



RASSEGNA STAMPA

03-05-2016

1. QUOTIDIANO SANITÀ Cancro al seno. Inibitori aromatasi non aumentano rischio di ischemia cardiaca
2. CORRIERE.IT Screening per il cancro, le linee guida non descrivono in dettaglio rischi e benefici
3. ANSA Tumore seno, senza mastectomia sale rischio recidiva
4. STAMPA La mappa dei 93 geni che causano i tumori al seno
5. STAMPA Int. a Lucia Del Mastro - "Un passo verso le cure personalizzate"
6. STAMPA Un cocktail contro il cancro al colon
7. CORRIERE DELLO SPORT Italia e Stati Uniti intesa per la lotta contro i tumori
8. IL MESSAGGERO.IT Tumori, arriva il farmaco contro cancro a polmone e rene: per ora solo a pagamento
9. REPUBBLICA.IT Prostata, una campagna informativa per prevenire il tumore
10. QUOTIDIANO SANITÀ Focus Aifa. I prezzi dei farmaci in Europa: quali prospettive?
11. QUOTIDIANO NAZIONALE Cancro al colon, una speranza Lo studio: ecco la nuova cura
12. QUOTIDIANO SANITÀ Fumo. Studio conferma danni su liquido seminale
13. REPUBBLICA La mia droga si chiama esercizio fisico
14. REPUBBLICA Inganna il Dna e il cancro non cresce più
15. REPUBBLICA Attento, a dieta devi starci almeno un anno
16. REPUBBLICA Ricerca, tutti i conti della scienza per la cultura piano da un miliardo
17. GIORNALE «Nel trattato Usa-Ue rischi per la salute»
18. ANSA Mortalita' materna: Oms, quasi dimezzata in 25 anni
19. QUOTIDIANO SANITÀ Responsabilità professionale. La coperta corta dei premi assicurativi e la tenuta del sistema

Lunedì 02 MAGGIO 2016

Cancro al seno. Inibitori aromatasi non aumentano rischio di ischemia cardiaca

Le pazienti con cancro al seno trattate con inibitori dell'aromatasi (AIs) non sembrano essere a maggior rischio di ischemia cardiaca o ictus rispetto a quelle cui è stato somministrato il tamoxifene. È quanto sostiene uno studio pubblicato su 'Jama Oncology', in cui i ricercatori evidenziano tuttavia che l'uso di AI è stato associato a problemi cardiaci meno gravi.

(Reuters Health) - "Il lavoro colma un gap di conoscenza importante riguardo l'associazione a lungo termine degli inibitori dell'aromatasi con il rischio di malattia cardiovascolare nei sopravvissuti al cancro al seno – spiega **Reina Haque** del Southern California Permanente Medical Group – Questi farmaci orali sono utilizzati per combattere la recidiva del tumore mammario, ma possono avere effetti collaterali a lungo termine su altri organi".

Per studiare gli effetti sui rischi cardiovascolari di terapie endocrine adiuvanti nelle sopravvissute al cancro al seno, Haque e colleghi hanno esaminato i dati di oltre 13 mila donne in post-menopausa senza storia di malattia cardiovascolare (CVD). Alle partecipanti allo studio è stato diagnosticato il cancro al seno tra il 1991 e il 2010 e sono state seguite fino al 2011 (il follow up totale è stato di 72.886 persona-anno, con una media di 4,5 anni). Gli effetti cardiovascolari tossici sono stati suddivisi in quattro gruppi: ischemia cardiaca, ictus, insufficienza cardiaca e cardiomiopatia, altri eventi (disritmia, disfunzione valvolare e pericardite).

Le pazienti sono state classificate in quattro categorie in base alla terapia endocrina: solo tamoxifene, solo AI, entrambi oppure nessuno dei due. La durata media del trattamento è stato di 2,8 anni con tamoxifene e 2,3 anni con AI.

I risultati

La metà delle donne ha raggiunto la fine dello studio e il 28% ha sviluppato CVD nel periodo di follow up. Analisi multivariate hanno mostrato che chi ha ricevuto solo AI ha avuto un rischio di ischemia cardiaca (hazard ratio aggiustato, 0.97) e ictus (aHR, 0,97) simile a chi ha preso solo il tamoxifene. Gli autori hanno però riportato un significativo aumento del rischio di altri eventi cardiovascolari (aritmie, disfunzione valvolare e pericardite) nelle donne che hanno utilizzato solo AI (aHR, 1.29), entrambi i farmaci (aHR, 1.26) o non hanno assunto ormoni (aHR, 1.18) rispetto a chi ha preso solo tamoxifene. "I risultati rassicurano sul fatto che gli inibitori dell'aromatasi non aumentano il rischio di eventi cardiovascolari potenzialmente fatali rispetto al tamoxifene – osserva Haque – Tuttavia, lo studio ha trovato un piccolo ma crescente rischio di altri eventi cardiovascolari. Per la scarsità di dati disponibili, il lavoro non ha potuto considerare il peso corporeo, il fumo o di altri elementi dello stile di vita che potrebbero aver influenzato queste associazioni".

I commenti

"Questo studio è stato progettato per aumentare la comprensione dei rischi di malattia cardiovascolare nei sopravvissuti di cancro al seno i cui tumori sono stati principalmente trattati con la soppressione ormonale – ricorda Charles Porter, cardioncologo alla University of Kansas Hospital (Kansas City) – È stata effettuata la regolazione statistica per la presenza o l'assenza di fattori di rischio di malattia cardiovascolare come ipertensione, diabete e uso di statine (un farmaco per la diagnosi di colesterolo elevato), ma non è stata resa disponibile alcuna informazione su un altro fattore di rischio, l'esercizio

fisico”.

“Non c’era alcuna informazione sulla gravità dell’ipertensione, sul diabete o sull’aumento di colesterolo e mancavano i dati sul successo della terapia nel raggiungere gli obiettivi di trattamento per l’ipertensione o il diabete – continua Porter, che non è stato coinvolto nella ricerca – Carenti anche le informazioni sull’appropriatezza di dosi e tipo di statine utilizzate nelle diverse popolazioni”.

“I risultati dello studio sono stati in parte discordanti rispetto al fatto che l’ischemia miocardica – che è associata a un aumentato rischio di insufficienza cardiaca – sia minore con AI, ma l’incidenza di insufficienza cardiaca e cardiomiopatia è aumentata nella stessa popolazione”, osserva Porter, che aggiunge: “La conclusione degli autori che il rischio di eventi cardiovascolari più gravi – ischemia cardiaca o ictus – non è stato elevato nel gruppo trattato solo con AI rispetto a quello che ha preso il tamoxifene potrebbe essere dibattuta quando il rischio di mortalità cardiovascolare non è riportato”.

Secondo l’esperto, lo studio contiene alcuni messaggi importanti per i malati di cancro e i loro medici. “Questo lavoro dimostra che i fattori di rischio cardiovascolare sono comuni nella popolazione con cancro al seno, indipendentemente dal tipo di trattamento scelto per il tumore. L’incidenza e la gravità della malattia cardiovascolare in questa popolazione non era banale, indipendentemente dal fatto che AI o tamoxifene fossero inclusi nel trattamento. A prescindere dallo stato attuale delle conoscenze su quale trattamento per il cancro si dovrebbe scegliere, alla valutazione globale dei rischi cardiovascolari all’inizio della terapia deve seguire l’ottimizzazione dei fattori di rischio cardiovascolare durante e dopo il trattamento”.

“Ignorare i fattori che contribuiscono allo sviluppo di complicanze della malattia cardiovascolare nelle pazienti con cancro al seno poteva essere normale quando il tumore mammario era considerato una condanna a morte, ma questo atteggiamento ora merita di essere sradicato con lo stesso vigore con cui viene perseguita l’eliminazione del cancro al seno”, conclude Porter.

