivi	5
<i>LUIGI FONTANA - Presidente della SIAIC e Presidente IFIACI</i>	
<i>GIANENRICO SENNA - Presidente AAITO</i>	
La visione del forum internazionale FASIT - <i>Lars Ingemann</i>	6
Il Libro Bianco della World Allergy Organization - <i>Giorgio Walter Canonica</i>	10
Il sostegno ed il rilancio della professione dell'allergologo	14
<i>Potenzialità e progetti operativi. Le scuole di specialità - Giovanni Rolla</i>	
Il ruolo delle Società Scientifiche nella rinascita dell'Allergologia Clinica in Italia - <i>Floriano Bonifazi</i>	20
Il sostegno ed il rilancio della professione dell'allergologo	24
<i>Il ruolo del Servizio Sanitario Nazionale - Costantino Troise</i>	
Novità regolatorie e registrative dell'ITS e potenziale impatto sull'attività allergologica - <i>Sergio Bonini</i>	28
Discussione	34

Lista dei partecipanti

Germano BETTONCELLI - Brescia
Beatrice BILÒ - Ancona
Floriano BONIFAZI - Ancona
Sergio BONINI - Roma
Giorgio Walter CANONICA - Genova
Antonio CAVIGLIA - Milano
Enrico COMPALATI - Genova
Paolo CORROCHER - Verona
Mario DI GIOACCHINO - Chieti
Alessandro FIOCCHI - Milano
Luigi FONTANA - Roma
Maurizio GALIMBERTI - Novara
Lars INGEMANN - Amburgo
Enzo MADONINI - Milano
Paolo Maria MATRICARDI - Berlino
Gianna MOSCATO - Pavia
Maria Antonella MURARO - Padova
Antonino MUSARRA - Reggio Calabria
Giovanni PASSALACQUA - Genova
Erminia RIDOLO - Parma
Giovanni ROLLA - Torino
Oliviero ROSSI - Firenze
Domenico SCHIAVINO - Roma
Gianenrico SENNA - Verona
Massimo TRIGGIANI - Napoli
Costantino TROISE - Genova

Verso una politica unitaria per l'Allergologia Italiana

Riprendendo un'iniziativa ormai affermata a livello europeo, Allergopharma ha recentemente fondato un forum sull'Allergologia in Italia, "battezzandolo" con il nome di FASIT Italia. L'acronimo FASIT (the **F**uture of the **A**llergist and of the **S**pecific **I**mmuno-**T**herapy) deriva dall'omonima iniziativa europea, supportata dall'EAACI ed avviata dal 2006. Il forum ha per obiettivo tracciare, ben al di là dei meri interessi aziendali, il futuro dell'Allergologia ed il suo influsso sullo sviluppo ed il corretto impiego clinico della Immunoterapia Specifica di elevata qualità tecnologica.

Il primo meeting del FASIT Italia si tenne nel Settembre 2009 a Trieste, nel corso del primo convegno IFIACI, vi parteciparono membri della SIAIC e dell'AAITO e fu presieduto dallo stesso Presidente IFIACI, Prof. Bonifazi. Il convegno fu un evento "super-partes" che ha cercato di fotografare la realtà dell'Allergologia clinica Italiana e di porre sul tappeto le principali problematiche, limitandosi ad enunciare le possibili soluzioni da discutere in successivi eventi. Il report del meeting, del quale si è discusso in un successivo incontro a Terrasini nel Maggio 2010, permise al dibattito di uscire dall'ambito limitato dell'incontro ed ha interessato molti altri protagonisti della scena allergologica nazionale.

Il FASIT Italia 2011 intende progredire nell'approfondimento delle problematiche, allargare ulteriormente il dibattito e creare le basi per un'azione collettiva coordinata a livello nazionale nelle sedi e modalità più appropriate. Non sfugge a nessuno infatti che i progressi della diagnostica allergologica molecolare, il diffondersi dell'immunoterapia sublinguale, i vaccini ad elevato dosaggio e le nuove tecnologie di produzione stanno rapidamente cambiando le potenzialità dell'Allergologia Clinica in tutta Europa ed in Italia. Queste nuove potenzialità creano oggi un nuovo scenario che richiede nuove regolamentazioni e politiche sanitarie. Senza una revisione di politiche sanitarie e della regolamentazione dell'Allergologia il divario tra avanzamento tecnologico e scientifico internazionale e la pratica clinica quotidiana crescerà continuamente, vanificando le nuove possibilità di una gestione più "scientifica" del paziente con malattie allergiche.

La partecipazione al meeting FASIT 2011 di figure di primo livello sia in ambito scientifico che politico-organizzativo ha permesso al dibattito di raggiungere gli obiettivi auspicati. Questo report è in grado quindi di offrire al lettore una visione completa dei nuovi spunti di riflessione e delle idee emerse che possono già costituire una base solida per un “programma nazionale” di rilancio dell’Allergologia in generale e della Immunoterapia Specifica.

Allergopharma Italia è dunque lieta di offrirLe questo testo, certa che la lettura risponda alla Sua esigenza di pensare e sentirsi uno specialista nel settore allergologico non solo Italiano ma Europeo.

LUIGI FONTANA Presidente della SIAIC e Presidente IFIACI

In qualità di Presidente e a nome di tutti i Soci della SIAIC desidero ringraziare Allergopharma per avermi invitato a moderare questo forum.

Il FASIT rappresenta un evento fondamentale per i cultori della Allergologia ed Immunologia Clinica durante il quale verranno analizzate e discusse le problematiche attuali della nostra disciplina e di conseguenza prospettate le soluzioni più opportune.

Lo scopo di questo incontro è quello di elaborare un documento di riferimento generale sullo stato dei processi inerenti l’attuazione del più appropriato percorso formativo nel Corso di Laurea in Medicina e Chirurgia, nelle Scuole di Specializzazione e nell’Educazione Continua in Medicina, contribuendo a definire le modalità di diagnosi, cura e prevenzione delle malattie allergiche ed immuno-mediate ed analizzando gli elementi di criticità sui quali deve essere posta una particolare attenzione da parte delle Istituzioni interessate con la priorità necessaria per la rilevanza della nostra disciplina nell’ambito della cultura medica moderna e per l’incremento del bisogno di cura dei nostri pazienti.

Gianenrico Senna Presidente dell’AAITO

Gli Allergologi e Immunologi Clinici si incontrano spesso per affrontare problematiche scientifiche, cliniche e organizzative inerenti la nostra specialità. Tuttavia, ritengo che il meeting FASIT si distingua da altri incontri perché ci offre la possibilità di discutere “soluzioni” da proporre ai colleghi di altre specialità e agli amministratori della Sanità. Il FASIT assumerà pertanto un significato tanto maggiore quanto più le soluzioni proposte e discusse diventeranno azioni ed iniziative reali intraprese dagli organismi (e.g. Società Scientifiche) di rappresentanza della nostra area specialistica. Il migliore augurio che posso fare in qualità di Presidente AAITO è quindi che questo obiettivo molto pratico e concreto del forum FASIT sia centrato in pieno.

LARS INGEMANN

La visione del forum internazionale FASIT

In tre incontri tra esperti Europei tenutisi ad Amburgo (Germania) tra il 2006 ed il 2010, è stato confermato il concetto-base che ispira il meeting FASIT (The Future of the Allergist and of Specific Immunotherapy): il futuro dell'allergologo e dell'Allergologia è fortemente legato al futuro dell'Immunoterapia Specifica, della sua efficacia e sicurezza.

Nei 3 meeting e nei rispettivi Report (*Figura 1.1*) sono stati focalizzati quindi alcuni aspetti strategici per la rinascita dell'Allergologia e dell'Immunoterapia Specifica.



Fig. 1.1 - I report dei tre incontri FASIT internazionali (2006, 2008, 2010)

- L'Allergologia deve affrancarsi dalla "banalizzazio-
ne". Le malattie allergiche non sono semplicemen-
te e solo la "febbre da fieno".
Le allergie sono e devono essere presentate come
un insieme complesso di malattie croniche infiam-
matorie a patogenesi immunitaria.
In questo senso, si potrebbe e si dovrebbe parlare
ad esempio di "Chronic Allergic Syndrome" (CAS)
e ridefinire la terminologia di questo settore della
patologia.
- Nuovi dati clinici e meta-analisi sono stati prodotti
negli ultimi anni.
Nonostante ciò, la consapevolezza diffusa
dell'efficacia e della sicurezza dell'Immunotera-
pia Specifica è rimasta tra i medici sostanzial-
mente insufficiente.
La comunicazione dei risultati deve quindi mi-
gliorare.
- Le analisi economiche più recenti dell'impiego
dell'Immunoterapia Specifica hanno confermato
che questo approccio terapeutico ha un rapporto
costo-beneficio vantaggioso.
Questo aspetto delle nostre conoscenze deve es-
sere rafforzato ed utilizzato nell'approccio con gli
amministratori dei sistemi sanitari.
- Lo sviluppo di prodotti allergenici per l'Immunote-
rapia Specifica richiederà tempi e costi crescenti
nel futuro.
Lo spettro di allergeni disponibili per la diagnosi e
la terapia sarà progressivamente ridotto alle prin-
cipali fonti allergeniche. Bisognerà tenere conto di
quest'aspetto nel disegnare le strategie di rinasci-
ta della specialità.
- Le malattie allergiche continuano ad aumentare
nei Paesi industrializzati. Tuttavia, la specialità nel
suo insieme non sta aumentando ma persino ca-
lando in alcuni Paesi Europei.
- In Italia ed in Germania ed in altri Paesi Europei è
stato osservata una tendenza negativa nell'impie-
go dell'Immunoterapia Specifica. Altri fattori deter-
minanti di questa tendenza sono la sub-recessione
economica e le limitazioni imposte dalle Agenzie
Regolatorie. Altro fattore che incide negativamente
è la competizione tra sostenitori della SLIT e soste-
nitori della SCIT.
Il processo di "cannibalizzazione" della SCIT da
parte della SLIT o della SLIT in compresse nei con-
fronti della SLIT in gocce sta quindi nuocendo al
settore. Questa "competizione interna" deve esse-
re superata.

