

Carta dei diritti dei pazienti con Mieloma Multiplo



con il contributo non condizionante di



CARTA DEI DIRITTI
DEI PAZIENTI CON MIELOMA
MULTIPLO

A cura di:
Valeria Fava,
Tiziana Nicoletti
Katia Salomone

I contenuti del presente documento possono essere utilizzati o riprodotti su qualsiasi supporto esclusivamente per fini non commerciali, a condizione di riportare sempre autori e citazione originale.

INDICE

IL PERCHÉ DELLA CARTA DEI DIRITTI DEI PAZIENTI CON MIELOMA MULTIPLO

INTRODUZIONE.....	7
CARTA DEI DIRITTI DEI PAZIENTI CON MIELOMA MULTIPLO	12
DIRITTO ALLA PREVENZIONE E TEMPESTIVITÀ DELLE CURE.....	12
DIRITTO ALL'EQUITÀ DELLE CURE	14
DIRITTO AL TRATTAMENTO PERSONALIZZATO E A RICEVERE LA MIGLIORE OPPORTUNITÀ' TERAPEUTICA	15
DIRITTO ALLA QUALITÀ' DELLE CURE.....	17
DIRITTO ALLA QUALITÀ DELLA VITA.....	19
DIRITTO ALL' INFORMAZIONE CONSAPEVOLE	20
DIRITTO ALLA BUONA RELAZIONE E ALLA PARTECIPAZIONE ALLE SCELTE DI CURA.....	23
DIRITTO ALLA PRESA IN CARICO DELLA PERSONA NELLA SUA COMPLESSITÀ	26
DIRITTO ALLA CURA DEGLI ASPETTI PSICOLOGICI	27
DIRITTO A NON SOFFRIRE	29
RINGRAZIAMENTI	32

DIRITTO ALLA PREVENZIONE E ALLA TEMPESTIVITÀ DELLE CURE

Ogni persona ha diritto ad accedere ai programmi di prevenzione e a tutte le prestazioni in grado di individuare precocemente i fattori di rischio, facilitando al massimo l'accessibilità alla diagnosi e l'avvio del trattamento per la patologia senza limitazioni o ritardi determinati da disfunzioni organizzative, burocrazia, liste d'attesa e condizioni economiche che ne limitano l'accesso.

DIRITTO ALL'EQUITÀ DELLE CURE

Il paziente con mieloma multiplo ha diritto di essere curato in modo equo su tutto il territorio nazionale. L'accesso a prestazioni diagnostiche e alle terapie più appropriate deve essere garantito indipendentemente dal luogo in cui si vive, così da assicurare che ogni paziente abbia le stesse opportunità di cura.

DIRITTO AL TRATTAMENTO PERSONALIZZATO E A RICEVERE LA MIGLIORE OPPORTUNITÀ' TERAPEUTICA

Il paziente con mieloma multiplo ha diritto ad un trattamento personalizzato capace di determinare il miglior risultato di salute possibile e ad accedervi in modo tempestivo; ha altresì il diritto al riconoscimento delle proprie peculiarità e a ricevere i trattamenti il più possibile adatti alle sue esigenze personali che tengano in considerazione e rispettino anche tutte le caratteristiche individuali rilevanti. La personalizzazione delle cure dovrà bilanciare la migliore efficacia con la

DIRITTO ALLA QUALITÀ DELLE CURE

Il paziente con mieloma multiplo ha il diritto ad accedere a cure di qualità, sicure ed efficaci secondo standard condivisi e comunicati. Ha diritto a percorsi diagnostico terapeutici assistenziali specifici per la patologia, semplificati, efficienti, in cui siano individuati tempi certi per ogni fase. Ha diritto ad essere curato attraverso un approccio multidisciplinare.

DIRITTO ALLA QUALITÀ DELLA VITA

Il paziente con mieloma multiplo ha diritto ad accedere a terapie che limitino il più possibile gli eventi avversi, contribuendo così a migliorare la sua qualità della vita e quella delle persone che lo assistono e ha diritto a mantenere e conservare i miglioramenti e i progressi di salute e qualità di vita.

DIRITTO ALL'INFORMAZIONE CONSAPEVOLE

Il paziente con mieloma multiplo ha il diritto di essere informato rispetto alla propria patologia, alle ripercussioni sulla qualità della vita, al trattamento sanitario cui è sottoposto o a cui dovrà sottoporsi in modo semplice, chiaro e completo. Deve essere messo al corrente delle opportunità di diagnosi e cura (anche sperimentali), che sono a disposizione per la sua patologia, anche se disponibili presso altre strutture sanitarie, diverse da quelle presso cui è in cura, ed essere messo quindi nella condizione di potervi accedere.

DIRITTO ALLA BUONA RELAZIONE E ALLA PARTECIPAZIONE ALLE SCELTE DI CURA

Il paziente con mieloma multiplo ha diritto a partecipare alle scelte terapeutiche e il suo parere deve essere ascoltato, rispettato e tenuto in considerazione in appositi e specifici momenti di discussione individuati all'interno del piano terapeutico. Il Servizio sanitario deve promuoversi come agente di informazione attiva nei confronti dei pazienti e dei loro familiari, favorendo quella consapevolezza e competenza utile per coinvolgere i pazienti in un processo decisionale condiviso con i professionisti sanitari.

DIRITTO ALLA PRESA IN CARICO DELLA PERSONA NELLA SUA COMPLESSITÀ'

Il paziente con mieloma multiplo ha diritto a ricevere la migliore assistenza sanitaria in relazione alle conoscenze scientifiche più aggiornate e ha diritto ad una presa in carico integrata che preveda una valutazione dei bisogni psicologici, sociali, economici ed assistenziali e ad essere orientato e accolto nei diversi servizi a disposizione per le sue specifiche condizioni.