Fonte: *JAMA Oncol* 2016

Marilynn Larkin

(Versione italiana *Quotidiano Sanità/Popular Science*)

<http://www.corriere.it/salute/>

UN TERZO DEGLI ITALIANI CERCA SUL WEB INFORMAZIONI SU PROBLEMI DI SALUTE

Screening per il cancro, le linee guida non descrivono in dettaglio rischi e benefici

I test di screening per la diagnosi precoce del cancro hanno molti vantaggi, ma possono anche talvolta esporre a potenziali rischi o danni. E secondo uno studio pubblicato recentemente sul [Journal of National Cancer Institute](#) la maggior parte delle linee guida non precisa in modo chiaro i pro e i contro degli esami eseguiti periodicamente nei programmi di screening oncologici. «Quasi tutti gli interventi medici scendono a compromessi tra benefici e rischi - dice Tanner Caverly, professore di medicina interna alla Scuola di medicina dell'Università del Michigan e autore dello studio -. Per i test di prevenzione del cancro i pazienti si affidano al giudizio dei medici per essere sicuri che i benefici superino i danni e, proprio per questo, è fondamentale che i professionisti comprendano chiaramente quali sono vantaggi e potenziali rischi dei programmi di diagnosi precoce».

di Vera Martinella

1. L'indagine: solo un terzo delle linee guida è chiaro su pro e contro

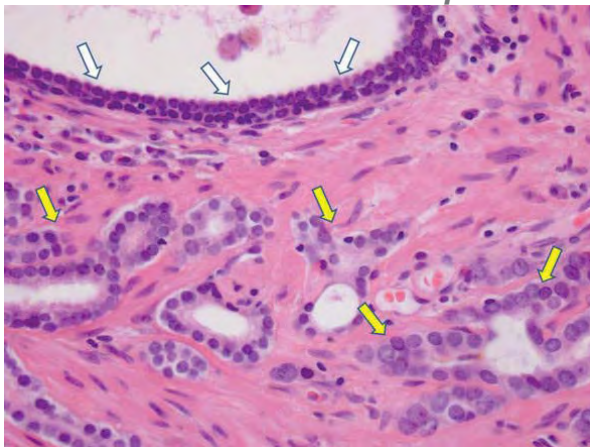
Nella loro indagine i ricercatori americani del University of Michigan Health System hanno esaminato 32 linee guida statunitensi di raccomandazione agli screening, scoprendo che molte (ben il 69 per cento) non quantificano a dovere benefici e possibili «effetti collaterali» dei programmi di diagnosi precoce dei diversi tipi di neoplasie. Le raccomandazioni esaminate dai ricercatori comprendevano la mammografia nel cancro al seno, la misura del livello di Psa per quello della prostata, la colonscopia per il tumore del colon, la vaccinazione anti-Hpv per quello del collo dell'utero e la tomografia computerizzata (TC) per il cancro al polmone. Tutte a cura da importanti organizzazioni scientifiche come la United States Preventive Services Task Force, l'American Cancer Society e il National Comprehensive Cancer Network o l'American College of Physicians. I risultati mostrano che solo il 31 per cento delle linee guida fa un bilancio adeguato in termini di rischi e benefici, mentre nel 14,5 per cento dei casi la descrizione è incompleta e nel 54,5 è sbilanciata (spiega bene i pro, ma non i contro).



<http://www.ansa.it>

Tumore seno, senza mastectomia sale rischio recidiva

Per under 45. Studio danese presentato a Congresso Estro



Tumore seno, senza mastectomia sale rischio recidiva

TORINO - Le donne sotto i 45 anni con precedente tumore della mammella non linfonodale che non hanno praticato la mastectomia hanno il 13% di possibilità in più di sviluppare una recidiva dopo 20 anni rispetto alle donne sottoposte a mastectomia senza radioterapia. E' quanto emerge da una nuova ricerca presentata al 35/o Congresso Estro (Società Europea di Radioterapia Oncologica) a Torino.

Inoltre, la recidiva locale raddoppia il rischio di sviluppare metastasi a distanza ed aumenta di 2/3 il rischio di morte. "Le pazienti giovani con tumore della mammella in fase iniziale affrontano una difficile scelta tra la mastectomia e l'approccio conservativo - spiega la ricercatrice dell'ospedale universitario di Aarhus, in Danimarca, Tinne Laurberg - questo perchè non è stato messo sufficientemente in evidenza il fatto che la recidiva locale nel posto dove si è presentato il tumore in fase iniziale può esporre a un rischio maggiore di disseminazione ed a un conseguente rischio aumentato di morte".

Al contrario, nelle donne sopra i 45 anni, non si è osservata una correlazione tra la recidiva locale e la probabilità di lesioni a distanza o di morte. Nel corso del congresso, inoltre, e' stata evidenziata la mancata pubblicazione dei

risultati di trial clinici, che in America nel 2013 è arrivata all'81% dei casi. Inoltre vi sarebbero studi 'preferiti'. Per esempio è emerso che gli studi sui tumori oculari sono stati pubblicati nel 53% dei casi, quelli ai testicoli e all'ano in nessun caso, quelli al seno e ai polmoni nel 22% dei casi. Una possibile soluzione, è stato sottolineato, potrebbe essere quella di vincolare i finanziamenti ai ricercatori solo dopo la pubblicazione dei trial precedentemente finalizzati.

STUDIO DI CAMBRIDGE

La mappa dei 93 geni
che causano
i tumori al seno

Arcovio, Ardito e Mondo A PAGINA 37

Ecco la mappa dei 93 geni che causano i tumori al seno

Uno studio dell'Università di Cambridge pubblicato su "Nature"
Il futuro è una terapia personalizzata per ogni tipo di malattia

48

**mila
nuovi casi**

*Sono quelli
ogni anno
di tumore
al seno
nel mondo*

13

anni fa

*È quando
si fece
la mappatura
completa
del Genoma:
è composto da
oltre
20 mila geni*

**GABRIELE ARDITO
MILANO**

La malattia ha una sola «etichetta» ed è la più temuta dalle donne. Il tumore al seno è la forma di cancro più ricorrente, nel gentil sesso: 48mila le nuove diagnosi conteggiate nel 2015. Ma in realtà, dietro questo nome, si cela un rosario di condizioni tra loro diverse che rende le pazienti «uniche» al cospetto di oncologi, genetisti e chirurghi. A segnare la differenza è la «firma» genetica alla base della malattia, come confermato da un ampio studio condotto da un gruppo di ricercatori del Wellcome Trust Sanger Institute di Hinxton (Gran Bretagna) e pubblicato sulle colonne della prestigiosa rivista «Nature». Un aspetto mica da poco, che potrebbe avere come ricaduta l'estrema «personalizzazione» delle cure, peraltro già avviata.

A caccia di mutazioni

Gli scienziati s'erano posti come obiettivo quello di «rintracciare» tutte le mutazioni del Dna sospettate di innescare la malattia. Così hanno passato in rassegna l'intero genoma delle cellule tumorali di 560 pazienti affetti da un cancro al seno: 556 donne e quattro uomini. Lanternino alla mano, i ricercatori hanno lavorato per trovare conferma delle «driver mutation», alterazioni che si riscontrano nella maggior parte dei casi di malattia e che a essa sono ormai associate. La loro priorità, però, era quella di scoprire quali trasformazioni «passeggere» risultassero associate alla più diffusa neoplasia femminile. Motivo per cui nessuna porzione del Dna è stata esclusa dalla ricerca: introni (sequenze non codificanti), esoni (le porzioni di geni che vengono trascritte in Rna e poi tradotte in proteine) e sequenze intergeniche.

Il lavoro è stato lungo, ma la fatica non è stata sprecata. Da ieri si sa infatti che la

«radice» di un tumore al seno potrebbe risiedere nell'alterazione di 93 geni, scoperti alterati nelle cellule neoplastiche e non in quelle utilizzate come «controllo». La capacità di modificare la loro struttura - in maniera unica o combinata - potrebbe non concretizzarsi sempre con la stessa frequenza. Di un aspetto, però, il gruppo di ricerca inglese è abbastanza convinto. Al setaccio potrebbero essere sfuggite alcune mutazioni, ma è sulle regioni di Dna indicate che bisogna puntare il mirino per dichiarare scacco matto al tumore al seno.

Trattamenti ad personam

Il risultato ha avuto ampia eco



in poche ore. Mai prima d'ora era stato svolto un lavoro di ricerca dell'origine molecolare della malattia di così ampia portata. Per avere conferma che i nuovi geni mutati fossero realmente associati al tumore al seno, gli autori dello studio hanno incrociato le mutazioni osservate con i dati ottenuti da simili indagini condotte negli anni scorsi. Così è stato possibile avere la riprova di alcune informazioni già note, ma soprattutto identificare altri possibili «punti di innescio» della malattia. Responsabili delle più frequenti mutazioni all'interno delle cellule colpite dalla malattia sarebbero dodici diversi eventi di sostituzione di basi azotate e sei forme di duplicazione e delezione genica. La conoscenza del profilo genetico del tumore al seno è dunque sempre più ampia, a tredici anni dalla mappatura completa del genoma umano: composto da poco più di ventimila geni. Un passaggio considerato cruciale da Mike Stratton, direttore del Wellcome Trust Sanger Institute, perché «tutte le neoplasie dipendono da mutazioni che avvengono nel Dna delle nostre cellule: identificarle è il primo passo per mettere a punto terapie mirate».

Non c'è un tumore al seno uguale per tutte. Ma da ieri per tutte le donne c'è una speranza in più. Le cure del futuro saranno messe a punto sulle caratteristiche del singolo paziente. È su questo terreno che si punta a sconfiggere una volta per tutte la malattia.

