Comunicato Stampa

**REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA:**

**I DATI DI “REAL WORLD” PER UNA MEDICINA SEMPRE PIÙ DI PRECISIONE**

*Compie dieci anni il Registro italiano Sclerosi Multipla (RISM), il database che contiene le informazioni e la storia clinica di quasi 90 mila persone con SM e patologie correlate. Uno strumento che fotografa i dati di real world per aiutare a personalizzare le terapie e a comprendere meglio l’evoluzione della malattia. Ai progetti e risultati ottenuti grazie al RISM è dedicato un focus nella seconda giornata dei lavori del congresso della Fondazione Italiana Sclerosi Multipla (FISM), a Roma dal 28 al 30 maggio*

86 mila persone con sclerosi multipla, 600 persone con patologie correlate (tra MOGAD e NMOD), 186 centri clinici aderenti (141 attivi), 5 mila pazienti con SM a esordio pediatrico, 6500 donne con gravidanza registrata, 3000 con SM primariamente progressiva. I numeri (aggiornati a gennaio 2024) fotografano la ricchezza di informazioni contenuta all’interno del Registro Italiano Sclerosi Multipla e Patologie correlate (RISM) un progetto promosso dalla Fondazione Italiana Sclerosi Multipla insieme all’Università degli Studi Aldo Moro di Bari che quest’anno compie dieci anni di attività. Un osservatorio prezioso sulla malattia, per comprenderne più a fondo l’evoluzione, approfondire i profili di efficacia e sicurezza di farmaci nel lungo termine e aiutare i clinici nella personalizzazione delle terapie, come ricordano gli esperti nel corso del congresso FISM, in programma a Roma fino al 30 maggio.

**I dati di real world per una nuova medicina di precisione**

RISM è uno dei più grandi database sulla SM a livello internazionale, reso possibile grazie ai dati raccolti dai clinici che operano in Italia presso i centri clinici di SM e a un software (RISM- App) che consente di avere una panoramica dettagliata di tutta la storia clinica del paziente. I dati in questione - che per 30 mila persone coprono ormai un arco temporale di 10 anni - contengono informazioni relative all’evoluzione della patologia, alla presenza di comorbidità, al tipo e all’efficacia di trattamento, alla sicurezza in termini di eventi avversi ed effetti collaterali. Sono questi dati di real world a consentire ai ricercatori di estrapolare informazioni preziose su quello che succede nel corso di una malattia cronica, soprattutto in contesti particolari esclusi dalle sperimentazioni cliniche - come età avanzata, stato di gravidanza ed età pediatrica - completando quelli raccolti durante gli studi registrativi. Queste informazioni consentono a clinici e ricercatori da una parte di potenziare la presa in carico della persona con SM dall’altra di immaginare sempre più concretamente una nuova medicina di precisione, capace di dare a ciascuna persona il trattamento più adatto, nel giusto momento.

**I risultati scientifici ottenuti grazie a RISM**

“*Le ricerche sviluppate in questi anni grazie ai dati contenuti nel RISM hanno permesso di confermare l’importanza del trattamento precoce nei confronti delle traiettorie di disabilità, oltre ai benefici osservati nel lungo periodo di trattamenti ad alta efficacia all’inizio di percorso terapeutico* - **dichiara Mario Alberto Battaglia, presidente FISM** - *Molte altre ricerche sono state rese possibili dai dati raccolti nel database RISM soprattutto riguardante l’osservazione di sottogruppi di soggetti che necessitano di campioni di numerosità accettabile per essere realizzate. Un esempio riguarda lo studio di soggetti con età avanzata per capire se i pazienti over 50 possano beneficiare come i pazienti più giovani dei trattamenti modificanti l’andamento di malattia. I dati del registro hanno permesso di analizzare i profili di sicurezza ed efficacia dei trattamenti, con un follow-up fino a dieci anni, su un’ampia popolazione con età fino a 69 anni. I risultati hanno evidenziato come una maggiore esposizione al trattamento riduca, anche in questa popolazione, il rischio di peggioramento della disabilità*”.

Dopo dieci anni di attività, a oggi sono 55 i progetti approvati dal Comitato Scientifico di RISM, 23 tuttora in corso, 32 i completati, e sono oltre trenta le pubblicazioni scientifiche su riviste internazionali. RISM fa parte del network europeo dei più importanti registri di malattia “Big MS Data network (BMSD network)”, coordinato dal 2024 dalla FISM e riconosciuto dall’EMA (Agenzia Europea del Farmaco) come un’iniziativa di alta qualità per la conduzione di studi di sicurezza post autorizzativi (Post Authorisation Safety Study, o studi PASS). Al momento RISM - insieme ad altri registri europei e internazionali - partecipa a quattro studi post-autorizzativi sulla sicurezza dei farmaci specifici per la SM, per approfondire la conoscenza su specifici eventi avversi, alcuni dei quali gravi ma caratterizzati da una incidenza molto bassa.

**RISM per gli obiettivi dell’Agenda Sclerosi Multipla e Patologie correlate**

“*Il Progetto del Registro Italiano Sclerosi Multipla e patologie correlate, vista la sua duplice natura di strumento utile per la Ricerca Scientifica e per la Sanità Pubblica, risponde alla mission dell’Agenda Sclerosi Multipla e Patologie correlate sia per la linea di missione relativa a ‘La ricerca sulla Sclerosi Multipla’ sia per quella su ‘Presa in carico, interdisciplinare e centrata sulla persona*’ - conclude Battaglia – *Il progetto partecipa infatti a iniziative di ricerca nazionali e internazionali, puntando sulla raccolta e condivisione di dati clinici attraverso l’utilizzo di piattaforme digitali, valorizzando la rete di centri clinici di riferimento per la SM, e contribuisce a perseguire l’obiettivo di utilità anche in materia di salute pubblica, contribuendo per esempio al monitoraggio dei Livelli Essenziali di assistenza e dei PDTA*”.

**Ufficio Stampa AISM APS/ETS:**

Barbara Erba – 347.758.18.58 [barbaraerba@gmail.com](mailto:barbaraerba@gmail.com)

Enrica Marcenaro – 010 2713414 [enrica.marcenaro@aism.it](mailto:enrica.marcenaro@aism.it)

**Responsabile Comunicazione e Ufficio Stampa AISM APS/ETS:**

Paola Lustro – tel. 010 2713834 [paola.lustro@aism.it](mailto:paola.lustro@aism.it)