È essenziale quindi modificare i processi di comunicazione e identificare indicazioni ed algoritmi terapeutici che differenzino in modo sinergico le due

vie di trattamento creando un quadro complessivo di complementarità piuttosto che di alternativa. Dobbiamo parlare “una sola lingua”.

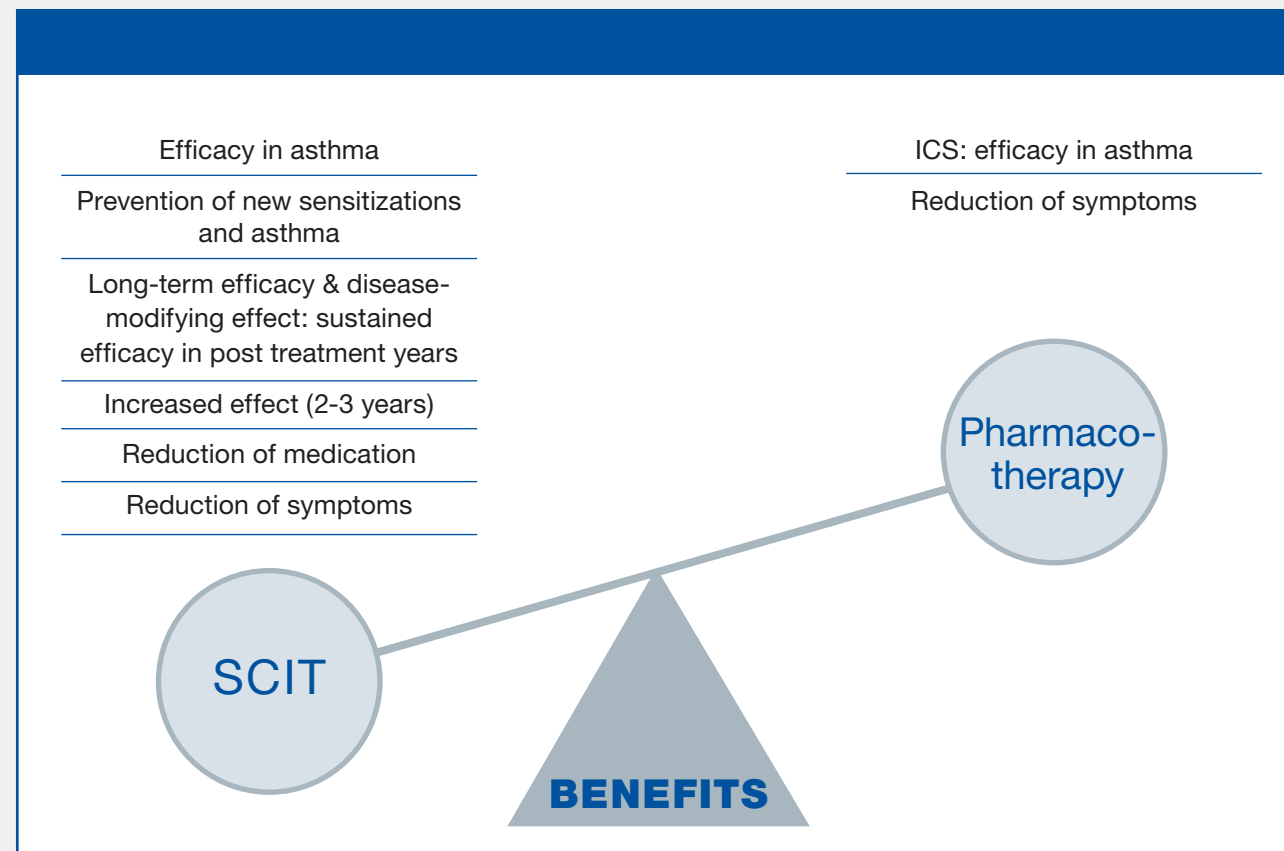


Fig. 1.2 – Benefici della ITS e della farmacoterapia nelle allergie respiratorie

- È necessario istituire un sistema di certificazione della qualità che regoli la gestione dell’Immunoterapia Specifica. L’obiettivo è garantire l’appropriatezza terapeutica e la sicurezza del trattamento, massimizzandone quindi il rapporto efficacia-rischio e migliorandone il rapporto costo-beneficio.
- La *compliance* a lungo termine del paziente al trattamento con Immunoterapia Specifica è molto bassa, soprattutto per la SLIT. Su quest’aspetto ha un ruolo rilevante, ma non esclusivo, la rimborsabilità della terapia. La *compliance* del paziente incide molto sul rapporto costo-beneficio

del trattamento. Ci sono enormi spazi per un rilevante miglioramento. Le soluzioni da proporre riguardano anche gli schemi di somministrazione e le modalità di interazione e comunicazione tra medico e paziente. La *compliance* del paziente ha notevoli implicazioni anche per gli amministratori della Sanità.

Dobbiamo comunicare perciò in modo efficace che la ITS ha un ruolo diverso e più incisivo rispetto ai farmaci (Figura 1.2). Questo è uno specifico compito e una “missione” degli specialisti.

Messaggio conclusivo

Il rilancio dell’Allergologia e della ITS dovrà partire da azioni specifiche:

1. divenire consapevoli che nonostante le malattie allergiche aumentino di prevalenza, l’Allergologia e l’ITS arretrano,
2. bloccare la “banalizzazione” dell’Allergologia e comunicarne la complessità,
3. comunicare meglio l’efficacia e la sicurezza della ITS,
4. migliorare le analisi costo-beneficio e comunicarne meglio i risultati positivi,
5. tenere conto della futura riduzione dello spettro di trattamenti disponibili e del miglioramento della loro qualità indotto dalle nuove regolamentazioni,
6. migliorare l’interazione con gli amministratori della Sanità Pubblica.

GIORGIO WALTER CANONICA

Il Libro Bianco della World Allergy Organization

La World Allergy Organization ha recentemente prodotto e diffuso un “Libro Bianco” sull’Allergologia (Figura 2.1).

Un Libro Bianco è per definizione un “rapporto autorevole o una guida utile alla soluzione dei problemi. Questo tipo di pubblicazione viene utilizzato per educare i lettori ed aiutare i processi decisionali e sono richiesti e impiegati spesso in politica, nella pianificazione, negli affari e in generale in tutti i settori tecnici”. (da Wikipedia)

Il Libro Bianco definisce le malattie allergiche come un problema globale di salute pubblica e contiene le “raccomandazioni” della WAO per risolverlo.

La pratica clinica per la gestione diagnostica e terapeutica delle allergie viene illustrata alla luce della **Medicina Basata sulle Evidenze**. Ogni aspetto è inserito in un contesto più ampio che abbraccia la **Cura della Salute, l’economia sanitaria e gli aspetti formativi**.

Un settore del Libro Bianco è dedicato all’analisi dei costi/benefici derivanti dalla consultazione dell’Allergologo, un tema molto vicino quindi alla filosofia del forum FASIT. Secondo il Libro Bianco, “un intervento per sé conveniente dal punto di vista del rapporto

costo-beneficio può, se utilizzato scorrettamente da operatori inesperti, generare costi inutili ed evitabili, divenire di nessun aiuto e persino provocare danni”.

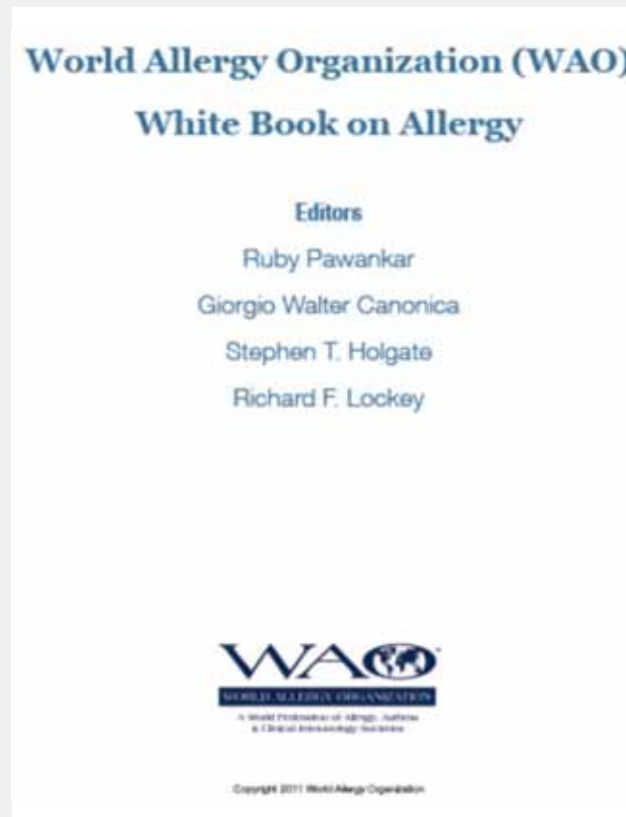


Fig. 2.1 - Il Libro Bianco delle allergie (WAO)

L’allergologo è quindi definito come l’esperto che eccelle nella capacità di:

- mirare la terapia sulle esigenze del singolo paziente,
- modulare il trattamento anche nei casi più gravi e complessi,
- interpretare il ruolo delle componenti ambientali scatenanti,
- utilizzare ed interpretare gli strumenti diagnostici più avanzati,
- diagnosticare e trattare unitariamente disordini immunologici che coinvolgono più sistemi,
- consigliare le idonee strategie di prevenzione specifica,
- utilizzare il farmaco o l’allergene appropriato per la terapia.