© BY NC ND ALCUNI DIRITTI RISERVATI

La ricerca
È stata condotta dal Wellcome Trust Sanger Institute di Hinxton (Gran Bretagna) e pubblicata sulle colonne della prestigiosa rivista «Nature»



GETTY

“Un passo verso le cure personalizzate ma ci vorrà ancora tempo”

La specialista: “Ora il problema è capire i legami tra mutazioni diverse e i perché di alcune forme di resistenza ai farmaci”

Le terapie davvero su misura per ciascuno arriveranno tra alcuni anni ma resto ottimista

8 maggio
Il giorno della festa della mamma L'Azalea della Ricerca, la campagna dell'Aire sarà presente in tutte le piazze italiane per raccogliere fondi da devolvere alla ricerca

VALENTINA ARCOVIO
GENOVA

«La conoscenza delle varianti genetiche responsabili dello sviluppo del tumore del seno ci consentirà di sviluppare trattamenti personalizzati più efficaci di quelli già esistenti». A parlare è Lucia De Mastro, direttore dell'Unità Sviluppo Terapie Innovative al San Martino-Istituto Tumori di Genova, nonché il volto dell'Azalea della Ricerca, la campagna dell'Associazione italiana per la ricerca sul cancro contro i tumori femminili, che partirà la prossima domenica, in occasione della Festa della Mamma.

Come la conoscenza dei geni del cancro al seno potrà aiutarci a sconfiggere questa malattia?

«La conoscenza di queste alterazioni genetiche ci hanno già fatto fare enormi progressi nel trattamento del tumore della mammella. Pensiamo ad esempio ai geni BRCA1 e BRCA2, la cui conoscenza ha permesso ad alcune donne di agire prima della comparsa del tumore. Come nel

caso dell'attrice Angelina Jolie che si è sottoposta a una doppia mastectomia preventiva. Ma risultati importanti sono stati anche registrati nello sviluppo di trattamenti mirati efficaci».

Può farci qualche esempio?

«Uno dei tumori della mammella più aggressivi è quello caratterizzato dalla presenza del gene alterato Her2. Fino a 30 anni fa era difficile riuscire a curare le pazienti affette da questo tipo di cancro. Anche dopo la chemioterapia, in molti casi il tumore ritornava a crescere. La scoperta del gene alterato Her2 ha poi portato alla realizzazione di un anticorpo monoclonale, il trastuzumab, che va a colpire il prodotto del gene malato. Dopo la sua introduzione, il trattamento di questo tumore è cambiato a tal punto che le pazienti con il cancro che presentano questa mutazione genetica hanno più probabilità di guarire rispetto alle pazienti senza questa mutazione».

Quindi, con questa nuova lista di geni «cattivi» avremo a disposizione un trattamento per ogni paziente?

«Non è così semplice. Non è detto che un trattamento mirato alla singola mutazione funzioni sempre e per tutti i pazienti.

Spesso il tumore ha più mutazioni. Altre volte, invece, il tumore sviluppa forme di resistenza anche ai farmaci mirati. Quindi non dobbiamo aspettarci che in futuro avremo un farmaco mirato efficace per ogni tipo di tumore».

Ma per alcuni sarà così?

«E' possibile. Questi farmaci mirati consentono anche di ridurre significativamente gli effetti collaterali della chemioterapia tradizionale. Certo, in molti casi i farmaci biologici vengono somministrati con la chemioterapia. Non è escluso che, in futuro, per alcuni tipi di tumore al seno si potrà dare alle pazienti solo un farmaco mirato, come è successo per la leucemia mieloide cronica».

Di che tempi parliamo?

«Non nell'immediato. Ci vorranno decenni. Ma sono ottimista. Grazie alla ricerca stiamo raggiungendo risultati importanti in clinica».

© BY NC ND ALCUNI DIRITTI RISERVATI



Lucia Del Mastro
Direttore dell'Unità Sviluppo Terapie Innovative al San Martino-Istituto Tumori di Genova



Dir. Resp.: Maurizio Molinari

Candiolo-Niguarda Un cocktail contro il cancro al colon

 **ALESSANDRO MONDO**

Nella metà dei casi i tumori hanno smesso di crescere, nell'altra metà sono regrediti. In una paziente la massa tumorale è completamente scomparsa da tre anni e mezzo.

È il risultato della sperimentazione di «Heracles», una delle nuove frontiere nell'oncologia di precisione, su 27 pazienti: uno studio durato quattro anni e finanziato con 16 milioni dall'Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro, nato dalla sperimentazione preclinica condotta all'Istituto per la Ricerca e la Cura del Cancro di Candiolo dai professori Livio Trusolino, Andrea Bertotti e Alberto Bardelli che hanno individuato la combinazione terapeutica. La ricerca, messa a punto dalla dottoressa Silvia Marsoni, responsabile del Centro studi clinici dell'Istituto di Candiolo, e dal professor Salvatore Siena, dell'Ospedale Niguarda e dell'Università Statale di Milano, puntava ad un obiettivo preciso: compiere un salto di qualità nella cu-

ra contro alcune forme di cancro al colon, il secondo per frequenza con 40-50 casi l'anno ogni 100 mila abitanti. Uno studio multicentrico, coordinato dal gruppo di Niguarda e che ha coinvolto l'Istituto Oncologico Veneto e la Seconda Università di Napoli.

Quattro anni dopo, la missione, di cui ha dato conto la rivista scientifica «Lancet Oncology», può dirsi compiuta. Significa nuove prospettive di cura ai pazienti con tumore metastatico al colon caratterizzato da una mutazione al gene HER2: pazienti refrattari al trattamento standard con i farmaci biologici attualmente in uso. Durante la sperimentazione 27 ammalati sono stati trattati con una combinazione di due farmaci diretti specificamente contro il bersaglio HER2 del tumore. In sintesi, spiega Paolo Comoglio, direttore scientifico dell'Istituto di Candiolo, il tumore viene analizzato non più in base all'organo colpito ma alle mutazioni genetiche che lo hanno originato. I risultati? Straordinari.

© BY NC ND ALCUNI DIRITTI RISERVATI



UNICUSANO

FONDI CALCIO

la squadra della ricerca scientifica italiana

Ricerca

Italia e Stati Uniti intesa per la lotta contro i tumori

**MD Anderson
e Alleanza Contro
il Cancro insieme
al lavoro per trial
clinici innovativi**

L'eccellenza clinica italiana sposa l'eccellenza tecnologica americana per potenziare diagnosi e cure nel campo dei tumori. «Una combinazione ideale per tentare di sconfiggere definitivamente il cancro», ha detto Walter Ricciardi, presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, in occasione dell'accordo tra Alleanza Contro il Cancro (network di istituti nazionali che si occupano di ricerca e terapie oncologiche, e che include anche l'ISS e i principali ospedali) e MD Anderson Cancer Center (presso l'Università del Texas, principale punto di riferimento mondiale nella cura del cancro) per sviluppare nuove strategie cliniche per il trattamento dei pazienti oncologici.

IL PROGETTO. L'accordo tra la principale rete europea oncologica e il più importante Cancer Center del mondo prevede tre grandi aree di collaborazione la progettazione congiunta di trial clinici innovativi, lo sviluppo

della genomica e della medicina di precisione e la sintesi di nuovi farmaci e di terapie cellulari. Nel mirino dell'accordo anche la terapia genomica sulla quale si interverrà anche per il sarcoma. Il progetto si chiama "Moon shots program", come il programma che ha mandato l'uomo sulla luna, e ha lo scopo di ridurre, attraverso alcuni progetti specifici, significativamente e rapidamente la mortalità dei principali tipi di cancro. Ed è su cinque di queste patologie oncologiche che quelle indicate dal programma che italiani e americani condividono metodi e obiettivi.

PROSPETTIVE. «Cominciamo con l'immunoterapia. Oggi grazie a questa nuova frontiera terapeutica si riescono a curare circa il 40% dei pazienti affetti da melanoma metastatico, una malattia considerata incurabile in passato», ha spiegato Ruggero De Maria, presidente di Alleanza Contro il Cancro. La condivisione dei risultati del lavoro congiunto permetterà di potenziare metodi e obiettivi: «Le nuove frontiere rappresentate dalle bioterapie e dalla genomica - si legge in una nota - che hanno permesso di elevare le curve di sopravvivenza dei malati oncologici a livelli vent'anni fa inimmaginabili».



<http://salute.ilmessaggero.it/>

LA CURA

Tumori, arriva il farmaco contro cancro a polmone e rene: per ora solo a pagamento

di Giovanni Del Giaccio



La sperimentazione è finita, il farmaco per i tumori del polmone e del rene funziona ma da ormai un mese l'uso "compassionevole" - e cioè a titolo gratuito - non è più consentito. Il programma è stato bloccato dopo che la Commissione europea, il 4 aprile, ha espresso parere favorevole all'utilizzo del Nivolumab, usato nel trattamento della istologia non squamosa nei tumori del polmone e del carcinoma renale. Adesso inizia la trafila per la registrazione presso l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) e il successivo acquisto a carico del servizio sanitario nazionale, ma nel frattempo il medicinale sarà solo a pagamento in forma privata. Gli oncologi hanno espresso preoccupazione per i tempi e perché non ci sono analoghi farmaci di questa classe, stimolanti del sistema immunitario, in quanto non ancora in commercio con questa indicazione. Un altro farmaco che potrebbe essere registrato per questo utilizzo è il pembrolizumab.