DIRITTO ALLA CURA DEGLI ASPETTI PSICOLOGICI

Il paziente con mieloma multiplo ha diritto a che siano valutati gli aspetti psicologici ed a ricevere laddove necessario il supporto psicologico per sé, per i familiari e per il caregiver durante tutto il percorso di cura. Data la complessità e la delicatezza del tema, la persona ha diritto a non essere lasciato solo nel momento della restituzione della diagnosi o della comunicazione della recidiva e che questo momento sia accompagnato e gestito dai medici di riferimento. Ha il diritto inoltre alla confidenzialità delle informazioni di carattere personale.

DIRITTO A NON SOFFRIRE

Il paziente con mieloma multiplo ha il diritto di ricevere, in qualsiasi fase della malattia, i trattamenti che possano alleviare la sua sofferenza ed evitare di soffrire inutilmente così come stabilito dalla Legge 38/2010 che garantisce l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore a tutti i cittadini su tutto il territorio nazionale.

Il perché della Carta dei diritti dei pazienti con mieloma multiplo

La presente Carta trae ispirazione dalla Carta europea dei diritti del malati¹, realizzata nel 2002 da Cittadinanzattiva, la quale enuncia i diritti inalienabili del paziente che ogni paese dell'Unione Europea dovrebbe tutelare e garantire, e rappresenta uno strumento che permette ai cittadini di dare concretezza al diritto alla salute sancito dall'articolo 32 della Costituzione.

L'obiettivo della Carta dei diritti dei pazienti con mieloma multiplo è quello di far conoscere ai pazienti con mieloma multiplo, ai loro familiari, ai medici, ai professionisti della sanità e ai cittadini, l'esistenza dei diritti a loro spettanti e al tempo stesso, consolidare il protagonismo del paziente e promuoverne l'empowerment².

La presente Carta può aumentare il livello di esigibilità dei diritti da parte dei malati e dei cittadini nei differenti contesti regionali e può, inoltre, essere uno strumento di armonizzazione dei sistemi sanitari regionali che favorisca pari diritti a tutti i pazienti.

¹Carta Europea https://www.cittadinanzattiva.it/files/corporate/europa/carta/carta_europea_diritti_malato.pdf

²L'*empowerment* è l'obiettivo di mettere il paziente al centro delle sue cure, renderlo informato, consapevole e partecipe nel processo di cura.

Allo stesso tempo, la Carta vuole provare a dare delle risposte alle domande più frequenti, relativamente ai diritti che i pazienti hanno acquisito e che possono far valere, dentro e fuori i luoghi di cura.

La Carta dei diritti dei pazienti con mieloma multiplo accende i riflettori sui diritti e non contiene indicazioni sui trattamenti migliori da seguire e sui fattori di rischio delle terapie, in quanto questo specifico aspetto rimane di esclusiva competenza della comunità medico-scientifica. Occorre mettere al centro il paziente e i loro familiari, supportare i caregiver³, soprattutto in considerazione del loro bisogno di salute, che in talune situazioni li rendono non in grado di godere dei propri diritti.

L'elenco dei diritti contenuti nella Carta non ha carattere di esaustività ed è il risultato di un confronto con alcuni esperti del settore, Società Scientifiche e Associazioni dei pazienti. Si parla di proposte che hanno un carattere aperto e come tali vengono condivise con i cittadini e con tutti gli interlocutori che ne vogliono tenere conto.

L'obiettivo che ci prefiggiamo è che questo documento possa trovare accoglimento da parte delle Istituzioni nazionali e regionali, così da raggiungere la giusta diffusione,

³*Il caregiver a livello familiare e/o professionale è colui che si prende cura, che assiste e supporta una persona fragile, generalmente anziana, nei momenti di malattia e di difficoltà. A loro va gran parte del merito nell'assicurare un buon livello di aderenza terapeutica, la somministrazione delle medicine, dei pasti, di assistenza sanitaria e di conforto morale.*

specialmente nei centri specializzati, dove i pazienti affetti da mieloma multiplo si recano per essere sottoposti alle cure.

L'indirizzo della Carta dei diritti dei pazienti con mieloma multiplo è di orientare i comportamenti dei cittadini, dei caregiver, dei medici, degli operatori socio-sanitari e dei cittadini, per favorire lo scambio di informazioni tra i pazienti e i professionisti della salute, affinché, in qualsiasi fase della malattia, tali diritti possano essere garantiti, e qualora non rispettati, se ne possa denunciare la violazione.

Introduzione

Il *Mieloma Multiplo*, è un tumore che colpisce le plasmacellule del midollo osseo ed è la seconda neoplasia del sangue per incidenza (numero nuovi casi di una data malattia compaiono in un determinato lasso di tempo), dopo il linfoma.

Nel *mieloma sintomatico*, Mieloma Multiplo, sono presenti contemporaneamente diversi segni e sintomi: proteina M nel siero e/o nelle urine, plasmacellule clonali nel midollo e almeno uno dei seguenti fattori: ipercalcemia, insufficienza renale, anemia, lesioni ossee (c.d. criteri CRAB).

Solo nel 2018, in Europa sono stati diagnosticate circa 50.000 casi. La decima edizione de "I numeri del cancro in Italia", pubblicata nel 2020 da AIRCUM in collaborazione con AIOM ed altri, ha riportato che nel nostro Paese ogni anno si stimano circa 5700 nuovi casi di mieloma multiplo, con un'incidenza di 3.019 casi negli uomini e 2.740 nelle donne.