Il Libro Bianco definisce anche accuratamente le patologie oggetto di specifico interesse per l’allergologo, classificandole tra quelle **non-allergiche, atopiche e da disfunzione immunitaria** (Figura 2.2).

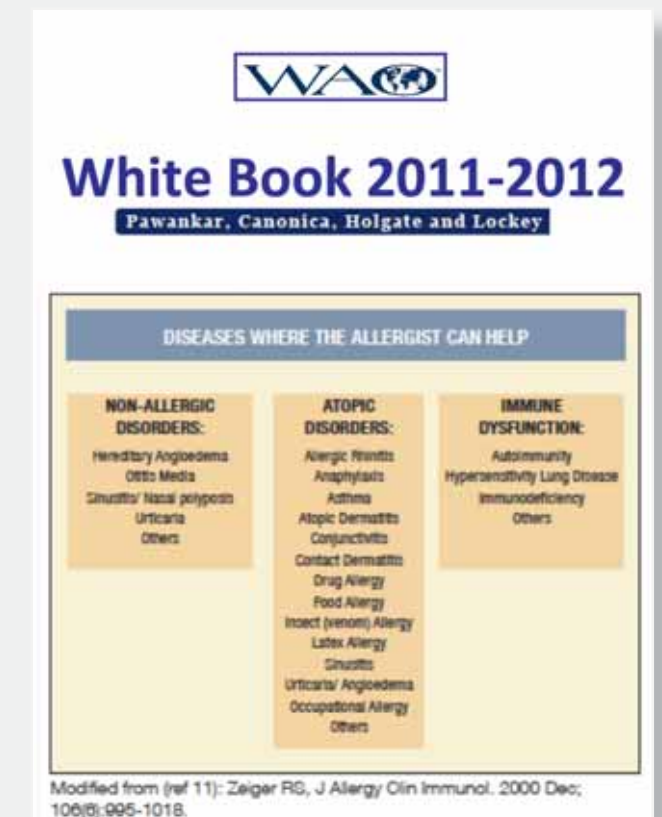


Fig. 2.2 - Aree di competenza dell’allergologo.

Nel suo insieme viene chiarito che la gestione delle patologie allergiche deve essere guidata dallo specialista allergologo in modo che sia assicurato ai pazienti con queste patologie un adeguato standard di assistenza.

La mancanza di tale assistenza specialistica causa un eccesso di morbilità e mortalità evitabile e grave con costi sostanzialmente maggiori e inutili sulle casse dei sistemi sanitari e sui budget nazionali.

“Official Documents are intended as tools to advise Allergists and National Allergy Societies to disseminate Allergy awareness & to interact with politicians & decision makers”.

Nel documento si afferma che l'Immunoterapia Specifica:

- viene riconosciuta come un trattamento efficace per le patologie allergiche respiratorie e per le malattie da veleno di imenotteri,
- per via sottocutanea è la modalità standard di trattamento,
- per via sublinguale è un approccio terapeutico ora accettato come un'alternativa alla terapia iniettiva recentemente introdotta nella pratica clinica,
- deve essere prescritta solo in presenza di un meccanismo IgE-mediato certo e dopo la conferma diagnostica del ruolo etiologico dell'allergene utilizzato per la terapia,
- deve essere prescritta solo dopo un'analisi dei seguenti fattori:
 - durata dei sintomi,
 - risposta alla terapia farmacologica,
 - efficacia attesa,
 - rischi e controindicazioni,
 - disponibilità di preparazioni standardizzate,
 - costi economici,
 - compliance del paziente.

Messaggio conclusivo

Il *Libro Bianco delle Allergie* prodotto dalla *World Allergy Organization* è un eccellente strumento per il rilancio dell'Allergologia in ambito mondiale. I contenuti del *Libro Bianco* sono essenziali nel dialogo con gli amministratori sanitari e sono una guida fruibile a livello nazionale.

Le problematiche e le soluzioni discusse nel *Libro Bianco* e nei forum FASIT coincidono largamente. Il *Libro Bianco* della WAO pertanto è un autorevole documento per supportare l'iniziativa del FASIT e per il rilancio dell'Allergologia in Italia.

GIOVANNI ROLLA

Potenzialità e progetti operativi. Le scuole di specialità

Le malattie allergiche hanno una elevata prevalenza in Italia, come nel resto del mondo Occidentale. Non bastano quindi gli allergologi per gestire l'enorme quantità di pazienti con patologia allergologica conclamata o semplicemente sospetta.

Ne consegue che l'Allergologia e l'Immunologia Clinica devono essere insegnate anche e anzitutto al di fuori dello stretto settore specialistico. Eppure non sempre l'Allergologia è presente come disciplina nel corso di laurea. Purtroppo, anche un recente ed eccellente documento sul percorso formativo di Medicina Interna nel corso di Laurea è del tutto carente in tema allergo-immunologico (commissione mista Colmed 09 e SIMI).

Questa situazione è insostenibile, stante una stima di prevalenza delle malattie allergiche pari al 22% della popolazione generale. È chiaramente ormai tempo di riconoscere la necessità di rafforzare la preparazione in Allergologia degli studenti di Medicina.

L'Allergologia ha un glorioso passato come scuola di specialità (Figura 3.1). È stata per esempio tra le prime ad essere istituita negli Stati Uniti (nel 1941). È importante ripercorrere la storia di questa specialità in Italia: la prima Scuola di Specializzazione in Allergologia nacque a Firenze grazie al Prof. Serafini negli anni 60.



Fig. 3.1 - Scuole di Allergologia in Italia

Il Ministero della Sanità, con Decreto del 13.9.1988 (G.U. 24.9.1988), ha poi inserito la disciplina "Allergologia" tra le specialità di base a media diffusione, da organizzare in moduli tipo di 20 posti-letto. La III Sezione del Consiglio Superiore di Sanità, con la partecipazione del Prof. Mario Ricci, il 20.12.1988 approvò la richiesta d'inserimento dell'Allergologia e Immunologia Clinica tra le discipline per gli esami d'idoneità ospedaliera. (G.U. 30.3.1990).

UNIVERSITÀ	SCUOLE AGGREGATE	CONTRATTI 2010/11
ANCONA	Modena Parma	3
BARI	Foggia	2+1 +1
CAGLIARI		1
FIRENZE	Pisa Siena	3
GENOVA	Torino	2 +1
L'AQUILA	Chieti	2
MESSINA	Catania	2 +1
MILANO	Brescia Pavia	3+1
MILANO S. Raffaele		1
MILANO Cattolica		1
NAPOLI Fed. II	Napoli II Ateneo	3+1
PADOVA		2
ROMA Sapienza Fac. F-M/M-O	Sapienza F. M-P "Tor Vergata"	4
ROMA Campus		1
TOTALE (contratti+medici SSN fuori rete)		30+6

Fig. 3.2 - Nuovi specializzandi in Italia

Questo brillante passato si è un po' offuscato. Sono previsti per i prossimi A.A. solamente 30 posti per gli specializzandi in Allergologia e Immunologia Clinica su tutto il territorio nazionale (Figura 3.2). L'attuale profilo di apprendimento, articolato su 5 anni (300 crediti formativi complessivi = 60 per anno), prevede che lo specializzando - dopo un training formativo comune ad altre discipline internistiche - maturi conoscenze teoriche, scientifiche e profes-

sionali pratiche (attività professionalizzanti; 60% del tempo di formazione) nel campo della fisiopatologia, clinica e terapia delle malattie a patogenesi immunologica e/o allergologica.

Sono ritenuti specifici ambiti di competenza l'ontogenesi e la fisiopatologia del sistema immunitario, la semeiotica funzionale e strumentale degli apparati respiratorio, gastro-intestinale e cutaneo, la relativa metodologia diagnostica clinica, funzionale e di laboratorio, la prevenzione e la terapia farmacologica e immunologica in Allergologia e Immunologia Clinica (Supplemento G.U. 5.11.2005 n.258).

Durante il corso di specializzazione sono obbligatorie le cosiddette attività professionalizzanti obbligatorie per la diagnostica immunoallergologica (Tabella 3.1 a) e per la gestione clinica generale del paziente (Tabella 3.1 b).