L'uso di tali medicinali ha dimostrato, finora, di essere la migliore possibilità terapeutica di "seconda linea", vale a dire successiva a un ciclo di chemioterapia, in questo genere di patologia. Adesso i pazienti, pur sapendo che c'è un farmaco adatto alle loro esigenze e in grado di aumentare le loro aspettative di vita, si troveranno di fronte alla sostanziale impossibilità di usarlo. A meno di acquistarlo in privato, a cifre sicuramente elevate.

La preoccupazione degli oncologi, che hanno sperimentato sul campo tali farmaci, è quella che i pazienti, oltre a non avere una cura adeguata, possano sentirsi in qualche modo abbandonati oltre che disperati per la loro condizione di salute.

All'ultimo congresso dell'Aiom, l'Associazione italiana di oncologia medica (www.aiom.it) il link al rapporto è qui <http://www.aiom.it/aiom-servizi/eventi-aiom-servizi/aiom-stato-oncologia-2016/1,635,0>, svoltosi a Roma nei giorni scorsi, è stato confermato che il tumore ai polmoni è la prima causa di morte nei maschi (26% dei decessi per cancro) e la terza nelle femmine (11%). Le nuove diagnosi vedono il tumore ai polmoni al secondo posto tra gli uomini (15% di casi) e al terzo tra le donne (6%).

<http://la.repubblica.it/salute>

Prostata, una campagna informativa per prevenire il tumore



Un tour promosso dall'Aiom porta in 23 città italiane per informare la fascia d'età più a rischio: quella degli anziani

VENTITRE' città italiane per un tour della prevenzione, che porta gli oncologi a parlare di lotta alle neoplasie nei centri ricreativi per la terza età. "[Prostata: sul tumore vince chi gioca d'anticipo](#)" è il titolo della campagna itinerante promossa dall'Aiom (Associazione Italiana di Oncologia Medica) per informare la popolazione maschile ultracinquantenne e in particolare gli anziani e spiegare che non solo i tumori si possono evitare, ma anche che, quando colpiscono, si possono sconfiggere.

Con l'invecchiamento la probabilità di ammalarsi è 40 volte più alta rispetto a quella delle persone tra i 20 e i 40 anni e quattro volte maggiore rispetto a quella di chi ha tra i 45 e i 65 anni. Si tratta di numeri non di poco conto se si pensa che gli anziani rappresentano circa il 21% della nostra popolazione e fra 20 anni supereranno il 30%. In particolare, la neoplasia più

frequente nei maschi con più di 65 anni è [quella della prostata](#): nel 2015 le diagnosi di questo tumore sono state più di 35mila, un quinto del totale.

L'importanza di uno stile di vita corretto. Nonostante questi dati, otto persone su dieci non sanno che si può prevenire il cancro della prostata adottando uno stile di vita corretto. Spiega **Alfredo Berruti**, professore associato di Oncologia medica presso l'Università di Brescia e direttore del reparto di Oncologia medica alla ASST Spedali Civili: "Una [dieta sana](#) ha importanti effetti positivi perché, quando si è colpiti dalla malattia, può rallentare la progressione del cancro e aiutare il paziente a rispondere meglio alle terapie". L'oncologo ha un ruolo chiave nell'informare l'anziano non solo sulla patologia e sui trattamenti a quali sarà sottoposto, ma soprattutto su come gestire il tumore, partendo dalla correzione di quei comportamenti sbagliati come l'abitudine al fumo, il consumo di alcolici, l'alimentazione poco equilibrata e la sedentarietà.

"È preoccupante osservare che il 79% degli over 65 non ritenga utile modificare le abitudini scorrette in età avanzata - aggiunge **Maurizio Nicodemo**, oncologo all'Ospedale Sacro Cuore-Don Calabria di Negrar - , quando invece è ampiamente dimostrata l'azione protettiva e antitumorale della dieta mediterranea e di una [regolare attività fisica](#), che consentono di contrastare i principali processi degenerativi legati all'invecchiamento, di prevenire i disturbi cardiovascolari e metabolici e diminuire il rischio oncologico. Recenti studi, ad esempio, hanno confermato che [smettere di fumare](#) in età avanzata può ridurre il rischio di invalidità e di mortalità di un terzo".

La diagnosi tempestiva. Un altro fattore importante riguarda la diagnosi fatta a tempo debito, molto spesso decisiva per sconfiggere il cancro. "La maggior parte dei tumori negli over 65 è scoperta in fase avanzata - spiega **Umberto Basso**, dirigente medico della SS Oncologia Urogenitale, Oncologia Medica I, all'Istituto Oncologico Veneto, IRCCS di Padova e coordinatore regionale AIOM - . E spesso non tutti i pazienti accedono ai trattamenti più innovativi. Per questo è importante la tempestività della diagnosi. Prima si riconosce la malattia, maggiori sono le possibilità di superarla con una buona qualità di vita, anche se si è ultrasessantenne. A differenza di altri tumori, per quello prostatico non esistono ancora programmi di screening approvati come la mammografia e il sangue occulto nelle feci". L'esecuzione [del test del PSA](#) va infatti sempre concordata con il medico curante o lo specialista urologo perché i suoi risultati possono confondere.

Lunedì 02 MAGGIO 2016

Focus Aifa. I prezzi dei farmaci in Europa: quali prospettive?

Come evidenziato dall'AIFA in varie sedi, a fronte dell'ondata di innovatività in arrivo si rende sempre più urgente valutare l'opportunità e la fattibilità di un'azione sinergica a livello sovranazionale. Per tale ragione, l'avvio di una riflessione su queste tematiche nell'Unione Europea non può che essere un buon auspicio. [LO STUDIO DELLA COMMISSIONE UE](#)

I medicinali ad alto costo rappresentano una delle sfide più difficili da vincere, sia all'interno dell'Unione Europea che oltreoceano, e per questo su più fronti proseguono le analisi in merito alle politiche più efficaci per mantenere i prezzi sotto controllo, garantendo al contempo l'accesso ai cittadini, la tenuta dei budget pubblici e il sostegno all'innovazione

Si tratta dell'obiettivo più importante sia per le autorità nazionali competenti che per i soggetti pagatori pubblici dal momento che le politiche di prezzo e rimborso dei farmaci rimangono competenza degli Stati Membri dell'Unione Europea.

Nel contesto europeo, il modello italiano è peculiare, non solo perché fanno capo a uno stesso ente – l'AIFA – sia l'autorizzazione che la negoziazione e le decisioni sulla rimborsabilità dei farmaci, ma anche perché le strategie utilizzate dall'Agenzia italiana contemplano una pluralità di strumenti, alcuni dei quali innovativi.

La negoziazione dei prezzi in Italia avviene secondo criteri di rapporto di costo-efficacia, costo terapia o costo/die comparativo con prodotti di simile efficacia e sicurezza per le medesime indicazioni terapeutiche, valutazione dell'impatto economico sul SSN, quote di mercato e stima di pazienti eleggibili al trattamento con il nuovo farmaco, nonché benchmark dei prezzi e dei consumi in altri paesi europei.

L'attività è integrata dai dati dell'Osservatorio OsMed, dalla valutazione di studi di HTA e supportata dall'utilizzo dei Registri di Monitoraggio AIFA e da specifici strumenti di rimborso (i cosiddetti Managed Entry Agreements) quali quelli di condivisione del rischio economico con le aziende (es. Conditional Reimbursement Schemes).

Tuttavia, come evidenziato dall'AIFA in varie sedi, a fronte dell'ondata di innovatività in arrivo si rende sempre più urgente valutare l'opportunità e la fattibilità di un'azione sinergica a livello sovranazionale. Per tale ragione, l'avvio di una riflessione su queste tematiche nell'Unione Europea non può che essere un buon auspicio.

In quest'ottica, un consorzio formato da università e istituti di ricerca austriaci e lussemburghesi ha ricevuto l'incarico, da parte della Commissione Europea, di esplorare due opzioni, quella del prezzo esterno di riferimento (EPR - External Reference Price) e quella del sistema dei prezzi differenziali (DP-Differential Price). La valutazione aveva l'obiettivo di esaminare le potenzialità derivanti dall'adozione di questi due strumenti nel raggiungere gli obiettivi citati in precedenza, migliorando l'accesso ai medicinali da parte dei pazienti e al tempo stesso generando risparmi per i contribuenti pubblici.

Sia pure con approcci e modalità differenti, l'ERP (noto anche come fissazione dei prezzi tramite

benchmarking internazionale) è utilizzato in venti paesi europei sui 32 esaminati come unica o principale politica di prezzo, anche se per i nuovi farmaci ad alto costo cresce l'impiego delle valutazioni farmaco-economiche e dell'HTA.

Per applicare questo sistema gli Stati Membri istituiscono un “paniere” di confronto con altri paesi, i cui prezzi vengono usati come indicatori per stabilire quelli dei medicinali nel mercato interno e tenendo in considerazione numerosi fattori.

