

Febbraio 2023

 **SIMeF**
Società Italiana di Medicina Farmaceutica
Italian Society of Pharmaceutical Medicine

PROMs e PREMs:
l'esperienza del paziente
per un percorso di cura di valore

Introduzione

La Società Italiana di Medicina Farmaceutica SIMeF promuove e coordina iniziative di carattere scientifico nel campo delle scienze biomediche applicate alla ricerca ed allo sviluppo di nuovi agenti terapeutici al fine di sostenere la ricerca scientifica in Italia, nonché favorire la divulgazione delle conoscenze sia in ambito preclinico che clinico e la formazione scientifica e professionale dei giovani ricercatori.

Il gruppo di lavoro *Patient Partnership* di SIMeF si è costituito nel 2019 con l'intento di codificare, insieme a tutti gli stakeholders del sistema sanitario, le necessità e le istanze promosse dai cittadini, dai pazienti e dalle loro associazioni per supportare decisioni dal punto di vista clinico, scientifico ed economico. Tra le attività del gruppo c'è la collaborazione con Associazioni Pazienti ed Organizzazioni di settore al fine di definire insieme percorsi e nuove modalità operative per una medicina di valore. Rientra in questo obiettivo la diffusione della consapevolezza dell'esistenza di strumenti quali le misure di esito e di esperienza provenienti dai pazienti. Il ruolo che i pazienti possono svolgere nel miglioramento della qualità delle cure sanitarie è ormai riconosciuto in ambito internazionale, basti pensare che le autorità regolatorie quali la *Food and Drug Administration* e l'*European Medicine Agency*, hanno inserito le misure di esito riferite dai pazienti nei processi regolativi di nuovi medicinali, nello sviluppo di linee guida e nella vigilanza sulla sicurezza di un farmaco durante il suo ciclo di vita. Nel contesto Italiano tuttavia rappresentano una innovazione e diverse sono le domande ancora aperte a cui il Gruppo di lavoro ha voluto dar voce.

Mariangela Amoroso; Eleonora Grippa

Coordinatrici del Gruppo Patient Partnership SIMeF

**Simona Aloe; Sara Cazzaniga; Luisa De Stefano;
Marisa Le Donne; Laura Patrucco; Claudia Rutigliano**

Membri del Gruppo Patient Partnership SIMeF

Presentazione

Misure di esito riferito dal paziente (*Patient Reported Outcome Measures - PROMs*) e misure dell'esperienza riferita dal paziente (*Patient Reported Experience Measures - PREMs*): due facce della stessa medaglia, la voce del paziente quale strumento di miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria e del percorso di cura.

Le sfide correnti per sfruttare appieno le opportunità che questi strumenti offrono sono molte, non solo di tipo tecnico o metodologico ma anche di superamento di una certa forma mentis.

Il **Gruppo di Lavoro SIMeF - Patient Partnership** ha approfondito le questioni ancora aperte attraverso brevi interviste con esperti interlocutori:

- **Dott.ssa De Rosis**, Ricercatrice nel Laboratorio Management e Sanità dell'Istituto di Management della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa
- **Prof. Battaglia**, Direttore Generale AISM (Associazione Italiana Sclerosi Multipla) e il **Dott. Leone**, Direttore Generale AMICI (Associazione Malattie Infiammatorie Croniche dell'Intestino)
- **Dott.ssa Celano**, Presidente dell'Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare (APMARR) e la **Dott.ssa Patrucco**, Patient Advocacy ONCONAUTI, entrambe pazienti esperte EUPATI
- **Prof. Banfi**, Direttore Scientifico Istituto Ortopedico Galeazzi. IRCCS, Gruppo San Donato, Professore di Biochimica Clinica, Università Vita-Salute San Raffaele, Milano
- **Prof. Di Maio**, Professore Ordinario presso il Dipartimento di Oncologia, Università di Torino

Agli intervistati sono state poste tre domande di cui l'ultima rappresenta il filo conduttore di tutte le interviste: cosa desidererebbe fosse realizzato tra un anno? In questo reportage si delineano con chiarezza i loro desideri:

È emersa la necessità di promuovere la cultura sul valore dell'esperienza riferita dal paziente che dovrebbe essere valutata allo stesso modo di informazioni provenienti dai flussi amministrativi o da altre fonti di dati. È quindi necessario accrescere la consapevolezza dell'esistenza ed utilità di questi strumenti sia tra professionisti e manager del sistema salute sia tra pazienti e caregiver.