In particolare, lo specializzando deve eseguire una serie di atti medici specialistici relativi all'inquadramento, allo studio e alla terapia di almeno 500 pazienti con patologia allergica o immunologica. Tutto questo purtroppo non è sufficientemente dettagliato e non garantisce pertanto uniformità di insegnamento tra le varie Scuole.

Tabella 3.1 a - Diagnostica

- Diagnostica microscopica (citologia, immunoistochimica): almeno 50 campioni di interesse immuno-allergologico.
- Diagnostica immuno-allergologica su siero (Ig, IgE specifiche, autoanticorpi, etc.): almeno 500 esami.
- Diagnostica immunologica cellulare (immunofenotipizzazione linfocitaria): almeno 200 esami.
- Diagnostica allergologica in vivo in almeno 200 pazienti (cutireazioni e/o test di provocazione specifici).

N.B. il volume complessivo delle attività assistenziali della Struttura deve essere tale che l'attività assistenziale dello specializzando non superi il 30% dell'attività complessiva del centro.

Tabella 3.1 b - Attività professionalizzanti. Gestione clinica del paziente

- Approfondimento in senso immunologico dell'anamnesi.
- Schematizzazione dei principali dati anamnestici e di quelli semeiologici relativi ai pazienti esaminati.
- Ricerca di elementi suggestivi per la presenza di malattie di ordine immuno-allergologico nel contesto di un esame obiettivo generale.
- Pianificazione del procedimento diagnostico concernente le principali malattie allergiche e immunologiche.
- Interpretazione corretta dei risultati delle indagini comprese nella pianificazione del procedimento diagnostico.
- Individuazione di idonei parametri di controllo periodico della malattia.
- Riconoscimento delle situazioni che richiedono provvedimenti terapeutici d'urgenza.
- Pianificazione ed esecuzione dei protocolli terapeutici utilizzabili per le principali malattie allergiche e immunologiche.
- Monitoraggio periodico, sia clinico che laboratoristico, degli effetti benefici e di quelli indesiderati della terapia immunologica e anti-allergica.
- Conoscenza dei principi relativi alla profilassi e alla terapia delle principali malattie infettive.
- Conoscenza delle caratteristiche dei farmaci chemioterapici, citostatici, antibiotici, immunomodulanti e immunosoppressori, anti allergici e dei principi della Immunoterapia Specifica per le allergopatie IgE-mediate.
- Partecipazione attiva alla conduzione, secondo le norme di buona pratica clinica, di almeno 2 sperimentazioni cliniche controllate.

È importante valutare la situazione Italiana in relazione a quella Europea ed Internazionale. La WAO giudica la formazione allergologica nelle Facoltà di Medicina arretrata rispetto agli sviluppi scientifici e clinici. Per la WAO solo una quota ridotta di specialisti sa insegnare questa materia multidisciplinare (WAO Journal 2009; 2:150-154). Ciò genera un "knowledge/practice gap" da correggere con l'inserimento obbligatorio dell'Allergologia nel corso di laurea in Medicina. Si deve evitare che siano diplomati medici, molti dei quali lavoreranno in medicina di base,

"ignoranti" nella diagnosi e terapia delle malattie allergiche. Tali medici di base non saranno in grado di fare screening, sicché lo specialista non potrà focalizzarsi sui casi di sua specifica competenza.

La WAO, nello stesso documento, offre una definizione di Allergologo. (Tabella 3.2 a e 3.2 b). I criteri e le definizioni suggeriti dalla WAO sono molto più articolati di quelli Italiani. Possono offrire quindi una guida per il miglioramento dell'approccio formativo in ambito nazionale.

Tabella 3.2 a - What is an Allergist?

- Allergists should be available to provide care for the more complicated problems that are beyond the purview of well-trained primary and secondary care physicians and other health care professionals.
- The main defining characteristics of an allergist are:
 - the appreciation of the importance of external triggers in causing disease,
 - the knowledge of how to identify and manage these diseases,
 - expertise in appropriate drug and immunological therapies.
- This approach to diagnosis and therapy is a core value of the allergy specialist, and contrasts the allergist with many of the organ-based specialists whose patient bases may overlap with the specialty.

A position statement of the WAO Specialty and Training Council
WAO Journal 2008; 19-20

L'IFIACI ha quindi sottoposto all'attenzione delle Autorità competenti un adeguato programma di rilancio della formazione allergologica universitaria e post-universitaria:

1. Inserire l'insegnamento dell'Allergologia nel corso di Laurea in Medicina e Chirurgia (lettera IFIACI alla Commissione Colmed 09-SIMI).
2. Istituire una commissione didattica nazionale per la Scuola di Allergologia che rediga un documento comune dove siano elencati in modo dettagliato gli obiettivi formativi e soprattutto come raggiungerli (procedure e tecniche specifiche).

3. Promozione, da parte dell'IFIACI, di un "Maintenance of Certification" (MOC), cioè un processo di apprendimento volontario e continuo (più "robusto" dell'ECM) che fornisca allo specialista uno strumento per dimostrare la sua dedizione a mantenere alta la qualità delle sue competenze specialistiche. L'obiettivo è garantire a pazienti e amministratori della Sanità che l'allergologo è in grado di offrire assistenza aggiornata e di massima qualità. Le Società scientifiche dovrebbero giocare un ruolo in questa attività.

Tabella 3-2 b - What is an Allergist?

Consultation and referral guidelines. The allergist-immunologist is uniquely trained in the following:

- allergy testing (skin test, in vitro studies),
- history-allergy test evaluation,
- bronchoprovocation testing (eg, exercise and methacholine),
- environmental control instructions,
- inhalant immunotherapy,
- immunomodulator therapy (eg, anti-IgE, intravenous immunoglobulin),
- venom immunotherapy,
- food and drug challenges,
- drug desensitization,
- evaluation of immune competence,
- education (disease, medications, and monitoring); and management of chronic or recurrent conditions in which allergy is not always identified: rhinosinusitis, conjunctivitis, asthma, cough, urticaria-angioedema, eczema, anaphylaxis.

A position statement of the WAO Specialty and Training Council WAO Journal 2008; 19-20

Messaggio conclusivo

La formazione allergologica universitaria e post-universitaria in Italia è carente e deve essere potenziata.

OBIETTIVI PRIORITARI SONO TRE:

1. CORSO DI LAUREA Obbligatorietà dell'Allergologia,
2. CORSO DI SPECIALIZZAZIONE Revisione degli obiettivi formativi,
3. FORMAZIONE CONTINUA Creazione del "Maintenance of Certification".

FLORIANO BONIFAZI

Il ruolo delle Società Scientifiche nella rinascita dell'Allergologia clinica in Italia

Per comprendere la crisi dell'Allergologia in Italia è essenziale inserire l'analisi nel più ampio contesto dell'evoluzione del sistema della sanità nel nostro Paese. Negli anni '90 la Sanità Pubblica in Italia (come in altri Paesi Europei) è entrata nell'era dei modelli organizzativi finalizzati al contenimento dei costi. Cardini di questa impostazione furono la necessità di migliorare l'organizzazione del lavoro, la rivisitazione dei DRG e l'incremento degli standard di efficienza ed efficacia. Quest'era rende necessario la nascita di un rapporto nuovo tra i Medici e le Istituzioni. La Sanità ha cominciato a utilizzare la consulenza legislativa, ipotizzare nuovi modelli organizzativi, formulare Linee Guida e sistemi di misurazioni dei risultati. In poche parole, i servizi sanitari sono divenuti aziende e in quanto tali hanno utilizzato competenze tipiche della Gestione Aziendale o Management.

Negli anni 2000 è poi iniziata un'ulteriore era, che potremmo definire dell'"assessment" e della "accountability" (valutazione e accreditamento professionale).

Questa fase è marcata dalla ricerca del miglioramento della qualità assistenziale e dalla migliore appropriatezza nella gestione delle risorse. Si rendono quindi necessari un nuovo ruolo professionale e tutela della formazione (ECM), nuovi indicatori di qualità e di appropriatezza e idonei sistemi di valutazione.

Quali sono le prospettive dell'Allergologia Clinica per il decennio in corso?

Possiamo ragionevolmente prevedere che si verificherà un notevole incremento della complessità della nostra specializzazione, che si amplierà per

La nuova fase dei Sistemi Sanitari in Italia (anni 2000)

OBIETTIVI

- migliore qualità assistenziale,
- migliore appropriatezza nella gestione delle risorse.

STRUMENTI NECESSARI

- nuovo ruolo professionale e tutela della formazione (ECM),
- nuovi indicatori di qualità e di appropriatezza,
- idonei strumenti di valutazione.

La sfida dei prossimi 10 anni per l'allergologo italiano

“L'allergologo clinico dovrà riuscire a conciliare la necessità di rispondere alle pressioni dei gestori dell'amministrazione sanitaria da un lato e l'esigenza di offrire un'assistenza sempre più qualificata e moderna a pazienti con patologie allergiche sempre più complesse.”

importanza un già vasto gruppo di malattie allergiche croniche e complesse, che saranno sviluppati nuovi modelli di approccio diagnostico-terapeutico che saranno sempre più disomogenei tra loro, e che saranno rese disponibili nuove forme d'Immunoterapia Specifica.