Riguardo all'obiettivo dell'accesso – osservano gli Autori del Rapporto – l'ERP presenta alcuni limiti: incentiva, ad esempio, i titolari di AIC a lanciare prima i loro prodotti nei paesi in cui i livelli di prezzi sono più elevati, in modo tale che i prezzi di listino proprio laddove questi sono più elevati siano poi da riferimento per la fissazione di prezzi in altri paesi, fino a ritardare il lancio, o addirittura a non commercializzare alcuni farmaci, nei paesi con livelli di prezzi inferiori. Anche alcune carenze di medicinali, osservate sempre più spesso in alcuni paesi europei negli ultimi anni, così come la convergenza sui prezzi, sarebbero in parte attribuibili a lanci strategici dell'industria in risposta al meccanismo dell'ERP.

L'ERP, si legge ancora nel Report, si è rivelato comunque in grado di generare in alcuni paesi un risparmio per i pagatori pubblici, almeno nel breve termine. Ventidue dei trentadue Paesi esaminati hanno riferito di utilizzare sconti, ribassi o accordi confidenziali (es. MEA). Si tratta di strumenti che consentono di generare risparmi per i bilanci pubblici dei paesi che li utilizzano – osservano gli Autori – mentre quelli che fanno riferimento a questi prezzi non beneficiano delle medesime riduzioni di prezzo.

Anche la selezione del panel di paesi di confronto può produrre effetti diversi in termini di risparmi e di accesso. Una proposta degli autori è quella di selezionare paesi con contesti economici simili, fare riferimento a prezzi ponderati rispetto al PIL o al Potere d'Acquisto (PPP). Inoltre, sarebbe auspicabile lo scambio di informazioni e di buone pratiche tra gli Stati Membri, in particolare attraverso gli strumenti esistenti, come la banca dati dei prezzi dei farmaci europei (Euripid).

Il meccanismo dei prezzi differenziali, che consiste nella politica dei governi (o delle istituzioni internazionali) di fissare i prezzi dei farmaci in base alla capacità di pagare (“ability-to-pay”), e/o alla situazione economica dei paesi, non trova applicazione in ambito farmaceutico in Europa. La letteratura suggerisce l'utilizzo su bassa scala tipicamente nei paesi a basso e medio reddito per gruppi specifici di farmaci (vaccini e farmaci contro HIV/AIDS, tubercolosi e malaria). Esistono pochissimi esempi di approcci collaborativi dei governi (ad esempio, in America Centrale) per la fissazione congiunta di prezzi differenziali: il più delle volte la decisione è assunta a livello centrale da agenzie o programmi internazionali come l'UNICEF.

In questi casi, il DP è stato introdotto con l'obiettivo di garantire l'accesso a farmaci che altrimenti non sarebbero stati forniti in quei mercati. Alcuni prerequisiti per l'utilizzo efficace del prezzo differenziale – scrivono gli Autori del Rapporto - sono l'attuabilità della produzione competitiva, la necessità di un accesso rapido a piccole quantità di farmaci e la mancata esistenza di un mercato prima dell'introduzione del sistema DP. Secondo gli esperti, quest'ultimo presupposto è anche la ragione più probabile per cui il DP non avrebbe successo nel migliorare l'accesso dei pazienti nei paesi a medio reddito, dove i mercati esistono già.

Laddove è stato applicato – osservano gli Autori – il DP è stato inteso più come criterio per migliorare l'accesso che come strumento di contenimento dei costi. La concorrenza, in particolare l'ingresso di farmaci generici, si è rivelata, infatti, più efficace per il secondo obiettivo. I due limiti del DP più frequentemente citati sono l'esistenza del commercio parallelo (parallel trade), che comporta la ‘fuga’ di farmaci dai paesi con prezzi più bassi verso quelli in cui i prezzi sono più elevati, e l'uso diffuso dell'EPR, che non incentiverebbe le aziende farmaceutiche ad offrire prezzi inferiori nei paesi a basso reddito.

Il presupposto principale per l'introduzione di un sistema DP ad esempio per categorie selezionate di farmaci – sostengono gli Autori del Rapporto – sarebbe l'accordo degli Stati Membri sui principi e sui meccanismi di questo nuovo approccio collaborativo. **L'implementazione di un sistema di DP**

richiederebbe l'accettazione e l'impegno a fornire farmaci costosi ai paesi a basso reddito a prezzi notevolmente inferiori. In tal modo i paesi ad alto reddito, sostenendo prezzi superiori, contribuirebbero con una quota maggiore alla ricerca e allo sviluppo dei farmaci, che rappresentano, ineludibilmente, un bene pubblico globale.

Poiché non vi è alcuna esperienza con i DP nei paesi ad alto reddito, gli Autori suggeriscono la conduzione di uno o più progetti pilota su farmaci ad alto costo, come i medicinali orfani o i medicinali con benefici terapeutici attesi elevati. L'individuazione di un farmaco candidato potrebbe avvenire grazie a un dialogo precoce tra regolatori, organismi di HTA e pagatori, sul modello di altri progetti pilota come i "percorsi adattivi" (Adaptive Licensing/Pathways - MAAPs) e il progetto MoCA (Meccanismo di accesso coordinato ai medicinali orfani).

Secondo il Rapporto della Commissione Europea gli Stati Membri dell'UE dovrebbero decidere se optare per miglioramenti tecnici da apportare al sistema dell'EPR, che possono attuare unilateralmente, aiutando a garantire la sostenibilità del sistema, o, alternativamente, prendere in considerazione determinate caratteristiche socio-economiche in materia di prezzi, unilateralmente o in un approccio collaborativo, come un sistema di DP, come misura per migliorare l'accesso.

L'introduzione di un sistema di prezzi differenziati a pieno titolo in Europa, anche se non del tutto impossibile, richiederebbe tuttavia un coordinamento centrale, così come di affrontare ostacoli al momento assai rilevanti in termini legali, tecnici, organizzativi e politici e potrebbe non essere la scelta più auspicabile per affrontare le sfide costituite dall'equo accesso ai farmaci. Il report raccomanda pertanto di concentrarsi sui miglioramenti da apportare ai sistemi basati sul prezzo esterno di riferimento correntemente esistenti, come primo passo concreto.

Gli Autori ricordano inoltre che il loro studio ha esaminato esclusivamente due tipi di politiche (EPR e DP) e che ulteriori strategie di determinazione del prezzo, nonché i meccanismi di rimborso strettamente legati ai prezzi (come il prezzo basato sul valore, HTA, valutazioni farmaco-economiche, e i MEA) non rientravano nello spettro dell'indagine. Secondo gli Autori sarebbe auspicabile avviare ulteriori ricerche il cui campo di applicazione non sia limitato a queste due politiche di prezzo.

Il dibattito sulla definizione di un prezzo "equo" per i medicinali, prosegue, ed è sempre più evidente la necessità di coinvolgere altre parti interessate, oltre alle autorità regolatorie e all'industria. In futuro acquisiranno maggior peso i tavoli multistakeholder all'interno dei quali i soggetti interessati, in primis i pazienti, potranno discutere apertamente senza essere vincolati a un mandato istituzionale. Tale dialogo potrebbe consentire di generare soluzioni alternative per risolvere questo problema che è rapidamente divenuto una questione cruciale in tutto il panorama internazionale.

Fonte: Sito web dell'Aifa



LE BUONE NOTIZIE



Cancro al colon, una speranza Lo studio: ecco la nuova cura

Una nuova, promettente cura contro il cancro al colon. È il risultato dello studio 'Heracles' sperimentato nell'arco di 4 anni su 27 pazienti da un gruppo di esperti dell'Istituto Candiolo di Torino e dell'Ospedale Niguarda di Milano, pubblicato sulla rivista scientifica Lancet Oncology. La cura potrebbe funzionare contro alcuni tipi del tumore



Lunedì 02 MAGGIO 2016

Fumo. Studio conferma danni su liquido seminale

Il fumo nuoce al liquido spermatico. Una nuova review, che prende in considerazione i criteri rivisti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per definire anomalo lo sperma con l'esame di laboratorio, conferma quanto già gli scienziati sospettavano: il fumo ha effetti nocivi sullo sperma. Lo studio è stato pubblicato su European Urology.

(Reuters Health) - Nel 2010 l'OMS aveva ridotto le categorie per valutare la mobilità degli spermatozoi da quattro a due e aveva introdotto dei criteri più restrittivi per valutare la forma e le dimensioni delle cellule per la riproduzione maschili. Uno studio aveva quindi dimostrato che con i nuovi criteri, il 15% dei pazienti con sperma 'anomalo' secondo la classificazione usate nel 1999, aveva invece uno sperma 'normale'. "Nessuno studio, però, è stato fatto sugli effetti negativi del fumo da quando l'OMS ha rivisto i criteri", ha spiegato **Ashok Agarwal** dell'American Center for Reproductive Medicine alla Cleveland Clinic.