In Italia, il mieloma multiplo rappresenta l'1,5% di tutti i tumori diagnosticati nella donna (7,7 casi ogni 100.000 abitanti per anno) e l'1,6% di tutti i tumori diagnosticati nell'uomo (11,1 casi ogni 100.000 abitanti per anno).

I segni distintivi della malattia sono la spossatezza, l'anemia e la perdita di peso, spesso accompagnati da insufficienza

renale, infezioni, instabilità della pressione arteriosa, dolori alle ossa e fragilità ossea.

Le cause del mieloma non sono ancora del tutto note, ma sono stati individuati dei fattori che accrescono il rischio di sviluppare la malattia. Tra questi si citano:

- l'età⁴;
- l'etnia;
- la storia familiare;
- l'obesità;
- i fattori ambientali.

Sebbene ad oggi esistano trattamenti che possono portare alla remissione, **non si può parlare di una cura risolutiva** poiché i pazienti possono andare incontro a una recidiva.

Il trattamento farmacologico può essere utilizzato per impedire l'ulteriore progressione della malattia, per controllare i sintomi e per migliorare la qualità della vita.

Il tipo di trattamento che sarà offerto dipende da vari fattori: dalle condizioni generali di salute, dallo stadio della malattia, ecc.

⁴ La quasi totalità dei pazienti è al di sopra dei 65 anni, mentre solo l'1% dei casi di mieloma multiplo riguarda persone al di sotto dei 40 anni. Secondo alcune interpretazioni, il mieloma multiplo sarebbe una delle manifestazioni dell'invecchiamento del sistema immunitario.

L'innovazione terapeutica, negli ultimi anni, ha reso disponibili, nelle varie fasi della malattia, schemi terapeutici che permettono di migliorare l'aspettativa di vita e la qualità di vita dei pazienti.

Essendo una malattia ad andamento cronico, è possibile che si verifichino delle ricadute (paziente recidivante/refrattario).

Il mieloma multiplo si definisce refrattario quando la malattia progredisce entro i 60 giorni dall'ultima terapia, e recidivante quando, invece, si ripresenta dopo un periodo di remissione iniziale, parziale o completa.

Man mano che il numero di queste ricadute aumenta, il tumore diventa sempre più resistente alle terapie farmacologiche convenzionali e, quindi, occorrono nuove linee di trattamento.

Ad oggi sono a disposizione terapie innovative che possono garantire migliori esiti, se applicate ai pazienti in recidiva rispetto ai pazienti non ancora trattati.

Oltre al mieloma multiplo esistono altre forme di gammopatie la cui individuazione precoce rappresenta un importante elemento prognostico.

Queste sono:

- Il *mieloma smoldering* (indolente/asintomatico) è una neoplasia plasmacellulare che non ha ancora provocato danni d'organo clinicamente evidenti, ma ha un elevato rischio di progressione a mieloma clinicamente manifesto. Per questa condizione, che presenta un elevato rischio di evolvere in mieloma multiplo, stanno nascendo cure preventive, attive già in alcuni Stati, e che in Italia sono accessibili attraverso protocolli di ricerca sperimentali.

- la **gammopatia monoclonale di significato indeterminato**
o **MGUS** (*Monoclonal gammopathy of undetermined significance* - MGUS), forma pre-tumorale, precursore del mieloma multiplo: questa forma colpisce circa il 5% delle persone con oltre 70 anni di età ed evolve in mieloma multiplo solo in una piccola minoranza dei casi. La *gammopatia monoclonale* di significato indeterminato, è caratterizzata dalla presenza, nel sangue dei pazienti, della proteina monoclonale (proteina M) senza evidenza di plasmacellule, sintomi o danno d'organo. Non si tratta di una patologia tumorale, ma di una condizione pre-neoplastica che non necessita di trattamento, ma di monitoraggio costante (ogni 3 - 6 mesi), per valutare l'eventuale progressione mielomatosa.

Si evidenzia che la *gammopatia monoclonale* non essendo riconosciuta come una neoplasia, non prevede un percorso diagnostico terapeutico di riferimento ed al momento non

esiste una forma di esenzione dal pagamento del ticket, per cui i costi dell'assistenza sanitaria (visite ed esami diagnostici), sono a carico dei pazienti (salvo altri tipi di esenzioni dal ticket) e delle loro famiglie.

CARTA DEI DIRITTI DEI PAZIENTI CON MIELOMA MULTIPLO

DIRITTO ALLA PREVENZIONE E TEMPESTIVITÀ DELLE CURE

Il compito del nostro Servizio Sanitario Nazionale (SSN) non è solo quello di curare i malati, ma anche di intervenire prima dell'insorgere della malattia, attraverso un'adeguata e costante informazione e sensibilizzazione sui rischi associati a comportamenti poco salutari (fumo, abuso di alcol e altre sostanze, malnutrizione, ecc.).

Obiettivo prioritario è anche quello di riuscire a diagnosticare in fase iniziale le malattie, specie quelle degenerative, individuando precocemente i soggetti a rischio o che necessitano di tempestiva presa in carico, facilitando al massimo l'accessibilità alla diagnosi e al monitoraggio della patologia. In questa ottica, il ruolo delle istituzioni ai vari livelli e di tutti i professionisti sanitari e socio sanitari ha un ruolo fondamentale nel fornire informazioni, favorire l'accesso ai programmi di prevenzione attraverso chiamate attive e organizzando percorsi accessibili, uniformi e tempestivi.

