

M&D

MONOGRAPHY

MALATTIA DI PARKINSON:
IMPATTO PRESENTE E FUTURO, *NEED* DEL PAZIENTE
E NUOVE PROSPETTIVE TERAPEUTICO-GESTIONALI



NEUROLOGY



MALATTIA DI PARKINSON: IMPATTO PRESENTE E FUTURO, *NEED* DEL PAZIENTE
E NUOVE PROSPETTIVE TERAPEUTICO-GESTIONALI

MALATTIA DI PARKINSON: IMPATTO PRESENTE E FUTURO, NEED DEL PAZIENTE E NUOVE PROSPETTIVE TERAPEUTICO-GESTIONALI

NUMERI, SINTOMI E DIAGNOSI DELLA PATOLOGIA

Nel mondo circa **6,2 milioni di persone** sono affette dalla **malattia di Parkinson**.¹

Si tratta della **seconda patologia neurodegenerativa più comune a livello mondiale** per la quale l'OMS prevede il **raddoppio dei casi entro il 2040**.²

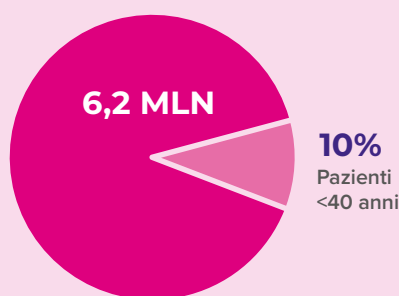
L'età di **esordio** della malattia di Parkinson si aggira **intorno ai 60 anni**, ma almeno un paziente su quattro ha meno di 50 anni, il 10% meno di 40.³

I NUMERI DELLA PATOLOGIA

6,2 MILIONI di persone nel mondo affette da Parkinson¹

SECONDA MALATTIA neurodegenerativa più comune al mondo

L'OMS prevede il **RADDOPPIO DEI CASI ENTRO IL 2040**



La malattia si manifesta solitamente intorno ai 60 anni, ma un paziente su 4 ha meno di 50 anni e il 10% ha meno di 40 anni³

In **Italia** si stimano circa **300.000 pazienti affetti da malattia di Parkinson**; il 43% circa di questi è in una fase avanzata di malattia e l'80% viene mantenuto in trattamento con farmaci orali non più efficaci.^{4,5}

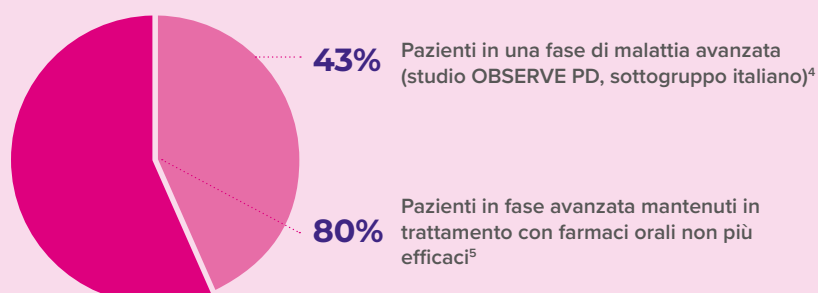
La patologia è correlata alla **degenerazione dei neuroni dopaminergici** presenti in specifiche aree del sistema nervoso, portando di conseguenza alla carenza del neurotrasmettitore dopamina, che determina i sintomi motori e non motori riscontrati.

La **terapia per la malattia di Parkinson** è pertanto **sostitutiva**, per sopperire alla carenza di dopamina.

I sintomi principali della malattia di Parkinson sono 3: il **tre-more a riposo**, la **rigidità** e la **bradicinesia**. L'**instabilità posturale** è considerato un sintomo aspecifico, generalmente **assente nelle fasi iniziali della malattia**, specialmente nei pazienti più giovani. A questi si possono associare anche sintomi non motori come **disautonomia**, **demenza**, **depressione** e **disturbi del sonno**.⁶

I NUMERI DELLA PATOLOGIA

I pazienti con malattia di Parkinson in Italia sono circa **300.000**



La **diagnosi clinica iniziale non è sempre semplice** poiché spesso l'esordio della malattia avviene anche con **sintomi aspecifici**, ad esempio **il tremore**. È necessario quindi **inquadrare correttamente i sintomi**, ovvero identificare accuratamente il tipo di tremore, di bradicinesia ad esempio.

Accanto alla diagnosi clinica, l'**identificazione di biomarcatori** che possano permettere di predire il decorso della patologia, come già avviene in altri ambiti (ad es. il diabete), è in corso di studio grazie alla ricerca scientifica.