Allo stesso modo è necessario sensibilizzare le autorità regolatorie a richiedere la raccolta e l'analisi di PROMs e

PREMs con una metodologia rigorosa ai fini di una valutazione dei risultati di sicurezza ed efficacia di una nuova entità terapeutica.

Fondamentale favorire il coinvolgimento diretto del paziente nel processo di ricerca clinica, anche in considerazione dell'innovazione digitale a disposizione per la raccolta di esito ed esperienza. È essenziale cambiare la prospettiva per vedere nella ricerca partecipata con il paziente il vero valore aggiunto.

Non si può prescindere dal promuovere la formazione destinata al personale medico, ai pazienti e a tutti gli operatori sanitari, migliorando contestualmente i sistemi informatici ospedalieri, per garantire una comunicazione in tempo reale e facilitare l'integrazione dei dati nella cartella clinica del paziente. La vera sfida sarà progettare un sistema che dialoghi con tutti i suoi interlocutori.

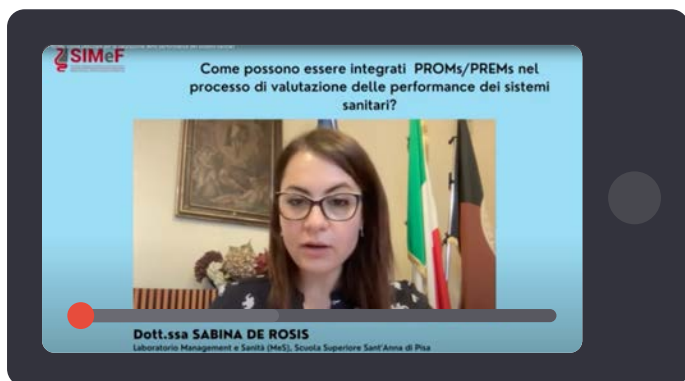
In conclusione, occorre ridefinire i ruoli per diminuire la distanza tra attori diversi del sistema sanità, allo scopo comune di rendere le cure più sostenibili e più consapevoli. La vera innovazione passa per l'inclusione di nuove competenze, quelle dei pazienti, per accrescere la conoscenza dei bisogni che nascono direttamente dalla loro esperienza e per migliorare la performance del percorso di cura.

Messaggi chiave

1. diffondere il più possibile la conoscenza e la consapevolezza dell'esistenza e utilità di questi strumenti a tutti gli stakeholders (professionisti e manager del sistema salute, istituzioni, pazienti e caregiver) che devono diventare il mezzo per garantire la voce del paziente nella valutazione del migliore percorso di cura.
2. utilizzare metodologie rigorose per la raccolta e analisi di PROMs e PREMs ai fini regolatori e scientifici.
3. investire risorse sul personale e sulla formazione di questi nell'uso dei PROMs nella pratica clinica perché diventi standard di cura in particolare dai pazienti oncologici, dimostrati benefici in termini sia di qualità di vita che di sostenibilità della cura.
4. riconoscere il paziente quale interlocutore necessario per l'ottimizzazione del proprio percorso di cura mediante PROMs e PREMs.



Video Reportage



CLICCA E GUARDA IL VIDEO

Durata: 04' 05"

PROMs e PREMs, come utilizzarli per la valutazione delle performance dei sistemi sanitari

Dott.ssa Sabina De Rosis

Le misure di esito riferito dal paziente (PROMs) e dell'esperienza riferita dal paziente (PREMs) possono essere dei validi strumenti per misurare rispettivamente il punto di vista dei pazienti sul proprio stato di salute e la loro esperienza durante le cure. Come possono essere integrati questi strumenti nel processo di valutazione delle performance dei sistemi sanitari, quali sono le questioni ancora aperte nella raccolta e utilizzo di questi indicatori per valutare la qualità dell'assistenza? Ce ne parla la Dott.ssa Sabina De Rosis, Ricercatrice nel Laboratorio Management e Sanità dell'Istituto di Management della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa.



CLICCA E GUARDA IL VIDEO

Durata: 03' 51"

PROMs e PREMs, esperienza dell'Istituto Ortopedico Galeazzi su pazienti chirurgici

Prof. Giuseppe Banfi

Qual è l'esperienza all'interno di un istituto di ricerca ospedaliero nell'utilizzo delle misure di esito riferito dal paziente (PROMs) e dell'esperienza riferita dal paziente (PREMs) sui pazienti che sono stati sottoposti a trattamenti chirurgici? Quali sono i domini coperti più frequentemente dai PROM e che cosa cercano di indagare esattamente? Ce ne parla il Prof. Giuseppe Banfi, Direttore Scientifico dell'Istituto Ortopedico Galeazzi. IRCCS, Gruppo San Donato, Professore di Biochimica Clinica, Università Vita-Salute San Raffaele, Milano.