Ad oggi, non esiste certezza circa le cause di insorgenza del mieloma multiplo e delle altre forme di gammopatie monoclonali, e circa il 25% dei casi viene scoperto in modo casuale nel corso di analisi di routine. Pertanto, per cogliere

tempestivamente i prodromi della malattia o l'insorgenza di primi segni e sintomi, la sorveglianza attiva può rappresentare una efficace strategia ai fini della prognosi. Appare utile, alla luce di quanto detto, prevedere l'individuazione di categorie target (fascia di età, familiarità, ecc.), per le quali raccomandare un primo screening e, se necessario, avviare un programma di sorveglianza attiva. In particolare, per le gammopatie monoclonali di significato indeterminato (MGUS), risulta fondamentale un'adeguata informazione e sensibilizzazione del paziente e dei familiari, affinché le condizioni pre-neoplastiche non vengano sottovalutate, riducendo il rischio di progressione ad una forma tumorale più severa. Si evidenzia, inoltre, che questa forma di gammopatia non essendo riconosciuta come una neoplasia, non prevede un percorso diagnostico terapeutico di riferimento ed al momento non esiste una forma di esenzione dal pagamento del ticket, per cui i costi dell'assistenza sanitaria (visite ed esami diagnostici), sono a carico dei pazienti (salvo altri tipi di esenzioni dal ticket) e delle loro famiglie. Appare, quindi, prioritario che questo aspetto venga affrontato e risolto affinché sia agevolata al massimo l'accessibilità alle prestazioni da parte dei cittadini, specie per quelle condizioni di svantaggio economico che, come noto, subiscono maggiormente il peso delle cure.

Nei casi in cui la malattia evolva in mieloma multiplo, la diagnosi tempestiva è particolarmente importante ai fini della

prognosi. La scelta della terapia subito dopo la diagnosi, infatti, è molto importante perché nonostante oggi si disponga di molte opzioni terapeutiche, i risultati maggiori si ottengono nelle prime due-tre linee di trattamento, quindi è necessario incidere in modo marcato fin dall'inizio della malattia che tende nel tempo a sviluppare delle resistenze e recidive.

DIRITTO ALL'EQUITÀ DELLE CURE

Dal punto di vista sanitario, il nostro Paese si contraddistingue per un divario che ha conseguenze serie in termini di qualità e accesso delle cure, caratterizzate dall'aumento della mobilità sanitaria intraregionale e interregionale e da una diversa offerta di servizi e prestazioni qualitativamente differenti.

Il tema dell'equilibrio dell'offerta e dell'integrazione assistenziale tra ospedale e territorio per i pazienti con malattie ematologiche è particolarmente sentito nei territori dove l'offerta dei servizi è minore e vi è maggiore distanza tra cittadino e strutture sanitarie, ove vengono eseguiti specifici esami e trattamenti (diagnostici, terapeutici, ecc). Per tali ragioni, occorre ridurre, fino ad eliminare completamente, le disuguaglianze conseguenti a difformità territoriali e tentare di disegnare l'offerta dei servizi anche in base ad una analisi del territorio e ad una stratificazione della popolazione.

A prescindere dalla collocazione geografica, appare prioritario velocizzare i tempi di accesso alle cure per evitare l'aggravarsi delle condizioni di salute del paziente con mieloma multiplo, con la possibilità, per il paziente, di tutte le cure necessarie in tempi rapidi ed in modo uniforme sul territorio. Al fine di garantire che i pazienti possano essere seguiti allo stesso modo in tutte le strutture che trattano queste patologie e favorire il migliore disegno dell'offerta di servizi e prestazioni sulla base dei bisogni effettivi, fondamentale risulta la necessità di istituire un registro specifico che includa i pazienti affetti da MGUS, Mieloma Smoldering e Mieloma Multiplo, così da potere avere informazioni dettagliate sull'epidemiologia, sulla diagnostica e sui trattamenti.

DIRITTO AL TRATTAMENTO PERSONALIZZATO E A RICEVERE LA MIGLIORE OPPORTUNITA' TERAPEUTICA

Personalizzare la cura significa non soltanto adattare farmaci e terapie di ultima generazione alla singola malattia, ma anche rispettare e tenere in considerazione tutte le caratteristiche individuali (le peculiarità dell'individuo, il sesso, l'età, la presenza di più patologie, l'assunzione di più medicinali, lo stile di vita, le condizioni psico-sociali, ecc.) del paziente affetto da mieloma multiplo, la sua storia medica e le sue condizioni generali di salute, come pure le caratteristiche genotipiche e fenotipiche della malattia.

La sopravvivenza dei pazienti affetti da mieloma multiplo è nettamente migliorata negli ultimi 10 anni grazie all'introduzione di numerose nuove strategie farmacologiche e cellulari.

Oggi per la cura del mieloma multiplo esistono diverse tipologie di terapie (come gli immunomodulatori e gli inibitori del proteasoma, ecc.), nuove molecole che hanno dimostrato la loro straordinaria attività soprattutto nei pazienti con recidiva di malattia. La prospettiva è che questi farmaci possano essere utilizzati come trattamento di prima linea nel prossimo futuro, assicurando un rilevante prolungamento della risposta al trattamento, che rappresenta oggi un importante traguardo da raggiungere. Le caratteristiche del Mieloma Multiplo impongono che già dalla diagnosi venga al più presto predisposto l'avvio della terapia più appropriata per riuscire ad ottenere il massimo della risposta compatibilmente con le condizioni cliniche del paziente. Appare pertanto necessario che, di fronte al ventaglio di opzioni terapeutiche, la scelta della cura più appropriata per il singolo paziente debba essere fatta in linea con i protocolli più aggiornati esistenti a livello nazionale e internazionale, e che essi siano in effetti disponibili per i pazienti.

Ad oggi, sappiamo che l'accesso a terapie innovative è appesantito da procedure regolatorie eccessivamente lunghe che rallentano fortemente la effettiva disponibilità delle cure

per i pazienti. È il caso dei farmaci in fascia CNN (classe non negoziata), cioè di quei farmaci autorizzati alla commercializzazione dalla Comunità europea (approvati dall'EMA), e in attesa della valutazione di rimborsabilità da parte dell'AIFA⁵.