La sfida per l'allergologo clinico sarà saper conciliare l'esigenza di offrire un'assistenza sempre più qualificata e moderna a pazienti con patologie allergiche sempre più complesse e la necessità di rispondere alle pressioni dei gestori dell'amministrazione sanitaria.

Già oggi esiste un problema di credibilità generale del medico in quanto tale. Questo problema, per diversi motivi, si acuisce nel caso dell'Allergologia. La risposta dell'Allergologia nazionale deve essere fornita anzitutto attraverso uno straordinario sforzo di formazione degli specialisti giovani e meno giovani.

L'AAITO ha investito molto in questa direzione già negli ultimi dieci anni, creando un programma di formazione che ha ottenuto un certo successo.

Fin dai primi anni 2000 l'AAITO ha elaborato un programma educativo che è stato implementato da una Rete Formativa Nazionale.

I temi trattati spaziano dall'esposizione ambientale alla diagnostica di laboratorio, dall'intervento di prevenzione all'Immunoterapia Specifica (Figura 4.1).

Un aspetto importante del programma è stato la selezione dei centri abilitati alla formazione degli specialisti (Figura 4.2). I criteri di scelta si sono basati su una documentata esperienza, un'adeguata disponibilità logistica e di personale, una distribuzione omogenea sul territorio nazionale. I corsi, articolati in 2 - 4 giorni, sono stati mirati a un gruppo di soli 8 - 10 discenti con un rapporto Docenti/Discenti di 1 a 2-4.

AAITO EDUCATIONAL PROGRAMM 2004
Rete Formativa Nazionale

ARGOMENTI TRATTATI

- *Aerobiologia*
- *Allergia alimentare*
- *Allergia a veleno di imenotteri*
- *Approccio clinico-diagnostico alla farmacologia*
- *Dermatiti allergiche e professionali*
- *Immunoterapia Specifica*
- *Laboratorio allergologico*
- *Procedure medico-chirurgiche "latex-free"*
- *Prove di funzionalità respiratoria ed asma bronchiale*
- *Rinologia*

Fig. 4.1 - Il programma educativo AAITO

AAITO EDUCATIONAL PROGRAMM 2004
Rete Formativa Nazionale



- Ancona* F. Bonifazi
- Belluno* G. D'Ambros
- Bologna* G. Minore
- Bolzano* G. Donazzan, L. Bonazza
- Bordighera (IM)* R. Ariano
- Brescia* C. Lombardi, M. Braga, C. Tosoni
- Cosenza* F. Romano
- Faenza (RA)* F. Stefanini, O. Quercia
- Genova* C. Troise, S. Voltolini
- Latina* V. Di Rienzo
- Lugo (RA)* M. Giovannini, G. Perri
- Mantova* A. Antico, C. Sturani
- Padova* M. Plebani, F. Borgbesan, L. Billeri
- Palermo* S. Amoroso
- Perugia* F. Marcucci, L. Sensi, F. Frati
- Piacenza* E. Savi
- Salerno* F. Pezzuto
- Taranto* F. Mastrandrea
- Torino* G. Cadario, M. Galimberti, A. Perino
- Trento* G. Recchia, C. Sicher
- Udine* G. Talmassons
- Verona* G. Senna, G. Tridente, P. Rizzotti, G. Zanoni, B. Caruso

Fig. 4.2 - Rete formativa allergologica nazionale dell'AAITO

Il secondo aspetto della sfida del prossimo decennio per l'allergologo è riuscire a dialogare in modo convincente e costruttivo con gli amministratori dei sistemi sanitari. In questo settore l'AAITO ha sviluppato un'azione complessa attraverso una serie d'iniziative rivolte alle diverse Istituzioni.

- Censimento delle attività di Allergologia in Italia.
- Analisi del ruolo della disciplina Allergologia ed Immunologia Clinica nei Piani Sanitari Regionali.

- Rapporti con Ministero della Salute.
- Rapporti con Assessorati Regionali della Sanità.
- Rapporti con Ordini dei Medici.
- Rapporti con Società Scientifiche (FISM, WAO, ecc).

Tutti questi punti sono importanti, ma è essenziale soprattutto l'intervento dello specialista (attraverso le Società Scientifiche) nei Piani Sanitari Regionali.

Un sistema di controllo di qualità dell'assistenza

“Devono essere istituite in Italia procedure per “audit” specifici, dei sistemi di misurazione dell'appropriatezza diagnostico-terapeutica e dei sistemi di valutazione delle risorse economiche disponibili.”

L'azione dell'AAITO si è rivolta allo sviluppo del concetto di “Acquisizione di responsabilità professionale” in Allergologia. È a tutti chiaro che tale prerogativa ed obbligo deve essere costruita su criteri sviluppati primariamente dalle Società Scientifiche (oggi quindi dall'IFIACI). Perché ciò sia possibile, vanno non solo analizzati i dati provenienti dai Professionisti della Specialità, ma devono essere previsti procedure per “audit” specifici, metodi di misurazione dell'appropriatezza diagnostico-terapeutica e sistemi di valutazione delle risorse eco-

nomiche disponibili. Un tale nuovo sistema di monitoraggio, controllo e certificazione di qualità deve essere ovviamente collegato al sistema formativo illustrato in precedenza, che permetta di compensare le eventuali mancanze riscontrate attraverso la partecipazione obbligatoria degli interessati agli eventi formativi. Tali eventi formativi saranno quindi, insieme con il sistema di monitoraggio e certificazione della qualità dell'assistenza, una forte ed efficace leva di cambiamento dell'Allergologia Clinica in Italia.

Messaggio conclusivo

Le Società Scientifiche dovranno svolgere un ruolo essenziale da una parte nella certificazione della qualità dell'assistenza erogata dagli allergologi e nella loro formazione continua, dall'altra nel dialogo costruttivo con le Istituzioni teso a garantire un appropriato ruolo degli specialisti nel Servizio Sanitario Nazionale.

COSTANTINO TROISE

Il sostegno ed il rilancio della professione dell'allergologo: il ruolo del Servizio Sanitario Nazionale

L'Allergologia è in Italia una disciplina in crisi d'identità, causata da un bacino d'utenza ed una sfera di interesse di incerta delimitazione, da una prevalenza organizzativa da parte degli specialisti d'organo rispetto agli specialisti della componente immunologica e sistemica, da una visione in generale semplicistica della pratica clinica e da una banalizzazione della patologia stessa.

Le conseguenze di questo stato di cose sui servizi per l'assistenza disponibili sul territorio, sono uno sviluppo organizzativo stentato ed asimmetrico rispetto al livello delle conoscenze scientifiche, una costante messa in discussione della figura professionale dell'allergologo, una carenza di prospettive occupazionali, accentuata dal ricorrente blocco del turnover, e di sviluppi di carriera, una riduzione del numero totale di posti nelle scuole di specializzazione. Ormai si assiste addirittura al blocco della sostituzione: chi va in pensione non viene più sostituito da nuove leve. Questo fa invecchiare la specialità e le toglie futuro.

In Italia si soffre oggi pertanto di uno sbilancio negativo tra richiesta ed offerta di assistenza. Sul territorio nazionale sono dedicate all'Allergologia ed Immunologia Clinica solamente 23 Unità Operative Complesse, di cui 13 ospedaliere e 10 universitarie. A queste

si aggiungono solamente altre 51 tra Unità Operative semplici ed Incarichi ad elevata professionalità.

Questa realtà, se confrontata ad altre aree della medicina con caratteristiche simili, è deludente, considerando che la Diabetologia si avvale di 86 UO complesse e 285 semplici (o incarichi ad alta specializzazione). Persino la Dietologia ha una presenza superiore all'Allergologia (25 UO complesse e 76 UO semplici o incarichi ad elevata specializzazione).

Un'analisi efficace per misurare la "quantità" di assistenza allergologica in Italia è rappresentata dal rapporto tra il numero di abitanti e la quantità di ore di assistenza specialistica allergologica settimanali erogate per regione d'Italia (Tabella 5.1). I dati purtroppo non sono completi (es. Campania, Lazio, Lombardia). Questo è un punto debole per le Società da sottolineare perché non si può correggere ciò che non si conosce. La tabella mostra comunque la carenza relativa di tipo quantitativo, nonostante complessivamente si sia verificato un aumento di ore d'assistenza.

Una possibile serie di provvedimenti per migliorare questa situazione è stabilire obiettivi di natura nazionale, sia organizzativi che funzionali. (vedi inserti seguenti)

Tabella 5.1 - Distribuzione delle attività assistenziali allergologiche in Italia

REGIONE	N°ABITANTI 2010	N°ORE/SETT.		1000* ABITANTI/ORA 2011
		2006	2011	
ABRUZZO	1.305.307	34	34	38
BASILICATA	594.086			
CALABRIA	2.004.415	342	316	6
CAMPANIA	5.790.929	206		28
EMILIA ROMAGNA	4.187.557	150	345	12
FRIULI VENEZIA GIULIA	1.208.278			
LAZIO	5.304.778	148		36
LIGURIA	1.610.134	67	114	14
LOMBARDIA	9.475.202			
MARCHE	1.528.809	61	61	25
MOLISE	320.907	30	30	11
PIEMONTE E VALLE D'AOSTA	4.465.711	200	200	22
PUGLIA	4.071.518	383	378	11
SARDEGNA	1.655.677	80	75	22
SICILIA	5.017.212	211	249	20
TOSCANA	3.619.872	78	78	46
TRENTINO ALTO ADIGE	985.128			
UMBRIA	867.878			
VENETO	4.738.313		250	19

Obiettivi territoriali

- Inserire la disciplina in maniera organica nei PSR a partire dalle necessità assistenziali.
- Identificare specifici percorsi assistenziali e peculiari processi diagnostico/ terapeutici attraverso Linee-Guida.
- Costruire reti regionali tra soggetti erogatori.
- Accreditarci per clinical efficacy and cost savings.
- Porsi come referenti appropriati per la primary care e gli specialisti di organo attraverso un approccio globale al malato.