Oltre ai sintomi motori, vi sono alcuni disturbi **non motori**, quali **i disturbi del sonno, del controllo della pressione e/o della sudorazione, della termoregolazione, considerati marker clinici**, in quanto la loro presenza può incidere su un'evoluzione più rapida della patologia con un minor controllo dei sintomi rispetto ad un paziente che non li abbia. Per cui esistono effettivamente **sintomi e segni** che possono aiutare a **identificare le diverse traiettorie di malattia**.

DISTURBI DEL SONNO

In un paziente affetto da Parkinson durante la parte di **sonno profondo**, il **controllo motorio è totalmente diverso rispetto allo stato di veglia** e i **sintomi della patologia scompaiono**. Al momento del **risveglio o nel passaggio dal sonno profondo a quello leggero**, di dormiveglia, **ricompaiono questi sintomi che naturalmente sono più intensi**, poiché la terapia sostitutiva di notte è assente, tuttavia grazie all'innovazione terapeutica e alla ricerca scientifica è possibile **garantire al paziente un beneficio nell'arco delle 24 ore**.

La **frammentazione del sonno** causata ad esempio da continui risvegli per disturbi urinari è un fattore negativo, poiché **aumenta la disregolazione del controllo motorio**.

Un altro aspetto rilevante è costituito dalla possibile **acinesia notturna al risveglio** che causa al paziente una **difficoltà nel movimento** tale per cui necessita del supporto del caregiver. Non a caso, dal sondaggio già menzionato, si evince che **l'88% dei caregiver sperimenta l'interruzione del sonno dovuta al proprio partner con malattia di Parkinson**.

Il **sonno** quindi rappresenta un fattore molto interessante per le **informazioni utili dal punto di vista clinico**, che dovrebbe essere indagato attraverso **studi neurofisiologici** che tuttavia richiedono investimenti molto importanti.

DISTURBI FASE NOTTURNA

Sondaggio lanciato dall'Associazione Internazionale Pd Avengers, e veicolato in Italia da Parkinson Italia, a cui hanno risposto 234 pazienti e 80 caregivers italiani.⁷

96%

dei rispondenti riferisce che il Parkinson influisce sulla qualità del sonno

30%

degli intervistati non ha **MAI PARLATO DEI DISTURBI DEL SONNO CON IL NEUROLOGO**

65%

degli intervistati ha riferito di avere **DIFFICOLTÀ A GIRARSI NEL LETTO** durante la notte

84%

la difficoltà a girarsi nel letto sale fino all'84% se in fase avanzata della malattia

44%

degli intervistati ha riferito che i sintomi notturni hanno un **FORTE IMPATTO SULLO STATO EMOTIVO DEI LORO CAREGIVER**

88%

DEI CAREGIVER sperimenta un certo livello di interruzione del sonno a causa della malattia di Parkinson del proprio partner



PATIENT JOURNEY

Il **Parkinson** è una malattia intorno alla quale ruotano ancora **stereotipi, pregiudizi, stigma**, dovuti all'**ignoranza e alla scarsa informazione**. In questo senso il ruolo delle **associazioni pazienti** è molto importante per aiutare a **sensibilizzare e ad aumentare il grado di maturità collettiva** della popolazione nell'andare oltre a quel primo approccio che spesso il paziente e la famiglia hanno quando ricevono la diagnosi di malattia di Parkinson.

L'intero percorso del paziente parkinsoniano viene ulteriormente complicato a causa di un **consistente incremento dell'attività amministrativa dei clinici verificatasi negli ultimi 30 anni**, a discapito di quella medica che si riflette in-

vitabilmente in maniera negativa sui pazienti poiché un'importante quota di tempo viene assorbita da queste attività. Inoltre, attualmente vi è una carenza di medici di medicina generale poiché non vi è formazione e anche dal punto di vista economico la figura del medico in Italia non viene valorizzata né tutelata, così come anche la mancanza della **figura dell'infermiere esperto di patologie neurodegenerative**, c.d. case manager.

Un importante componente di una corretta presa in carico potrebbe, ad esempio, consistere nell'implementare un canale telefonico diretto, in determinate fasce orarie, con la possibilità di mettersi in **contatto con il proprio medico in maniera semplice** al fine di poter far fronte a possibili problemi, domande, che non necessariamente richiedono un contatto visivo per la risoluzione.