Il rapido cambiamento delle terapie disponibili ha reso necessario un altrettanto rapido ed efficiente adattamento delle raccomandazioni per la pratica clinica, in modo da garantire un'adozione tempestiva ed uniforme sul territorio delle nuove terapie nel momento in cui si rendono disponibili.

DIRITTO ALLA QUALITÀ DELLE CURE

Per garantire servizi sanitari di qualità, le strutture sanitarie e i professionisti sanitari devono erogare le prestazioni sanitarie nel rispetto di precisi standard qualitativi adottati dalle singole amministrazioni, rivisti e valutati periodicamente.

⁵Secondo il rapporto IQVIA 2019, pubblicato da EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), un nuovo farmaco è disponibile per i cittadini europei dopo una media di 426 giorni dall'approvazione in EMA (European Medicines Agency). In termini di disponibilità dei farmaci, l'Italia si colloca al quinto posto con il 79% dei 121 prodotti approvati in EMA, disponibili alla data di cut-off dell'analisi. Per quanto riguarda i farmaci oncologici, il nostro Paese si colloca al 7° posto in termini di disponibilità con l'81% dei farmaci a disposizione e una durata media del processo di approvazione nazionale di 368 giorni (12° posto).

Elementi quali la semplificazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali, l'efficientamento dei percorsi con l'individuazione di tempi certi per ogni fase della cura, il raccordo tra figure professionali e l'approccio multidisciplinare, rappresentano elementi cardine di un percorso di qualità.

La tutela della salute ha un'utilità sia diretta, in quanto migliora la qualità della vita del paziente dei familiari e dei caregiver, sia indiretta, in quanto rappresenta un investimento multi-settoriale e multi-professionale per raggiungere uno stato di salute ottimale. Nell'ambito del mieloma multiplo l'approccio multidisciplinare che prevede la presa in carico del paziente da parte dei diversi specialisti coinvolti nel percorso terapeutico, è particolarmente determinante poiché tante sono le comorbidità (pazienti spesso anziani) e le complicanze a cui è soggetto il paziente.

La medicina del futuro sarà sempre più contraddistinta da un approccio multidisciplinare, per garantire al paziente non solo una corretta terapia per il singolo problema di salute, ma anche una strategia più ampia, che tenga conto della relazione tra le patologie e delle condizioni di salute generale.

Il presupposto da cui si parte è che la qualità dell'assistenza non può essere una proprietà assoluta di una singola specializzazione bensì multidimensionale, in quanto dipendente, soprattutto per la gestione del Mieloma Multiplo, dal coinvolgimento di diverse figure professionali (medici di

medicina generale e specialisti ambulatoriali e/o ospedalieri), e non solo (paziente, familiari, caregiver) che, se non opportunamente integrate, possono generare una frammentarietà nel percorso di cura del paziente con una possibile riduzione in termini di efficienza e appropriatezza degli interventi erogati.

DIRITTO ALLA QUALITÀ DELLA VITA

La vita del paziente affetto da Mieloma Multiplo è radicalmente cambiata rispetto a 10-15 anni fa; l'utilizzo di terapie innovative, efficaci e meno tossiche, offrono un'ampia gamma di opzioni terapeutiche e i trattamenti, poco invasivi e meglio tollerati, comportano minori effetti collaterali e hanno prolungato la durata della remissione della malattia. Inoltre, altri nuovi farmaci sono in fase avanzata di sperimentazione e presto saranno disponibili, mentre i farmaci già disponibili per le fasi avanzate della malattia si stanno inserendo sempre più spesso anche per le fasi precoci, ottimizzando l'efficacia ed i risultati nel lungo termine.

La più importante conseguenza dei progressi terapeutici ottenuti con i nuovi farmaci è il netto miglioramento della qualità di vita dei pazienti. Si tratta di farmaci "mirati" che non hanno il profilo di tossicità della classica chemioterapia e di conseguenza, il paziente non lamenta la caduta dei capelli o altre sintomatologie, tipiche dei vecchi chemioterapici.

Un altro importante vantaggio di alcune tra le più recenti terapie è anche nella gestione dell'iter terapeutico poiché molti dei nuovi farmaci possono essere somministrati in regime di day hospital o ambulatoriale, non richiedendo necessariamente il ricovero ospedaliero a tutto vantaggio della qualità della vita. La possibilità di implementare nuovi modelli organizzativi territoriali, basati sulla prossimità delle cure, favoriti dall'innovazione tecnologica, oggi a disposizione ed in corso di implementazione (telemedicina, teleassistenza, telemonitoraggio, televisita, ecc.), capace di limitare i ricoveri impropri, gli accessi in pronto soccorso, favorire una migliore gestione della terapia, una migliore aderenza alle cure così come una migliore qualità della vita del paziente, appare oggi una priorità assoluta.

DIRITTO ALL' INFORMAZIONE CONSAPEVOLE

Un elemento importante nel momento in cui viene individuata e pianificata la terapia è la comunicazione e condivisione con il paziente, i familiari ed i caregiver di tutte le informazioni sulla patologia ed il percorso terapeutico che lo attende (sulla durata dei trattamenti, effetti collaterali, prognosi ecc.). La comunicazione continua con il paziente è rilevante anche allo scopo di garantire l'aderenza terapeutica e, quindi, l'efficacia degli stessi e per gestire al meglio le sue aspettative. Un paziente informato e preparato sul percorso

da intraprendere, collabora molto meglio col medico e segue con rigore le specifiche indicazioni.