Obiettivi nazionali

- Linee guida per la tutela della salute negli ambienti confinati (2001).
- Piano nazionale della Prevenzione 2010-2012.
- Linee d'indirizzo per la prevenzione nelle scuole dei fattori di rischio indoor per allergie ed asma (Conferenza Stato-Regioni, 18 novembre 2010).
- 1 specialista allergologo dedicato full-time all'attività assistenziale ogni 50.000 ab. (standard WHO).
- 1 struttura ospedaliera complessa dedicata per bacino di utenza di 2 milioni di abitanti (AGENAS, 2011).

Obiettivi per le singole strutture sanitarie

- Diagnosi precoce,
- Terapia appropriata con visione "trasversale" ed "internistica" della malattia allergica nelle varie età, non solo "limitata" ai singoli organi bersaglio.
- Modificazione della storia naturale, miglior controllo dei sintomi, riduzione delle complicanze, miglioramento della qualità di vita del paziente e riduzione dei costi.

In questa situazione, il ruolo degli specialisti è essenziale. Esiste, infatti, una correlazione inversa tra i costi dei farmaci e il numero degli allergologi. Più alto è il numero degli allergologi, minore è il costo per farmaci anti-asmatici. Gli indici di produttività sono inoltre più elevati nelle strutture ove sono presenti specialisti allergologi.

Importanti sono soprattutto i pazienti che, attraverso le loro associazioni, possono agire per garantire l'uniformità di applicazione dei cosiddetti "LEA".

Il diritto alla salute, infatti, non può essere diverso tra le Regioni e le norme devono essere uniformate su tutto il territorio nazionale. Infine, va rafforzato l'assetto unitario delle Società Scientifiche. Questo è il presupposto per promuovere in maniera forte la crescita della disciplina e quella di giovani specialisti che rivendicano valorizzazione del lavoro prodotto e sviluppo di carriera. Questa è una responsabilità etica nei confronti dei colleghi e dei pazienti.

Messaggio conclusivo

Il futuro dell'assistenza allergologica passa quindi attraverso il recupero di un ruolo politico dell'allergologo che non potrà avvenire senza il recupero di un ruolo sociale. Solo l'alleanza con i nostri pazienti può essere garanzia di sopravvivenza.

SERGIO BONINI

Novità regolatorie e registrative dell'ITS e potenziale impatto sull'attività allergologica

Si celebra quest'anno il centenario della ITS (1911-2011) tuttavia ci dobbiamo porre anche il problema del futuro di questo trattamento, come suggerito da una copertina del Journal of Allergy and Clinical Immunology dedicata all'evento. Tutti sappiamo che l'Allergologia viene considerata di grande rilevanza per il Servizio Sanitario Nazionale, vista l'elevata e crescente prevalenza e costi delle malattie allergiche. Obiettivo primario dell'Allergologia e dell'ITS è il raggiungimento di un grado di efficacia e sicurezza ottimali. Obiettivo secondario è offrire, in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale, il migliore livello di assistenza, compatibilmente alle necessarie scelte di priorità e alle disponibilità economiche.

Per raggiungere questi obiettivi c'è una forte necessità di un nuovo quadro regolatorio, che contribuisca a migliorare la qualità della gestione diagnostica e terapeutica del paziente allergico. Nell'affrontare questa delicata materia è importante avere chiari i riferimenti normativi vigenti:

Il D.L.178 del 29.5.1991 ed il successivo D.M. 13.12.1991 regolavano l'autorizzazione al commercio dei prodotti per l'Immunoterapia Specifica curando soprattutto gli aspetti della tracciabilità e della farmacovigilanza. Più recentemente le Diretti-

ve della Comunità Europea 2001/83/CE e 2003/94/CE hanno apportato sostanziali novità normative al settore. Queste direttive sono state recepite in Italia dal D.L. 219 del 24.4.2006 e successive modifiche. Secondo queste norme, le preparazioni per l'Immunoterapia Specifica rientrano tra i "medicinali immunologici: vaccini, tossine, sieri o allergeni" e questi ultimi sono definiti "medicinali che hanno lo scopo di individuare o indurre una modificazione acquisita specifica della risposta immunitaria verso un agente allergizzante."

In quanto "medicinali" le preparazioni per l'ITS devono essere sottoposte alle stesse regolamentazioni che riguardano i farmaci (compresa la registrazione). Tuttavia, come in altri Paesi europei, esiste in Italia una norma che permette di operare un'eccezione per questa categoria di trattamenti, quando siano preparati, anche se "industrialmente su richiesta, scritta e non sollecitata, del medico [...] il quale si impegna ad utilizzare i suddetti medicinali su un determinato paziente proprio o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità." (Titolo II, art. 5, comma 1 del DL 219/06). Questa norma quindi consentiva una deroga per i cosiddetti trattamenti "patient named".

A seguito del noto "caso Di Bella" la legislazione Italiana è divenuta però più restrittiva nell'ambito dei prodotti "patient named". La Legge n. 94 del 8 aprile 1998 (Gazzetta Ufficiale 14 aprile 1998) prevede che "i medici possono prescrivere preparazioni magistrali esclusivamente a base di principi attivi descritti nelle farmacopee dei Paesi dell'Unione europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in altro Paese dell'Unione europea". Tale legge non menziona gli allergeni. I prodotti allergenici non registrati, prodotti industrialmente come "patient named" ma non rientranti in questo grup-

po di prodotti autorizzati potrebbero quindi essere sospesi dal mercato in ogni momento.

Per "salvare" l'ITS a base nominativa sono state quindi intraprese diverse iniziative (Tabella 6.1). Sono state proposte modifiche legislative relative agli allergeni nel D.L.219, ma sono state respinte e l'iniziativa è fallita. Sono state poi richieste proroghe per certificare i requisiti minimi di qualità, sicurezza ed efficacia dei prodotti non registrati. Si è quindi lavorato alla definizione di futuri percorsi regolativi e post-regolativi certi (basati sulla normale filiera di studi clinici).

Tabella 6.1 – Obiettivi in ambito regolatorio per l'Allergologia

- Modifica legislativa del D.L.219.
- Requisiti minimi dei prodotti non registrati.
- Definizione di percorsi regolativi e post-regolativi certi (popolazioni con bisogni di salute irrisolti, misure di out-come, programmi di sorveglianza post-marketing, ...).
- Promozione di una ricerca indipendente che sia in grado di fornire elementi di evidenza per decisioni regolatorie con riferimento ai prezzi e ai criteri di rimborsabilità, possibilmente in un quadro di uniformità regionale.

La regolamentazione dei trial clinici è un altro punto che bisogna conoscere in dettaglio. In generale sono definite diverse fasi di sperimentazione e valutazione.

FASE 0	Preclinici. Studi non clinici in vitro o su animali per ottenere informazioni farmacocinetiche preliminari.
FASE 1	Studi sull'uomo (20-80 soggetti sani). Farmacovigilanza (safety) tollerabilità, farmacocinetica e farmacodinamica.
FASE 2	20-300 soggetti (volontari e pazienti). Valutazione dell'efficacia clinica della terapia. IIA - diversi dosaggi del farmaco. IIB - efficacia.
FASE 3	300-3000 o più. RCT per la valutazione finale dell'efficacia della terapia vs l'attuale trattamento "gold standard".
FASE 4	Farmacovigilanza (safety) dopo l'immissione in commercio per evidenziare eventuali effetti avversi a lungo termine e supporto tecnico.

Un punto da chiarire è tuttavia la scelta dei criteri che regolano l'esecuzione di trial clinici i cui risultati possano quindi essere presi in considerazione dalle Agenzie Regolatorie. A questo riguardo, diverse Linee-Guida internazionali sono state elaborate al fine di regolare i trial clinici dell'ITS.

- Recommendations for standardization of clinical trials with allergen specific immunotherapy for respiratory allergy. A statement of the World Allergy Organization. *Canonica GW et al, Allergy 2007;62:317-24.*
- Recommendations for appropriate sublingual immunotherapy clinical trials. *Casale TB et al J Allergy Clin Immunol 2009;124:665-670.*
- How to design and evaluate randomized controlled trials in immunotherapy for allergic rhinitis: an ARIA-GA2LEN statement. *Bousquet J et al Allergy 2011;66:765-74.*
- Committee for Medicinal Products for human use. Guidelines on the clinical development of products for specific immunotherapy for the treatment of allergic diseases. *CHMP-EWP /18504/2006.*

Tuttavia, le Agenzie Regolatorie possono diffidare di esperti autonomi o nominati da Società Scientifiche e formulano per proprio conto, secondo criteri a volte diversi, le regole per la conduzione dei trials clinici ed intendono siano rispettate. È essenziale quindi creare un gruppo di lavoro comune tra Agenzie Regolatorie e Società Scientifiche del settore che permetta di formulare regole condivise. Questo gruppo di lavoro dovrebbe definire diversi aspetti essenziali del processo di validazione.