Lo studio

Per lo studio, Agarwal e colleghi hanno preso in considerazione 20 ricerche che comprendevano, in tutto, 6000 partecipanti. Dai dati raccolti, applicando la definizione e i criteri aggiornati dell'OMS per valutare la qualità del liquido spermatico, i ricercatori americani hanno evidenziato che gli uomini fumatori avevano un inferiore quantitativo di liquido spermatico per eiaculazione, e gli spermatozoi avevano una più bassa mobilità e presentavano maggiori irregolarità nella forma. Mentre "non è chiaro se il fumo alteri anche la fertilità", ha chiarito Agarwal.

"Tuttavia, i dati registrati finora indicano che la capacità degli spermatozoi di fertilizzare l'ovulo e conseguentemente di dare vita a un feto normale dipende da molti altri co-fattori, oltre ai parametri del liquido spermatico", come la frammentazione del DNA e i cambiamenti genetici nello sperma, che non si possono valutare con una semplice analisi del liquido spermatico, ha spiegato il ricercatore. Inoltre, nessuno degli studi presi in considerazione valutava se c'erano cambiamenti nella qualità dello sperma quando un uomo smetteva di fumare. Comunque, "possiamo consigliare di smettere di fumare alle coppie che stanno cercando di avere un figlio", ha concluso.

I commenti

Secondo **Ajay Nangia**, del Dipartimento di Urologia dell'University of Kansas Hospital e del Medical Center di Kansas City, che non ha preso parte allo studio "i profani pensano che il fumo sia la causa del cancro del polmone, dell'enfisema e di problemi cardiaci, ma le sostanze presenti nel tabacco entrano nel sangue e raggiungono il liquido spermatico dove possono alterare lo sperma", ha spiegato alla Reuters Health. Inoltre, il fumo potrebbe provocare disfunzioni erettile negli uomini giovani, ha sottolineato l'esperto, "e le caratteristiche degli spermatozoi possono anche migliorare se si smette di fumare, ma né il rischio di malattie cardiovascolari né la disfunzione erettile si risolvono. Se non si hanno buone erezioni, è un problema per la fertilità", ha concluso.

Fonte: Eur Urol 2016

Kathryn Doyle

La mia droga si chiama esercizio fisico

Dipendenze. Chilometri di corsa, ore in palestra. Bisogno di allenarsi sempre più. Perché lo sport è il solo piacere. Si chiama exercise addiction. E va a braccetto con l'anoressia. Ma oggi gli psichiatri sanno come contrastarla

Chi ne soffre non ha altri interessi. E pian piano

l'ossessione riempie la vita

ELISA MANACORDA

SENZA LA CORSA MATTUTINA, le ore di palestra, i pesi, gli addominali, le flessioni, lo stretching. Senza la fatica, il sudore, le calorie bruciate, l'estremo sforzo muscolare. Senza tutto questo, tutti i giorni, in ogni momento libero, la loro vita è vuota. Sono le donne e gli uomini per i quali l'attività fisica è diventata una droga. Per i quali la pratica sportiva, di cui pure conosciamo tutti i benefici per la salute in dosi ragionevoli, arriva a dominare in modo crescente l'intera esistenza, influenzando le relazioni affettive, il lavoro, i ritmi biologici (sonno-veglia, fame). Tutta la loro giornata è scandita dagli esercizi, unica fonte di piacere. E quando non riescono ad avere la loro dose quotidiana mostrano i sintomi dell'astinenza, con malesseri fisici e psicologici.

Gli anglosassoni parlano di exercise addiction, ed è una vera e propria dipendenza dall'attività fisica. Una sindrome - spiega Florinda Maione, psicoterapeuta e presidente della SIIPaC Lazio, la Società Italiana Intervento Patologie Compulsive - in cui riconosciamo dei sintomi simili a quelli presenti in altri tipi di nuove "dipendenze", come quella dal gioco d'azzardo, dal sesso, da internet, da shopping: l'incapacità di concentrarsi su un'attività a causa del pensiero ricorrente alla pratica sportiva. La necessità di allenarsi anche quando si ha un infortunio o il medico lo ha caldamente sconsigliato. Il desiderio persistente di fare esercizio fisico, e l'incapacità di controllarlo o ridurlo. Un bisogno crescente di aumentare il tempo e la quantità dell'allenamento.

La sindrome è diffusa, anche se i numeri sono pochi: l'unico studio a mostrare qualche cifra risale al 2012 (su *Psychology of Sport and Exercise*) e parla di una prevalenza dello 0,3-0,5 per cento della popolazione adulta. Negli Stati Uniti si riconoscono oltre 400.000 donne drogate dallo sport. Ma anche in Italia i terapeuti che lavorano presso i centri che si occupano di nuove dipendenze la conoscono bene. E sanno anche come diagnosticarla con accuratezza, distinguendola dal semplice eccesso sportivo. «Parliamo di dipendenza quando l'attività

fisica ha una funzione di regolatore dell'umore e di uno squilibrio interno, e quando finisce per dominare in modo crescente l'intera vita dell'individuo», spiega ancora Maione. Quando, insomma, l'idea di spingersi oltre il limite, superare se stessi, non fermarsi mai, diventano imperativi irrinunciabili. In genere si comincia con il desiderio di stare in forma, che poi prende la veste di disturbo ossessivo compulsivo. A volte invece la sindrome è strettamente legata a disturbi dell'alimentazione come l'anoressia o la bulimia, o al disturbo dell'immagine corporea.

I ricercatori dell'Università della California del Sud calcolano per esempio che il 15 per cento delle persone che soffrono di exercise addiction sia anche dipendente da fumo, alcol o sostanze stupefacenti, e che un quarto del totale abbia forme compulsive nei confronti di sesso e shopping.

Come per tutte le dipendenze, se si vanno a cercare i meccanismi bisogna guardare al cervello; e alla sua chimica: l'attività fisica provoca il rilascio di sostanze (i neurotrasmettitori endorfina e dopamina) nel sistema nervoso, che provocano una sensazione di piacere e ricompensa, esattamente come accade con le sostanze stupefacenti. Ma in alcuni soggetti, con il passare del tempo la stessa quantità di esercizio fisico non basta più, tanto da dover aumentare progressivamente le sedute di allenamento per ottenere la stessa sensazione. Così alla fine arrivano anche le menzogne agli amici e ai familiari: io dipendente? No, smetto quando voglio. Ma non è vero.

Come se ne esce? «Innanzitutto - spiega Maione - si cerca di identificare le cause emotive, cognitive e relazionali della dipendenza: perché spesso questa è solo la manifestazione di una patologia più complessa che parte da un disturbo dell'immagine corporea». Alcuni infatti la coniugano alla cosiddetta vigoressia, parente stretta dei disturbi del comportamento alimentare. E la compresenza di questa sindrome con anoressia e bulimia è frequente.

I terapeuti puntano poi sulla rieducazione all'attività fisica: l'obiettivo infatti non è ridurre a zero l'allenamento, ma rimmetterlo in equilibrio. «Vogliamo ridare il giusto posto al fisico, aiutando a ritrovare il proprio ritmo e le potenzialità dell'organismo attraverso il recupero del significato più puro dello sport: quello di permettere la positiva espressione di se stessi».

CRIPRODUZIONE RISERVATA

Inganna il Dna e il cancro non cresce più

Il farmaco. Una terapia

che agisce sul genoma della neoplasia

E può rallentarla. Già negli ospedali

ELVIRA NASELLI

DELLE duecentocinquanta mila donne al mondo che ogni anno si ammala di tumore alle ovaie una percentuale tra il 15 e il 25 per cento è positiva alla mutazione BRCA. Quello alle ovaie è un cancro subdolo, che ha la sopravvivenza a cinque anni dalla diagnosi più bassa tra tutti i tumori ginecologici: circa il 37 per cento contro l'89 del tumore al seno. Per questo non basta che la diagnosi sia precoce: deve essere tempestiva.

C'è però una grossa novità in campo terapeutico. Finora infatti, oltre a chirurgia e poi chemioterapia, di strategie per affrontare il "killer silenzioso", come viene definito, non ce ne erano altre. Ma la conoscenza della genomica ha consentito l'arrivo di nuovi farmaci specifici e dalla scorsa settimana è rimborsabile la prima molecola per trattare le pazienti con recidiva di tumore ovarico positivo alla mutazione BRCA, dopo la fine della chemioterapia. Dunque come mantenimento, per allontanare future recidive.

Il farmaco, olaparib, un inibitore PARP, che si assume per via orale, otto compresse al giorno, funziona inibendo il meccanismo con cui il DNA del tumore si ripara, dunque rallentandone la crescita o riducendone le dimensioni. «Il farmaco - spiega Nicoletta Colombo, direttore Ginecologia medica oncologica allo Ico di Milano - ha dimostrato di diminuire il rischio recidiva dell'80 per cento e di rallentare la comparsa del tumore di 7 mesi. Ma la vera novità è che abbiamo un marcatore predittivo, e quindi possiamo utilizzare il far-

maco solo in chi ha la mutazione». Che diventa target oncologico. «È un'arma in più - premette Giovanni Scambia, primario Ginecologia oncologica del policlinico Gemelli di Roma - che agisce selettivamente colpendo soltanto le cellule con mutazione BRCA. È un tassello, insieme alla chirurgia e ad altri farmaci. Ed è il primo di questa classe di farmaci».