Il consenso del paziente al trattamento deve essere completo, effettivo e consapevole. Il tempo da dedicare al paziente all'informazione deve essere adeguato e sufficiente ad una corretta e completa comprensione, in tutte le fasi di cura, dall'avvio ai follow up. L'accesso alla terapia deve essere sempre preceduto da un consenso informato accurato, in cui sarà spiegata nel dettaglio la patologia, la cura prescritta, i possibili risultati attesi ed eventuali eventi avversi della terapia. Il medico deve, inoltre, orientare il paziente ed avere, quindi, a disposizione informazioni sulla rete dei servizi e prestazioni presenti sul territorio. Le informazioni e gli aggiornamenti dati dal medico al paziente, che sono alla base del rilascio da parte di quest'ultimo al consenso informato⁶, devono essere date con sufficiente anticipo rispetto all'avvio di un trattamento sanitario, per mettere il paziente in condizione di partecipare attivamente alle scelte terapeutiche riguardanti il suo stato di salute. Occorre favorire, quanto più possibile, i momenti di confronto tra il personale sanitario e il paziente, affinché quest'ultimo possa esprimere il suo parere nelle scelte terapeutiche che lo riguardano e che hanno ricadute significative sulla qualità della vita e il concetto di dignità. Anche i familiari e i caregivers hanno un ruolo chiave e

⁶ Per un approfondimento si veda la Legge 22 dicembre 2017, n. 219, recante norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento.

possono partecipare al confronto, affinché gli stessi abbiano maggiore consapevolezza di come essere di aiuto nel difficile percorso di cura e poter contribuire a una migliore aderenza terapeutica. Occorre, pertanto, che il medico dedichi al paziente tutto il tempo di cui necessita, con disponibilità al colloquio, anche ripetuto, affinché questo comprenda a pieno ciò che il medico gli sta comunicando.

I progressi nei trattamenti per il mieloma multiplo sono estremamente rilevanti e devono essere resi noti, proprio per dare ai pazienti la motivazione per affrontare un percorso di cura che può risultare molto impegnativo e nel quale essi non vengano lasciati soli. Alla luce di queste premesse i medici che hanno in cura il paziente (MMG e Specialisti di riferimento), devono fornire al paziente tutte le informazioni relative alla ricerca scientifica, all'assistenza farmaceutica, all'innovazione tecnologica, al trattamento o all'intervento chirurgico a cui lo stesso deve sottoporsi. Il paziente deve essere informato sull'esistenza di protocolli innovativi presenti in alcune strutture o sulle sperimentazioni attive sul territorio e ha il diritto ad accedervi. In tal senso è necessario la messa in rete di queste informazioni a cui il medico può accedere per orientare il paziente. È importante, pertanto, aumentare la conoscenza e la consapevolezza sulla patologia attraverso una informazione ampia, capillare che arrivi anche ai cittadini ed in questo, giocano un ruolo chiave anche le organizzazioni civiche e le associazioni di pazienti nel riuscire a veicolare l'importanza ed

il valore delle opportunità di cura e le informazioni sul percorso assistenziale in modo chiaro e semplice.

Diversi studi dimostrano inoltre, come i cittadini usino sempre più spesso internet e i social network (Facebook, YouTube, Instagram e Twitter), per reperire informazioni che riguardano la salute, propria e dei propri cari. Per diffondere informazioni, occorrerà, quindi, anche cercare di comunicare informazioni scientificamente corrette attraverso queste nuove tecnologie, utilizzando linguaggi, piattaforme, strumenti e forme di comunicazione appropriati verso il pubblico che si desidera raggiungere. L'utilizzo del web e della tecnologia, inoltre, potrebbe anche facilitare la connessione e lo scambio tra pazienti ed operatori sanitari mediante portali certificati.

DIRITTO ALLA BUONA RELAZIONE E ALLA PARTECIPAZIONE ALLE SCELTE DI CURA

Negli ultimi anni il rapporto tra medico e paziente è cambiato e molti sono i fattori che stanno trasformando il rapporto medico-paziente: una maggiore facilità di accesso alle informazioni, prima solo patrimonio dei medici, e l'utilizzo di nuovi strumenti e tecnologie, che se mal gestite possono portare alla virtualizzazione della medicina con la conseguente perdita del rapporto umano.

Il tempo della comunicazione tra il medico e il paziente e i suoi familiari, definito anche “tempo di cura”, è una fase importante di questo rapporto, peraltro dai connotati molto delicati. Ogni attività medica, anche la più semplice, richiede di dedicare alla relazione di cura un tempo adeguato, sia allo scopo di adattare da un punto di vista clinico le terapie standard alle caratteristiche specifiche del paziente (personalizzazione), sia per raccogliere il consenso del paziente dopo averlo adeguatamente informato sulla terapia proposta e sulle eventuali possibili alternative⁷.

Il coinvolgimento del paziente nel processo di cura, dalla diagnosi ai follow up, contribuisce a migliorare gli esiti di salute e contribuisce ad una migliore qualità di vita, una migliore soddisfazione nella relazione di cura, e alla messa in atto di comportamenti più salutari. Tali processi, favoriscono e contribuiscono a consolidare la relazione di fiducia medico-paziente, portando ad una maggiore compliance nonché ad una maggiore aderenza terapeutica. Favorire una gestione responsabile della propria malattia ed incoraggiare i pazienti ad una maggior consapevolezza nei confronti della propria salute e delle sue determinanti, sembrano essere ormai processi fondamentali ed imprescindibili della cura e della sua efficacia.