- Anzitutto le indicazioni cliniche, cioè la popolazione target dell'intervento. Tali indicazioni riguardano a tutt'oggi, anche in ambito internazionale, la rinite, l'asma, gli allergici, la popolazione pediatrica, i fenotipi di poli-patologia allergica e le malattie rare. Il gruppo dovrà stabilire una sequenza e un ordine di priorità. Un essenziale aspetto riguarda la selezione dei pazienti da trattare. Ormai è generalmente accettato che l'ITS è efficace. Ma una domanda centrale rimane "chi può beneficiare della Immunoterapia Specifica?" (*Who benefits from Immunotherapy? Bonini S., Rasi G. Allergy 1997;52:693-94.*)
Un'attenta scelta del fenotipo del paziente da trattare sarà un aspetto cruciale per il successo della terapia.

- Dovrà essere definita la tipologia d'intervento, non solo e non tanto in termini di via di somministrazione (sublinguale, sottocutanea, ecc.) ma soprattutto la scelta tra estratti o molecole allergeniche ottenute con la tecnologia del DNA ricombinante e le modalità di combinazione di diversi allergeni. In quest'ambito si andrà sicuramente verso una riduzione dello spettro di prodotti utilizzabili perché autorizzati.
- Dovrà essere identificato un intervento di confronto ("comparator"). Per i medicinali sono relativamente frequenti gli studi che testano l'efficacia di nuovi farmaci contro altri farmaci già dimostratisi efficaci. Purtroppo, nel caso dell'ITS non è facile trovare un buon *comparator*, anche perché l'ITS è ancora ritenuta, a torto o a ragione, una cosiddetta "add-on therapy".
- Infine si dovranno identificare outcomes primari da utilizzare per la valutazione dell'ITS. Questi devono comprendere non solo misure concordate di efficacia e sicurezza a breve termine ed a lungo termine, ma anche misure di natura farmaco-economica.

Un'ultima ma importante iniziativa riguarda la possibilità che anche in Italia l'Agenzia Regolatoria possa non solo indirizzare ma persino finanziare progetti di ricerca clinica nel settore della ITS. Per esempio, occorre ricordare, come notizia molto positiva, che già nel 2009 l'AIFA (Agenzia Italiana per il Farmaco) ha permesso l'inserimento di proposte di studio sulla ITS nel bando di finanziamenti per il "Confronto tra farmaci o strategie terapeutiche per patologie e condizioni cliniche ad elevato impatto per la salute pubblica e per il SSN" (area A), per "Studi di farmaco-epidemiologia sul profilo rischio/beneficio dei trattamenti e studi sull'impatto di strategie di miglioramento dell'appropriatezza delle cure" (area B). Ricordiamo infine che l'AIFA prevede in futuro anche linee di finanziamento cosiddette Fast-track o top-down.

Messaggio conclusivo

Il miglioramento delle leggi che regolano la produzione e l'impiego dei preparati allergenici per l'ITS è essenziale. Il miglioramento della qualità dei trial clinici per l'ITS è un altro obiettivo centrale. Diverse Linee Guida nazionali ed internazionali hanno tracciato le regole che, se applicate, guiderebbero la verifica del miglioramento delle preparazioni prodotte, l'identificazione di parametri per la selezione dei pazienti da trattare, e l'impiego appropriato di *outcome* di efficacia e di impatto economico. L'AIFA sta svolgendo un ruolo di primo piano e sempre crescente in questo settore.

Discussione

La formazione e l'unità tra Allergologia ed Immunologia Clinica

S. Bonini Sono molto lieto di partecipare a questo forum perché forse per la prima volta si riuniscono competenze molto diverse tra loro, quali quelle universitarie e ospedaliere, accademiche e territoriali. La didattica è senz'altro importantissima ma non ha impatto sul SSN. Dobbiamo partire dalle strutture ospedaliere e porre, ad operare, in esse specialisti che sanno fare qualcosa che non è patrimonio tecnico e clinico di altri medici. Questo è l'unico modo di garantire la sopravvivenza e lo sviluppo della "specialità". È inutile dire che abbiamo tanta richiesta di assistenza se poi a livello operativo non si dimostra che l'allergologo sa fare qualcosa che altri medici non sanno fare. L'unità delle Società Scientifiche dovrebbe essere mirata quindi ad identificare il ruolo specifico dello specialista ed agire perché questo venga attuato e riconosciuto. A questo scopo, è essenziale mantenere qualificata e qualificante la specialità di Allergologia e Immunologia Clinica. Non bisogna separare l'Allergologia dall'Immunologia Clinica. Le nazioni del Nord-Europa hanno sofferto dalla separazione tra queste aree. Data la complessità delle patologie allergiche, l'allergologo può trattarle con successo solo se è anche immunologo clinico. Non c'è futuro per l'Immunoterapia Specifica se non

è inserita nel grosso ambito delle terapie biologiche e immuno-modulatorie in particolare e, in quanto tali, prerogativa dell'allergologo ed immunologo clinico. In questa categoria dovrebbero essere re-inseriti altri trattamenti, come l'anti-TNF alfa o le anti-IgE.

G.W. Canonica Concordo totalmente con l'esigenza di porre l'accento della specificità dell'allergologo ed immunologo clinico sulle terapie più complesse e qualificanti. Una terapia anti-istaminica può infatti essere prescritta da chiunque, mentre la specificità della nostra materia risiede in complessi interventi immunologici che agiscono sulle cause patogenetiche.

L. Fontana In questi ultimi anni molti tra gli allergologi ed immunologi clinici hanno rivolto la loro attenzione soprattutto alle malattie allergiche, data la loro elevata incidenza, e meno alle malattie immuno-mediate. Tuttavia, da un lato è importante rinforzare il concetto di unità di disciplina tra Allergologia ed Immunologia Clinica e dall'altro è necessario mantenere l'autorevolezza che deriva dal sapere gestire tutti gli strumenti diagnostici e terapeutici dell'Immunologia Clinica, considerando che queste malattie colpiscono il 20% della popolazione e comprendono più di 70 patologie spesso ad esito invalidante.

D. Schiavino L'insegnamento dell'Allergologia nell'ambito del Corso Integrato di Medicina Interna non è presente in tutti i piani di studio delle Università Italiane; esso è rimasto molte volte strozzato tra le altre discipline che afferiscono alla Medicina interna e ci sono Corsi di Laurea in cui l'Allergologia non si studia mai. D'altra parte anche le Scuole di Specializzazione in Allergologia e Immunologia Clinica non assicurano adeguate competenze specialistiche in Allergologia: molte di queste scuole si occupano di malattie autoimmuni e reumatologiche e molti specialisti che fuoriescono da queste scuole non hanno mai fatto una intradermoreazione o una iniezione sottocutanea per un trattamento di Immunoterapia Specifica. La nostra Scuola di Specializzazione è articolata in due sezioni, una che si occupa di Allergologia ed una di Immunologia Clinica. Così lo specializzando ha una formazione completa, ma questa soluzione non credo sia diffusa nelle altre scuole a livello nazionale.

R. Corrocher Dal mio punto di osservazione, si rileva una certa confusione tra gli aspetti formativi, culturali, assistenziali, organizzativi, della formazione di base e specialistica nella materia "Allergologia ed Immunologia Clinica". Il quadro è molto variegato e confuso in ambito nazionale. Bisogna anzi-

tutto riordinare il settore perché in un quadro così frammentato non si trovano soluzioni. Va ricreata una metodologia della "formazione", che è più importante della "informazione". In questo l'Osservatorio per le Scuole di Specializzazione è fortemente impegnato. I responsabili del settore della Medicina Interna sono molto aperti e disponibili a rivedere i Documenti di Settore che regolano la formazione specialistica. Siamo in un tempo di eventuali accorpamenti delle Scuole, che non significa non dare specificità e contenuti all'Allergologia e Immunologia Clinica. Tuttavia sappiamo che esistono Scuole non gestite da Professori Ordinari e Scuole senza le strutture adeguate previste dal DM del 2005. Il periodo di transizione per regolarizzare le diverse situazioni è scaduto e ci saranno a breve ispezioni che valuteranno tra l'altro con "progress test" gli specializzandi e identificheranno i punti deboli nel sistema. È necessario quindi che l'area dell'Allergologia e Immunologia Clinica lavori a mettere più ordine nel proprio interno, a concordare politiche unitarie e formulare infine proposte chiare. I dati disponibili a livello regionali e relativi ai fabbisogni formativi sono spesso poco credibili. Eventuali proposte saranno bene accolte dal Collegio dei Docenti Universitari di Medicina Interna. Chi vuole contribuire sarà come sempre benvenuto, con l'av-

vertenza che serve un lavoro continuo e assiduo per raggiungere il risultato entro 10 mesi: un documento di analisi e programmazione del settore specifico.

M. Di Gioacchino La rinuncia dell'Allergologia ed Immunologia Clinica alla classe concorsuale negli anni '80 è stato probabilmente il "peccato originale" che ha determinato le sorti della specialità in Italia negli anni successivi. La Reumatologia, che non fece quell'errore, ha mantenuto la propria rilevanza ed indipendenza.