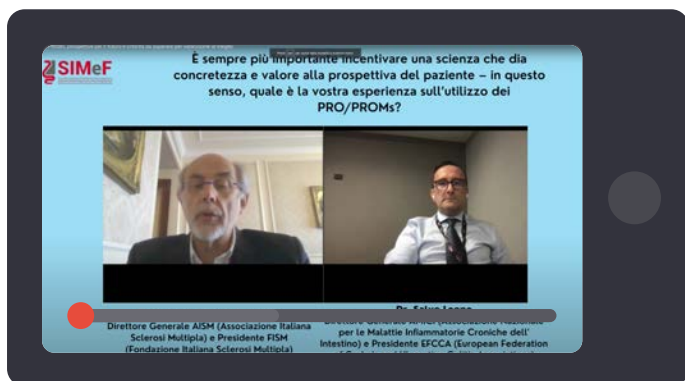
CLICCA E GUARDA IL VIDEO

Durata: 09' 55"

PROMs e PREMs, l'esperienza del paziente esperto

Antonella Celano e Laura Patrucco

Qual è l'esperienza del paziente esperto sull'utilizzo delle misure di esito riferito dal paziente (PROMs) e dell'esperienza riferita dal paziente (PREMs) e quali attività di advocacy andrebbero svolte per promuovere l'inclusione del punto di vista del paziente esperto su questo tema? Ce ne parlano Antonella Celano, Presidente dell'Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare (APMARR) e Laura Patrucco, Patient Advocacy ON-CONAUTI, entrambe pazienti esperte EUPATI.



CLICCA E GUARDA IL VIDEO

Durata: 09' 30"

PROMs e PREMs, prospettive per il futuro e criticità da superare per valorizzarle al meglio

Mario Alberto Battaglia e Salvo Leone

E' sempre più importante incentivare una scienza che dia concretezza e valore alla prospettiva del paziente. In questo senso, qual è il ruolo delle misure di esito riferito dal paziente (PROMs) e dell'esperienza riferita dal paziente (PREMs)? Quali sono le prospettive per il futuro e le difficoltà da superare per valorizzare al meglio i dati riferiti dai pazienti sul proprio stato di salute? Ce ne parlano il Prof. Mario Alberto Battaglia, Direttore Generale AISM (Associazione Italiana Sclerosi Multipla) e Presidente FISM (Fondazione Italiana Sclerosi Multipla) e Salvo Leone, Direttore Generale AMICI (Associazione Malattie Infiammatorie Croniche dell'Intestino).



CLICCA E GUARDA IL VIDEO

Durata: 04' 36"

Esiti riferiti dai pazienti (PRO), perché sono importanti in oncologia?

Prof. Massimo Di Maio

Perché è importante il dato dei patient reported outcome (PRO) negli studi clinici in oncologia e perché queste misure sono importanti in oncologia? Ce ne parla il Prof. Massimo Di Maio, Professore Ordinario presso il Dipartimento di Oncologia, Università di Torino.

PHARMASTAR

www.pharmastar.it

Registrazione al Tribunale di Milano

n° 516 del 6 settembre 2007

EDITORE

MedicalStar

Via San Gregorio, 12 - 20124 Milano

info@medicalstar.it - www.medicalstar.it

AVVERTENZE PER I LETTORI

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere copiata o riprodotta anche parzialmente senza l'autorizzazione dell'Editore.

L'Editore declina ogni responsabilità derivanti da errori od omissioni in merito a dosaggio o impiego di medicinali o dispositivi medici eventualmente citati negli articoli e invita il lettore a controllare personalmente l'esattezza delle informazioni, facendo riferimento alla bibliografia relativa.

DIRETTORE RESPONSABILE

Danilo Magliano

PROGETTO E GRAFICA

Francesca Bezzan - www.franbe.it

HANNO REALIZZATO LO SPECIALE



Elisa Spelta

Coordinamento editoriale

**Simona Aloe, Mariangela Amoroso,
Sara Cazzaniga, Luisa De Stefano,
Eleonora Grippa, Marisa Le Donne,
Laura Patrucco, Claudia Rutigliano**
Gruppo di lavoro Patient Partnership SIMeF

Sabrina Lucioni

Video



PHARMASTAR★
il Giornale online sui Farmaci
WWW.PHARMASTAR.IT