⁷<https://www.cittadinanzattiva.it/progetti-e-campagne/salute/10239-cura-di-coppia-per-migliorare-il-rapporto-medico-paziente.html>

In questo senso, i medici specialisti, i medici di medicina generale ed in generale tutti gli operatori sanitari che si confrontano con il paziente, rappresentano un ruolo cruciale nell'orientamento e nell'informazione circa le terapie e le tecniche diagnostiche che possono essere adottate nello specifico caso. È, pertanto, opportuno che si favoriscano momenti di confronto tra personale sanitario e paziente, che il paziente sia incluso, quale membro a tutti gli effetti attivo nei momenti di discussione delle scelte terapeutiche e che il suo parere sia ascoltato. Nell'assunzione della migliore decisione terapeutica, e nel difficile equilibrio tra quantità e qualità di vita devono essere, quindi, considerate le volontà e le aspettative per la vita di ogni singolo paziente. Tali momenti di confronto nell'individuazione del trattamento più appropriato da applicare potrebbero essere aperti, a seconda della decisione e volontà del paziente, anche ai familiari più stretti o alle persone più care. Una maggiore assunzione di consapevolezza da parte dei familiari e/o delle persone più care può contribuire in modo favorevole all'accompagnamento del paziente nel difficile percorso di cura e portare ad una migliore aderenza terapeutica.

Un paziente coinvolto diventa protagonista attivo della propria salute e del proprio benessere, accresce la sua fiducia e l'aderenza rispetto alle terapie proposte. Sviluppare una compliance terapeutica attiva, permette al paziente di vivere il rapporto professionale con il medico, rispetto alla terapia, più

semplice ed efficace. Un'informazione reciproca, corretta e completa tra paziente e operatore sanitario è condizione indispensabile per decidere il percorso di cura e soddisfare il diritto alla salute. Un ruolo attivo e di responsabilità è giocato anche dal paziente: solo se il medico è informato correttamente e tempestivamente su sintomi, efficacia della cura, effetti collaterali, medicine assunte, eventuali difficoltà nell'assunzione del farmaco, paure e dubbi, è messo nelle condizioni di poter intervenire ed eventualmente modificare le cure.

DIRITTO ALLA PRESA IN CARICO DELLA PERSONA NELLA SUA COMPLESSITÀ

I pazienti con mieloma multiplo sono, per lo più, anziani con condizioni generali di salute legate all'età e che soffrono di altre patologie come l'ipertensione arteriosa, il diabete, lo scompenso cardiaco, la BPCO, ecc., o presentano caratteristiche che possono determinare una minore risposta alle terapie, per cui risulta necessaria una presa in carico globale del paziente da parte di un'equipe multidisciplinare.

Il personale sanitario si deve relazionare con persone che presentano una compromissione dell'autosufficienza, incapaci cioè di soddisfare autonomamente i bisogni vitali fondamentali e/o con necessità di un monitoraggio e/o di cure che richiedono attenzioni particolari.

Ciascuna di queste persone richiede un elevato impegno di risorse sanitario-assistenziali, per cui è necessario procedere in una logica “multidimensionale” che tenga conto dell'aspetto sanitario (diagnosi e terapia); della dimensione dell'autonomia e del soddisfacimento dei bisogni fondamentali (mangiare, muoversi, cura della persona); della dimensione psico-sociale (contesto in cui vive il paziente, relazioni interpersonali, possibilità economiche, abitazione, supporti familiari, attività lavorativa).

Nel nostro Paese, l'organizzazione territoriale dei servizi socio sanitari risulta ancora troppo frammentata, di difficile attivazione e disomogenea nell'erogazione dei servizi. Gli interventi di natura socio-assistenziale non sono organizzati e strutturati come parte integrante di un modello di risposta integrata ai bisogni.

DIRITTO ALLA CURA DEGLI ASPETTI PSICOLOGICI



La diagnosi di tumore e le sue conseguenze possono avere un forte impatto negativo sulla vita dei malati e delle loro famiglie, ben oltre la vasta gamma di sintomi fisici sui quali generalmente si concentra l'attenzione di chi ha in cura i pazienti. Occorre, pertanto, porre attenzione anche a chi deve curare, perché la malattia non colpisce solo il paziente, ma l'intera famiglia. La malattia, infatti, può influire su aspetti psicologici, emozionali, sociali e spirituali della salute:

la malattia può generare sfiducia, perdita di interesse, problematiche in ambito familiare, lavorativo, economico e sociale. Molti dei pazienti oncologici con nuova diagnosi risulta affetto da ansia, depressione e spesso sviluppa disagio psicologico. Una eventuale recidiva, poi, impatta ancora in misura maggiore sul paziente, con ripercussioni importanti dal punto di vista psicologico per la sensazione di un fallimento della terapia. In pratica, si passa da una fase di controllo della malattia, per cui il paziente si convince di aver quasi risolto il problema, ad una fase in cui la malattia si ripresenta. Questo è un passaggio molto difficile da spiegare al paziente, che non accetta il ritorno alla condizione morbosa e poi subentrano lo scoraggiamento, l'ansia, la paura che impattano in maniera pesante sulla vita del paziente. La ricomparsa di malattia è un momento traumatico per i pazienti ma se per fortuna oggi abbiamo una tale quantità di possibilità terapeutiche con nuovi farmaci che il malato in recidiva può avere davanti a sé un lungo percorso di buona vita, soprattutto se risponde bene alle terapie. Certo, le conseguenze di una recidiva implicano che il paziente deve ricominciare a curarsi, a sottoporsi a controlli e indagini periodiche, con un impatto molto importante sull'attività lavorativa, sulle relazioni, sulla psiche, perché il paziente può demotivarsi, perdere la speranza. D'altra parte è comprensibile: la recidiva è un terremoto. La persona che aveva raggiunto, magari già da diversi anni, una condizione di benessere ritorna ad essere un malato, impegnato in un

complesso programma di terapia. È proprio in questa fase che bisogna essere vicini al paziente ed incoraggiarlo a proseguire le cure.