I Pazienti e le loro Associazioni

D. Schiavino Il problema della compliance è centrale. Solo il 40% dei pazienti cui prescriviamo nel nostro centro l'ITS rinnova la richiesta nell'anno successivo.

M. Galimberti Sicuramente un aspetto fondamentale è ri-collocare i pazienti al centro dell'interesse del medico. Se noi inseguiamo solamente il pareggio del budget, le nostre decisioni saranno sempre più influenzate da fattori economici e di "convenienza" e sempre meno dalla ricerca del bene primario per cui siamo medici: la salute del paziente.

C. Troise Va ribadito sempre e con molta forza che il diritto alla salute è sacro per tutti e deve essere rispettato. L'eterogeneità esistente tra le diverse Regioni italiane nelle politiche sanitarie per il paziente allergico non rispetta questo diritto al pari trattamento. Ma dove trovare le strutture e i tempi necessari per realizzare gli obiettivi dei regolatori? Si dovrebbero incrementare i tempi dedicati dal medico alla prescrizione ed alla educazione del paziente. Ma alle condizioni attuali nelle quali il medico deve lavorare tutto questo è difficile o impossibile.

G.W. Canonica Bisogna sempre coinvolgere, in ogni azione, le associazioni dei pazienti, che devono essere promosse dalle Società Scientifiche. Questa azione deve essere programmata e condivisa tra le Società Scientifiche. Le Associazioni dei pazienti, anche attraverso testimonials, che sono in grado di operare una pressione non indifferente sul piano politico.

M. Di Gioacchino I medici-politici incoraggiano una maggiore collaborazione tra gli specialisti e le associazioni dei pazienti. È chiaro che le associazioni dei pazienti possono svolgere un ruolo di primaria importanza e vanno collegate organicamente alle Società Scientifiche.

Le Società Scientifiche e le reti regionali

M. Triggiani Siamo d'accordo con l'esigenza di non separare l'Allergologia dall'Immunologia Clinica e siamo anche d'accordo sull'importanza di effettuare delle verifiche sul funzionamento delle Scuole di Specialità. Va chiarito tuttavia quale sarà il soggetto preposto a queste verifiche. Quale sarà il ruolo delle Società Scientifiche in questo processo? La nostra impressione è che le Società Scientifiche spesso non sono ancora prese in considerazione dall'interlocutore istituzionale e dagli amministratori della Sanità Pubblica e dell'Università.

G.W. Canonica Questo incontro testimonia che le Società Scientifiche sono ormai pronte, in modo unitario, a cominciare a lavorare insieme agli obiettivi comuni.

O. Rossi La rimborsabilità è un fattore fondamentale per il successo dell'ITS. In Toscana, ottenuta la possibilità di aprire una rete di collaborazione per l'Allergologia e attraverso Linee-Guida appropriate, si riesce a praticare l'ITS senza grossi problemi e si è riusciti ad ottenere la rimborsabilità almeno per gli steroidi per uso inalatorio utilizzati nel trattamento delle allergie. Potrebbe essere un modello di iniziative che può essere seguito. In questa direzione le

Sezioni Regionali delle Società Scientifiche possono svolgere un ruolo importante, perché hanno un contatto diretto con le Istituzioni locali. Le Sezioni potrebbero anche agire per affrancare le prestazioni dell'Allergologia dal settore della Dermatologia, in cui sono ancora impropriamente inserite in Toscana, come in altre regioni.

A. Musarra Il futuro dell'ITS non dipende solo dalla sua composizione ma anche dal suo impiego nella pratica quotidiana. Il futuro dell'ITS dipende da un cambio di rotta nella sua implementazione. È auspicabile istituire una Consensus Conference per l'impiego della ITS che affronti il tema nel contesto più ampio del piano di gestione programmata della patologia allergica.

M. Galimberti La rete del Piemonte lavora su migliaia di casi e costituisce un validissimo strumento per raggiungere questi obiettivi. Questo strumento permette di acquisire dati affidabili sul funzionamento del sistema e, in un certo senso, scopercia un vaso di Pandora che però riversa dati su una realtà poco edificante, per non dire devastante. Si va dal "medical shopping" favorito dalla medicina di base al rifiuto del medico specialista, di dare indicazioni con una visione più internistica del

problema del paziente. Tutto ciò spiega il crollo di credibilità del sistema assistenziale. Si tratta quindi di studiare i problemi organizzativi e creare modelli funzionanti meglio sulla base di dati affidabili sulle reali esigenze dei pazienti. La rete allergologica del Piemonte si è dotata di alcuni strumenti operativi: una classificazione dell'ITS, un accordo a livello regionale sul blocco per 3 anni del prezzo del trattamento, l'obbligo di utilizzare il modulo di prescrizione della rete per ottenere il rimborso del 50% del costo del trattamento. Attraverso questi strumenti siamo riusciti ad ottenere buoni risultati. Infatti la regione Piemonte ha stanziato 7,5 milioni di euro all'anno per 3 anni per l'ITS, purché sia controllata l'appropriatezza della prescrizione e il controllo del budget. Inoltre stiamo anche controllando l'impatto della terapia secondo il fenotipo del paziente e la tipologia del prodotto utilizzato.

L'Immunoterapia Specifica, lo Specialista allergologo ed il medico di Medicina Generale

A. Musarra Negli anni '80 la medicina era basata sulle opinioni degli esperti e si praticava moltissimo l'ITS; negli anni duemila la medicina è basata sulle evidenze, sappiamo che l'ITS è efficace e sicura, ma l'ITS viene usata sempre di meno. Naturalmente

si utilizzano meglio i farmaci ed il paziente ci chiede più frequentemente perché deve sottoporsi all'ITS. Le nostre risposte, tuttavia, non sono sufficienti a far accettare il trattamento. Quindi i dati sono molto validi ma non hanno impatto sul comportamento del medico e del paziente. Dov'è il problema? È diminuito il tempo che il medico ha a disposizione per illustrare la terapia. È diminuita la disponibilità dei pazienti a utilizzare il loro tempo per la terapia. Sono aumentati i costi e diminuite le risorse e le priorità. Sono cambiate molte cose e di conseguenza dobbiamo modificare le strategie e i sistemi di comunicazione. Bisogna capire come influenzare i medici ed i pazienti per una scelta più appropriata.

G. Bettoncelli La maggior parte dei pazienti allergici o si cura da solo o è visto in prima e unica battuta dal medico di medicina generale, categoria cui appartengo. Per una corretta politica di programmazione andrebbe definita con precisione l'entità della domanda, le risposte razionali che dovrebbero essere date e per stabilire successivamente in modo pragmatico cosa è possibile erogare con le risorse umane e finanziarie disponibili. I sistemi regionali modificheranno presto e molto (ad esempio attraverso i cosiddetti "CReG": Cronic Related Group attualmente in fase di sperimentazione

in Regione Lombardia) la gestione delle patologie croniche e richiederanno a tutti gli operatori sanitari il rispetto sia dei cosiddetti "indicatori di processo" che di quelli "di esito". Indipendentemente dagli outcomes clinici e da chi prenderà in carico il paziente, sarà richiesto il rispetto di un budget complessivo stabilito per quella determinata patologia. In tale contesto potrebbero entrare in competizione la medicina di base, gli specialisti, gli ospedali e altri soggetti privati. Se questo è il futuro, ci potrebbero essere presto cittadini di serie A e di serie B che potranno o non potranno permettersi di pagare di tasca propria la loro ITS. Oggi il medico di medicina generale in prevalenza conosce poco l'ITS e la sua formazione è sostanzialmente affidata al "fai-da-te". Questo scenario "a tinte fosche" va studiato adeguatamente se si vuole incidere con strategie di intervento efficaci sul percorso assistenziale del paziente con patologie allergiche.

M. Galimberti Bisogna effettivamente (in)-formare meglio gli studenti di medicina perché molti MMG sconsigliano l'ITS pur non conoscendola. Tuttavia, bisogna incrementare anche la nostra capacità di acquisire dati sul funzionamento della medicina di base e sulla sua interazione con lo specialista.

D. Schiavino In questa fase storica si assiste nel Lazio a una riduzione dell'attesa di vita. Questo è un segnale forte che manifesta molto bene le difficoltà di gestione della salute della nostra popolazione.

C. Troise Purtroppo i sistemi sanitari regionali agiscono e programmano con criteri di gestione amministrativa in assenza di un confronto con i medici del settore. Oltretutto, i cosiddetti CReG, se introdotti come in altri Paesi (e.g. USA), comportano una quantità di costi incredibili per i controlli. Bisognerà stare molto attenti a questa eventualità, perché questo danneggerà ulteriormente, e in ultima analisi, il paziente più debole dal punto di vista economico.

G. Moscato Il paziente in generale considera ancora favorevolmente, almeno nella mia esperienza, l'ITS. Al contrario, sono i colleghi medici di Medicina Generale o di altre specialità che hanno una opinione negativa dell'ITS. Va rinforzato il ruolo centrale e la capacità di sintesi internistica e unitaria operata dall'allergologo e del trattamento specifico che sa utilizzare. Questa prerogativa dell'allergologo va comunicata efficacemente al paziente e soprattutto ai colleghi di Medicina Generale e Specialistica.