PATIENT JOURNEY



La Malattia di Parkinson, che necessita di una diagnosi clinica, non si sviluppa univocamente: **PUÒ COMPARIRE CON SINTOMI DIFFERENTI E PUÒ PROGREDIRE IN MANIERA DIVERSA.**⁸



La **PATOLOGIA È FORTEMENTE DISABILITANTE**, poiché causa una progressiva perdita di autonomia nello svolgimento anche delle più semplici attività giornaliere, riducendo fortemente la qualità di vita del paziente con Parkinson.⁵

Il **CAREGIVER** è una figura fondamentale nel journey del paziente parkinsoniano. Si occupa della gestione del paziente a 360 gradi, prendendosi cura non solo delle necessità quotidiane ma anche dell'aspetto emotivo. Questo determina un forte impatto sul carico del caregiver e sulla sua qualità di vita.⁵



LA FIGURA DEL CAREGIVER

Dato il progressivo invecchiamento della popolazione italiana, aumentano, parallelamente, anche le diagnosi di patologie neurodegenerative. In questo scenario, va modificata anche la **complessità della gestione di queste patologie per ridurre il carico**. La gestione di una patologia neurodegenerativa come la malattia di Parkinson, ha un forte impatto sulla vita delle persone del nucleo familiare.

Non è possibile stimare esattamente il **numero di caregiver in Italia**, probabilmente questo si aggira tra i **3-7 milioni di persone** che quotidianamente svolgono questo ruolo e nella maggior parte dei casi sono donne.

Il tema del **caregiver** è in **corso di valutazione nella XII Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati** con una proposta di legge ancora in fase di definizione ma che dovrà essere inclusiva nell'identificare la **figura del caregiver nella**

rete non solo familiare ma anche amicale, che dovrà **affiancare**, non sostituire, **i servizi assistenziali-domiciliari** e che dovrà essere **formata e supportata anche dal punto di vista psicologico**.

È di fondamentale importanza, quindi, il riconoscimento della **figura del caregiver** ma anche del c.d. care-partner, cioè far sì che all'interno della definizione di caregiver rientrino anche **persone non familiari o conviventi** e di un budget personale al fine di supportare le esigenze delle famiglie.

Al momento sia i pazienti che i caregiver, vivono una condizione di fragilità dovuta da un lato **alla mancanza di un contesto normativo che li possa tutelare** e dall'altro a una **qualità di vita** che rischia di essere compromessa. La mancanza di strumenti che possano aiutare a sostenere il carico della gestione di un paziente con una patologia cronica, **peggiora ulteriormente anche il carico di salute per la famiglia che si riflette anche in un carico sulla sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale**. Un adeguamento del contesto normativo

garantirebbe maggior supporto per le famiglie a livello territoriale attraverso la messa a sistema di strumenti e spazi su cui si stanno investendo risorse importanti.

L'IMPORTANZA DELLA RICERCA E SVILUPPO

La **ricerca scientifica rappresenta un aspetto fondamentale** perché permette di **sostanzare le decisioni in termini di sanità pubblica**, pertanto diventa cruciale un adeguato finanziamento.

La **progressione della malattia di Parkinson** comporta lo sviluppo di una **fase avanzata complessa** in cui il **trattamento con farmaci orali risulta essere non più adeguato**, causando una importante riduzione della qualità di vita del paziente a causa delle fluttuazioni motorie. L'obiettivo principale della terapia quindi è quello di poter **stabilizzare nel corso della giornata la somministrazione del farmaco con un rilascio continuo dello stesso**.

Oggi sono disponibili alcune terapie innovative per gestire la fase complicata della patologia che consentono di somministrare il farmaco in infusione continua per 24 ore al giorno. Questo tipo di terapie richiede **un'ottimale selezione del paziente** al fine di ottenere un **miglioramento della qualità di vita** sia durante il **giorno** che durante la **notte**. Oltre alle terapie infusionali ci sono anche altre terapie disponibili che prevedono l'impianto di elettrodi a livello di specifici nuclei cerebrali.

La via di somministrazione delle terapie rappresenta un altro aspetto tutt'altro che banale; negli anni infatti è stata osservata **una notevole difficoltà nel far capire e accettare al paziente la possibilità di sottoporsi all'intervento chirurgico**, percepita come una strategia di trattamento troppo invasiva, difficile da affrontare e che si riflette in un tasso di rifiuto per questa opzione molto elevato. A tal riguardo, si sottolinea, quanto sia importante una **corretta comunicazione tra medico e paziente**, al fine che quest'ultimo possa comprendere in maniera chiara ed esauritiva il funzionamento di determinate terapie.