DIRITTO A NON SOFFRIRE

Il sintomo più comune del mieloma è il dolore osseo: circa 7 pazienti su 10 (70%), riferiscono dolore localizzato alle vertebre lombosacrali o alle coste, ma possono essere interessate anche altre ossa, quali ad esempio il cranio o il bacino. Il dolore è un sintomo che va curato con la stessa attenzione riservata alle altre patologie per evitare che si cronicizzi e diventi esso stesso “malattia”.

Le difficoltà nella programmazione e gestione del dolore cronico da parte delle strutture impattano in modo significativo sulla qualità di vita di coloro che ne soffrono e su quella dei loro caregiver e familiari. Il dolore non curato o gestito è in grado di influenzare negativamente la vita della persona con un impatto significativo sulla qualità della vita, in famiglia, sul lavoro nelle relazioni personali e professionali.

A 11 anni dall'approvazione della Legge 38/2010, non tutti i cittadini sono informati dell'esistenza di una legge che riconosce il diritto a tutti i cittadini di accedere alle cure

palliative e terapia del dolore su tutto il territorio nazionale, a prescindere dall'età o dalla patologia di cui si soffre⁸.

Non sempre il dolore scompare, ma medico e paziente insieme possono individuare una terapia, sia farmacologica che non farmacologica, in grado di gestirlo al meglio.

A tutt'oggi, persistono numerosi limiti all'accesso alla terapia del dolore che sono legati: alla formazione e all'aggiornamento del personale medico (che è tenuto a informare il paziente che il dolore cronico è una patologia che può essere curata), al mancato riconoscimento di alcune tipologie di dolore, alla debolezza della rete delle cure palliative e della rete delle terapie del dolore, alla carenza di strutture specializzate sul territorio che erogano prestazioni a domicilio del paziente.

È necessario che i professionisti e le istituzioni favoriscano la diffusione di un nuovo approccio culturale al tema della sofferenza e del dolore inutile, e che la terapia del dolore diventi parte integrante del percorso terapeutico⁹.

Risulta necessario, pertanto, che tutto il team multi-disciplinare sia informato e sia consapevole del fatto che la gestione del dolore e le cure palliative non riguardano solamente il fine vita. Nelle patologie come il mieloma multiplo, la terapia del dolore

⁸<https://www.cittadinanzattiva.it/progetti-e-campagne/salute/12850-10-anni-dalla-legge-38-2010-a-che-punto-siamo.html>

⁹<https://www.cittadinanzattiva.it/notizie/salute/14081-non-tutti-i-dolori-sono-uguali-prosegue-indolore-la-nostra-campagna.html>

deve essere parte integrante del percorso di cura¹⁰. Il paziente con mieloma multiplo deve avere periodicamente una c.d. revisione dei propri dolori, chiari sintomi che la malattia è in uno stato avanzato. Il dolore deve essere eliminato o, almeno, attenuato in tutti i casi in cui sia possibile farlo, poiché esso incide in maniera pesante sulla qualità della vita del paziente. Per intervenire nella maniera più adeguata, gli operatori hanno il dovere di ascoltare, prestare fede e tenere nella massima considerazione la sofferenza espressa.

Durante la pandemia da Covid-19, sul territorio nazionale si sono diffusi gli ambulatori virtuali con iniziative di piattaforme virtuali di telemedicina anche per le cure palliative.

Se si vogliono rendere evidenti i benefici della telemedicina applicata al dolore cronico, è necessario implementare e personalizzare l'utilizzo di piattaforme e servizi digitali oggi sempre più disponibili.

¹⁰<http://indolore.org/>

RINGRAZIAMENTI

La realizzazione della Carta dei diritti dei pazienti con mieloma multiplo è stata possibile grazie ai preziosi contributi forniti dagli stakeholder coinvolti, che ringraziamo per la collaborazione:

Vincenzo Adamo (Presidente ASSO – Associazione Siciliana sostegno oncologico), Sergio Amadori (Presidente Nazionale AIL), Mario Boccadoro (Direttore della Divisione Universitaria di Ematologia Università degli Studi di Torino, AOU Città della Salute e della Scienza), Francesca Cacciola (Referente progetti ASSO– Associazione Siciliana sostegno oncologico), Claudio Cerchione (Dirigente Medico Ricercatore presso la Divisione di Ematologia IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori"), Giuseppe Ferlito (Presidente Associazione Bianco Airone Onlus), Paolo Morato (Medico di medicina generale ASL Città di Torino, referente Area Vaccini FIMMG Piemonte), Maria Teresa Petrucci (Dirigente medico presso il Dipartimento di Biotecnologie Cellulari ed Ematologia dell'Università Sapienza di Roma), Davide Petruzzelli (Presidente Lampada di Aladino), Gianni Sava (Consiglio direttivo SIF).

Si ringraziano inoltre i colleghi: Cristiana Montani Natalucci, Alessia Squillace, Carla Mariotti, Carla Berliri e Claudia Ciriello (Tribunale per i diritti del malato di Cittadinanzattiva), Elisa Blasucci (Organizzazione Eventi di Cittadinanzattiva);

Valentina Condò, Cristiano Tempesta (Ufficio Relazioni istituzionali di Cittadinanzattiva). Ringraziamo per la supervisione: Anna Lisa Mandorino Segretaria Generale di Cittadinanzattiva e Francesca Moccia Vice Segretaria generale di Cittadinanzattiva.

Ringraziamo l'Ufficio Comunicazione e stampa per l'attività di diffusione e comunicazione del presente lavoro: Alessandro Cossu, Aurora Avenoso, Luana Scialanca e Lorenzo Blasina, per aver curato la parte grafica.