Ma come individuare le donne positive a BRCA 1 e 2? Partendo dalle malate e allargandosi alla componente femminile della famiglia, che ha un rischio maggiore. Ma non è così facile. «Nonostante l'Aiom suggerisca di effettuare i test su tutte le pazienti con tumore all'ovaio - premette Sandro Pignata, direttore Uro-ginecologia dell'Istituto dei tumori Pascale di Napoli - in realtà il sistema sanitario non è pronto e la situazione cambia da regione a regione. Per una questione di rimborsabilità, non prevista dappertutto. E per i limiti tecnologici di alcuni laboratori, che non sono in grado di eseguire test così complessi. Per anni abbiamo sottovalutato l'importanza e la frequenza di questa mutazione, ma invece è una strategia importante per trovare le donne a rischio. Almeno nell'ambito familiare. È importante cominciare da loro. Pur sapendo, purtroppo, che il 30-40 per cento delle malate non ha una storia familiare di malattia alle spalle. Estendere a tutte le donne questi test, però, non avrebbe significato e costerebbe troppo. E ora aspettiamo i risultati di olaparib nella sperimentazione che si è appena conclusa sui tumori all'ovaio in prima linea, e non nella recidiva: se fossero buoni potremmo usare il farmaco da subito».

Attento, a dieta devi starci almeno un anno

Perdere peso.

Chi dimagrisce il più delle volte torna rapidamente com'era. Ma dodici mesi di restrizione educano il corpo a non ingrassare più

**I regimi ipocalorici scatenano delle difese
Cambiano metabolismo dei grassi e
quadro ormonale. Col tempo si vincono**

ENRICO FRANCESCHINI

SE AVETE MAI PROVATO a fare una dieta, sapete come spesso va a finire: si cambia regime per tre o quattro mesi, si resiste mangiando cibi e quantità di cibo diverse dal solito, si dimagrisce qualche chilo, si registra il risultato con soddisfazione sulla bilancia e davanti allo specchio, e poi si ritorna alle vecchie abitudini, recuperando rapidamente il peso e l'aspetto di prima. L'anno dopo, nuova dieta, analoghi risultati più o meno soddisfacenti e analogo ritorno allo status quo quando la dieta viene interrotta. Ora uno studio scopre quella che sembra la classica "acqua calda". Cioè che il successo di una dieta dipende, in sostanza, dal continuare a farla per un anno intero.

Un esperimento definito come una svolta ha dimostrato che occorrono dodici mesi di dieta prima che i mutamenti chimici del corpo e un nuovo peso possano essere mantenuti permanentemente. Vari studi condotti in precedenza hanno stabilito che le diete provocano una potente reazione nel corpo umano: aumentano gli ormoni che causano la fame e le cellule cominciano ad accumulare più grassi, causando in molti individui un rapido ritorno al peso precedente non appena la dieta viene interrotta. Ma adesso ricercatori danesi hanno appurato che queste difese automatiche del nostro organismo possono essere superate. Persone obese che hanno perso un ottavo del proprio peso grazie a una dieta intensiva durata almeno un anno hanno registrato radicali cambiamenti negli agenti chimici che governano l'appetito.

«Il nostro test - afferma Signe Sorensen Torekov, docente di scienze biomediche all'università di Copenhagen, autore della ricerca pubblicata dallo *European Journal of Endocrinology* - dimostra che è possibile sconfiggere la naturale resistenza del corpo a perdere peso. Se sei capace di mantenere per un anno il peso raggiunto dopo una dieta, poi il corpo cambia ed è più facile rimanere a quel livello». Lo scienziato e i suoi collaboratori hanno imposto a venti volontari, tutti adulti e tutti obesi, una dieta a base di frullati e zuppe per otto settimane, in modo che ciascuno perdesse mediamente 12 chilogrammi e mezzo. Nei successivi dodici mesi, i volontari hanno seguito una rigida dieta per mantenere il nuovo peso così raggiunto. Al termine dell'anno prefissato, gli studiosi hanno riscontrato che l'appetito dei volontari, dopo un pasto, era saziato molto più facilmente di prima. Dopo una bevanda ad alto contenuto calorico, il loro corpo produceva il 65 per cento in più di GLP-1, un ormone che frena l'appetito, trasmettendo una sensazione di sazietà.

Tuttavia non tutti gli esperti concordano. Alcuni ritengono che siano necessari studi su un campione più ampio e più a lungo termine. Altri, come Giles Yeo della Cambridge University, ritiene che il cambiamento sia solo temporaneo e che il corpo di una persona obesa continuerà per sempre a cercare di recuperare il peso perduto. «Un alcolizzato rimane dentro di sé un alcolizzato anche quando ha messo di bere - sostiene - e in modo simile una persona obesa sarà per così dire sempre obesa dentro di sé». La sua opinione è che sia più efficace dare dosi di un derivato ormonale che imbroglia il cervello per indurlo a credere di avere mangiato più di quanto ha effettivamente mangiato. Ma c'è anche chi ritiene che il sistema migliore sia tenere lontane le tentazioni, ovvero la disponibilità e la pubblicità di cibi che fanno ingrassare.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

R2/ La copertina

Ricerca, tutti i conti della scienza
per la cultura piano da un miliardo

LUCA FRAIOLI E SARA GRATTOGGI ALLE PAGINE 30 E 31

Aerospazio, salute, valorizzazione dei giovani per trattenere i migliori cervelli
È il piano nazionale presentato dal ministro Giannini da 2,5 miliardi di euro per il prossimo triennio: "Un vero cambiamento per l'Italia". Ma non tutti esultano: "Altro che investimento, i soldi sono meno di quelli che stanziò la Gelmini"

I conti della ricerca

La quota maggiore destinata al capitale umano, per creare nuovi posti di lavoro

Dodici le aree strategiche: dal design alla chimica verde fino all'economia legata al mare

LUCA FRAIOLI

Al professor Giorgio Parisi i conti non tornano. Il ministro Stefania Giannini ha appena finito di presentare il Programma nazionale per la ricerca, con i 2,5 miliardi stanziati per il triennio 2016-2018, e in un angolo del salone del ministero di Viale Trastevere il fisico teorico, uno dei più brillanti d'Italia, scuote la testa guardando il foglietto stropicciato su cui ha appuntato le cifre. Cosa succede professore? «Questo Pnr è interessante, ma c'è una cosa che non capisco. L'ultimo Programma aveva coperto il periodo

2011-2013. Ora arriva questo per i prossimi tre anni. Rimangono scoperti il 2014 e il 2015: che fine hanno fatto i soldi che avremmo dovuto avere in quegli anni?».

I numeri della ricerca mettono a dura prova anche le menti matematiche più raffinate. Fanno discutere soprattutto quei 2,5 miliardi annunciati dal presidente del Consiglio Matteo Renzi. Sono tanti o pochi? «Sono certamente meno dei 2,7 con cui la Gelmini finanziò il suo Pnr nel 2011, altro che investimento nella scienza da parte di questo governo», è l'accusa che circola insistentemente in Rete in queste ore. In

effetti, anche chi ha materialmente partecipato alla stesura del Programma nazionale per la ricerca firmato Giannini non può che ammetterlo: «Ci vorrebbero più soldi, ma dopo anni di tagli abbiamo cercato di fermare e invertire la tendenza», dicono dallo staff del Miur.



Dir. Resp.: Mario Calabresi

«Inoltre, chi ha redatto il Pnr precedente ha potuto contare su fondi europei Pon (Programmi operativi nazionali) che erano il doppio degli attuali».

Per il ministro è comunque un successo: «Fino a pochi mesi fa i soldi destinati a questo Pnr erano meno di 1,9 miliardi di euro, siamo riusciti a recuperare altri 500 milioni, il 25% in più». E l'accusa di aver tirato fuori dal cassetto un Programma che giaceva lì dai tempi del governo Letta? «Non voglio polemizzare con nessuno, ma noi abbiamo trovato solo un foglio con delle cifre. Quello appena presentato, invece, è un vero programma che cambia radicalmente l'approccio dell'Italia alla ricerca scientifica».

Il documento è di 96 pagine, sintetizzate in 10 slide che riassumono come verranno spesi i 2468 milioni stanziati. La fetta più grande della torta (il 43%) andrà al capitale umano: una serie di azioni per attrarre e trattenere in Italia i migliori ricercatori. Con un miliardo e venti milioni di euro si creeranno "dottorati innovativi" (anche fuori dall'Università), incentivi per aiutare i vincitori di Erc (i grant dello European research council) a fare le loro ricerche in Italia, nuovi posti da ricercatori. Il governo prevede che con tali misure si introdurranno 6mila giovani in più nel sistema della ricerca nei prossimi 5 anni, 2700 già nel prossimo triennio. «I primi bandi saranno resi pubblici già a fine primavera e le prime assegnazioni sono previste in autunno», assicura la Giannini. «Dubito che basti a colmare la voragine che si è creata negli ultimi anni», dice Carlo Cosmelli, professore di fisica alla Sapienza di Roma. «Dal 2008 ad oggi l'Università italiana ha perso 12mila docenti su 62mila. E oggi solo un dottorando su dieci riesce a diventare ricercatore».