Si evidenzia quindi un *patient journey* articolato da varie fasi di malattia con opzioni terapeutiche in grado di gestire quelle avanzate. Tuttavia, è necessario il coinvolgimento dei Centri con maggiore esperienza, a cui i pazienti devono essere indirizzati per il trattamento con terapie avanzate chirurgiche.

L'IMPEGNO ISTITUZIONALE

Le sfide in termini di sanità pubblica sono enormi, per riuscire a garantire ad **ogni paziente parkinsoniano un budget di salute per il proprio progetto di vita**. È stata presentata una **proposta per l'istituzione di un fondo per la malattia di Parkinson per migliorare l'assistenza** così come è già stato fatto per l'Alzheimer.

La malattia di **Parkinson rientra nel Piano Nazionale della Cronicità (PNC)**, che ad oggi **non è finanziato**; le ultime linee guida relative a questa patologia risalgono al **2014 e necessitano di un aggiornamento**, data l'importanza di queste sfide in termini di sanità pubblica.

In Italia i PDTA disponibili sono pochi (6 in totale); da menzionare la completezza del PDTA redatto dalla **AUSL Bologna**. È necessario, però, implementare a livello territoriale l'organizzazione dei servizi, inclusi i registri che rappresentano delle priorità in termini di sanità pubblica. È necessario anche un maggior **coordinamento tra le Istituzioni centrali e quelle regionali**.

Un altro aspetto molto importante consiste nell'**importanza della medicina territoriale e dell'assistenza domiciliare**. È importante favorire una **migliore e uniforme presa in carico del paziente** che possa far leva anche sulle nuove tecnologie (es. telemedicina).

In Italia **non è ancora stato calcolato il numero di casi di Parkinson evitabili in base all'attività fisica**, inoltre una piccola quota di casi è dovuto ad un'esposizione lavorativa per cui dai registri dell'Inail si potrebbe identificare una malattia professionale riconducibile ai parkinsonismi e alla malattia di Parkinson.

Vi è una carenza anche su **come utilizzare i flussi sanitari** per intercettare il fenomeno del Parkinson nei territori; la maggioranza delle Regioni non legge i flussi sanitari relativi alla malattia di Parkinson e questo ha **conseguenze importanti**.

All'orizzonte **c'è il decreto legislativo relativo ai nuovi criteri della disabilità** per cui si stanno elaborando delle nuove tabelle sulle invalidità in cui **la malattia di Parkinson non dovrà rientrare solo tra le disabilità motorie come lo è attualmente**.

In Italia non esiste una stima dei costi diretti e indiretti della malattia di Parkinson basati su dati italiani.

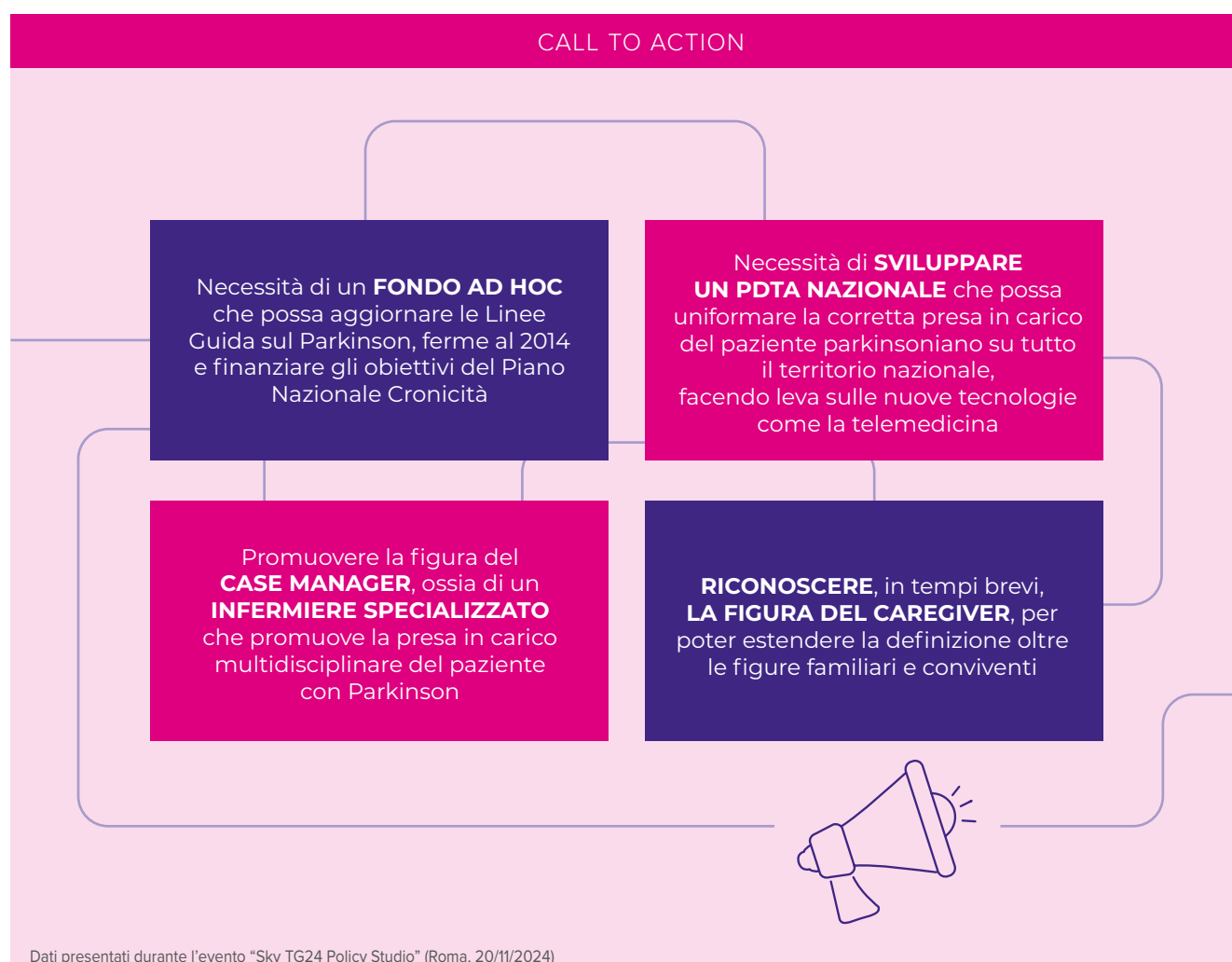
È necessario un **cambio di paradigma**. La spesa legata **soprattutto alle terapie avanzate** deve essere vista come un **investimento in sanità**. In base alla recente riforma sulla riorganizzazione AIFA, è emersa la **necessità di considerare sempre di più gli studi di Health Technology Assessment (HTA) per evidenziare correttamente il reale valore delle tecnologie**. L'aspetto fondamentale è **iniziare a capire qual è il vero impatto sociale ed economico di questa patologia at-**

traverso degli studi completi come è stato fatto ad esempio per l'Alzheimer.

La valorizzazione dal punto di vista economico del personale sanitario ha già previsto lo scorso anno delle risorse non risolutive **ma che sono indice di un cambiamento dopo un periodo di stallo durato troppi anni**. Attualmente è in discussione con il Ministero delle Finanze un Piano anche per i prossimi anni che riguarda **le assunzioni del personale unite ad un incentivo anche economico per le specializzazioni meno attrattive**. Inoltre, è stata presentata una **proposta sulla defiscalizzazione dell'indennità specifica del personale sanitario**.

C'è un problema strutturale nel sistema sanitario italiano che è quello della **carenza di omogeneità** non soltanto nella fase successiva delle cure, ma anche nella fase della diagnosi e in quella dell'offerta di cure di qualità. È pertanto necessario intervenire per far sì che questo disallineamento a livello regionale non vi sia più.

Le Call to Actions, pertanto, mirano ad aumentare la priorità politica del Parkinson e ad inserire il Parkinson negli ambiti di intervento dell'Intergruppo Parlamentare sulle Neuroscienze e Alzheimer.



FONTI BIBLIOGRAFICHE

1. Ben-Shlomo Y, et al. Lancet. 2024 Jan 20;403(10423):283-292.
2. The Lancet. What next in Parkinson's disease? Lancet. 2024 Jan 20;403(10423):219.
3. Fondazione LIMPE per il Parkinson ONLUS. Disponibile al sito: <https://www.fondazionelimpe.it/tutto-sul-parkinson>
4. Stefani A, et al. BMC Neurol. 2022 Jan 28;22(1):41
5. Tessitore A, et al. J Neurol. 2018;265(5):1124–37.
6. Samii A, Nutt JG, Ransom BR. Lancet. 2004 May 29;363(9423):1783-93. doi: 10.1016/S0140-6736(04)16305-8.
7. Sleep survey, PD Avengers, June 2024.
8. Parkinson Italia/conoscere il parkinson.



Copyright © 2023 by Pharmalex Italy S.p.A
Largo G. Donegani, 2 - 20121 Milano - P.IVA/CF 10092550960

Direttore Responsabile
Monica Marsiglia

REALIZZATO CON IL CONTRIBUTO
INCONDIZIONATO DI

abbvie