La seconda voce per importo (487 milioni) riguarda il rapporto pubblico-privato, lo scopo è incentivare le aziende che fanno innovazione. Cifra analoga (436 milioni, pari al 18% del totale) è quella destinata al rilancio dell'attività di ricerca al Sud, ottimizzando i fondi europei Pon e Por (i Programmi operativi regionali). Alle grandi infrastrutture di ricerca (dai Laboratori del Gran Sasso al Sincrotrone di Trieste) e al loro potenziamento sono destinati 343 milioni di euro. E ancora: 107 milioni alla "internazionalizzazione" (progetti per attrarre più fondi Ue, rafforzamento delle candidature italiane in

Europa) e 35 milioni per il *quality spending* (bandi più snelli, procedure di assegnazione certe, per evitare sprechi e doppioni). Per un totale, appunto, di due miliardi e mezzo.

Ma quale sarà la scienza su cui l'Italia scommetterà nei prossimi anni? Il Pnr individua 12 aree di specializzazione della ricerca applicata, i settori che secondo il governo saranno strategici per il nostro Paese. I primi quattro sono considerati "prioritari": aerospaziale, agrifood, fabbrica intelligente, salute. Poi ci sono quelli "ad alto potenziale": design-creatività-made in Italy, chimica verde, cultural heritage, blu growth (economia legata al mare). Due sono le aree tecnologiche emergenti: smart communities e tecnologie per gli ambienti di vita. Energia e mobilità, infine, sono le aree "consolidate", che però potrebbero vivere una seconda giovinezza recuperando competitività. Queste 12 specializzazioni sono state scelte incrociando le eccellenze italiane con quello che interessa all'Europa (e che la Ue è pronta a finanziare, per esempio con il programma Horizon 2020).

«In questa scelta vedo il punto più debole di un Pnr che ha anche diversi lati positivi», commenta Giuseppe Mingione, professore a Parma e uno dei matematici più citati al mondo. «Io mi occupo di matematica teorica. Se le mie ricerche, o quelle del professor Parisi, non dovessero rientrare, come probabile, in una delle 12 aree di specializzazione, che facciamo? Chiudiamo e andiamo a casa?».

Comprensibilmente soddisfatto, invece, Roberto Battiston, presidente dell'Agenzia spaziale italiana: il suo settore è in cima ai pensieri del governo perché considerato altamente strategico. «È vero, ma abbiamo anche dimostrato che investire nello spazio può avere un ritorno economico: sono stati già venduti ai privati 15 voli del nostro vettore nazionale Vega». Battiston è stato ricercatore e professore universitario, non ignora che molti suoi ex colleghi stanno protestando per quello che considerano un ennesimo taglio. «Li invito a non guardare solo i valori assoluti dei fondi stanziati, ma a valutare come verranno spesi. Un Programma nazionale per la ricerca mancava dal 2014. Dopo due anni, il governo Renzi ha deciso di mettere l'accento sulla ricerca. Era ora».

ONPRODUZIONE RISERVATA

Il piano per la ricerca

2,5 miliardi di euro gli investimenti pubblici per la ricerca

Il Pnr

(Programma Nazionale per la Ricerca)

- È lo strumento che definisce la strategia pluriennale della ricerca
- Programma i finanziamenti per il triennio 2016-2018
- Fissa priorità e scelte di specializzazione per gli investimenti della ricerca applicata



La situazione in Italia

1.200.448

Numero di pubblicazioni scientifiche (8° posto nel mondo)



FONTE Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca



I 6 punti di intervento

budget per il triennio, milioni di euro



la denuncia

Le 200 cartelle sui negoziati per il Ttip

«Nel trattato Usa-Ue rischi per la salute»

Greenpeace attacca: «Così si abbassano gli standard su ambiente e diritti»

LA REPLICA

Bruxelles: «Allarme basato sul nulla. Non sono i risultati finali»

Gian Micalessin

■ Stavolta le balene non c'entrano. Stavolta Greenpeace va all'arrembaggio di una baleniera molto più grande. Una baleniera chiamata America. Una baleniera accusata di voler usare i propri arpioni per derubare l'Europa dei suoi marchi e spingerla ad adeguare le sue rigorose norme alimentari a quelle, molto più permissive, in vigore negli Stati Uniti. L'oceano misterioso su cui si gioca la nuova grande battaglia è quello del Ttip, ovvero del futuro «Trattato di Libero scambio» tra Unione Europea e Stati Uniti. Un oceano oscuro perché le trattative, in corso dal luglio 2013, per la reciproca apertura dei due mercati, l'eliminazione degli ostacoli tariffari e non, e l'avvio di un nuovo giro d'affari stimato in 120 miliardi di euro sono rigorosamente segrete. A far luce su quel segreto ci prova Greenpeace annunciando di esser in possesso di oltre 200 cartelle sottratte ai negoziatori. Cartelle senza valore secondo le autorità dell'Unione Europea perché contenenti soltanto le richieste americane precedenti l'avvio della trattativa. Cartelle scottanti - secondo Greenpeace perché proverebbero che gli accordi minacciano da una parte di rendere meno rigorosi i controlli sui prodotti alimentari, adeguando le procedure a quelle americane, e, dall'altra, di mettere a rischio quei marchi considerati veri tesori agro-alimentari da Italia,

Francia e paesi europei.

Secondo Greenpeace marchi come lo Champagne, il Chianti, il Parmigiano Reggiano o il Marsala, difesi fin qui dalle regole europee, rischiano di scomparire aprendo la strada alle imitazioni «made in Usa». Assieme ai marchi rischia però di venir svenduta anche la salute degli europei costretti ad accettare i bassi parametri di tutela sanitaria che regolano il settore alimentare statunitense. «Le carte in nostro possesso lo dimostrano, la posizione americana è pessima. Ma quella europea non è migliore - attacca Jorgo Riss, direttore di Greenpeace per l'Unione Europea - Dobbiamo evitare un compromesso capace di spianare la strada a una gara al ribasso negli standard della salute e della tutela dei consumatori». Proprio per questo Greenpeace invita gli europei a mobilitarsi per bloccare i negoziati. «I sospetti di milioni di persone erano fondati», annunciavano ieri gli striscioni innalzati durante la conferenza stampa in cui l'organizzazione ambientalista ha illustrato i documenti segreti e l'avvio della campagna #ttipleak su Twitter». Una campagna liquidata come una «tempesta in un bicchier d'acqua» dalla Commissaria al Commercio, Cecilia Malmstrom. Secondo la Commissaria l'allarme è «basato sul nulla» perché Greenpeace ha semplicemente reso pubbliche le richieste americane e non i «risultati finali» o «la base qualche accordo».

La Casa Bianca ha intanto fatto sapere di non essere assolutamente preoccupata per la fuga di notizie. Secondo il portavoce Josh Earnest le indiscrezioni non avranno alcun impatto sulla tabella di marcia delle trattative.



ACCUSE

Una delle postazioni Greenpeace a Berlino, davanti alla porta di Brandeburgo, leri la denuncia dell'organizzazione ambientalista sul Ttip



<http://www.ansa.it>

Mortalita' materna: Oms, quasi dimezzata in 25 anni

Piu' di un quarto dovuto cause indirette,diabete o ipertensione



Mortalita' materna: Oms, quasi dimezzata in 25 anni

La mortalità materna si è ridotta di quasi il 44% negli ultimi 25 anni, passando dalle 532 mila vittime del 1990 a 303 di quest'anno, con un rapporto globale stimato di 216 morti materne ogni 100 mila nascite, in netto calo rispetto al 1990 in cui erano 385mila. È quanto rivela uno studio pubblicato oggi in un'edizione speciale del Bollettino dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e condotto da esperti in Messico e Stati Uniti che però spiega come nel mondo, più di un quarto dei decessi materni è dovuto a cause indirette rispetto alla maternità (ad esempio diabete di tipo 2 e ipertensione), condizioni spesso preesistenti all'inizio della gravidanza.

"Per quanto riguarda il nostro paese - spiegano gli esperti - la riduzione drastica della mortalità materna è avvenuta anche in Italia, che si colloca nella top ten mondiale dei Paesi con i più bassi tassi di mortalità materna".

Se da una parte dunque nei Paesi a reddito medio-basso il numero delle donne che muoiono per condizioni correlate alla gravidanza e al parto è diminuito rispetto a 10 anni fa, dall'altra cresce il rischio che le malattie non trasmissibili possano compromettere i recenti progressi compiuti per il miglioramento della

sopravvivenza materna. "Per ridurre i decessi materni dovuti a cause indirette, gli specialisti in ostetricia e gli altri operatori sanitari che assistono le donne durante la gravidanza e il post partum devono essere formati per prendersi cura della salute della donna in modo olistico e non solo della sua gravidanza", ha dichiarato Flavia Bustreo, Vice Direttore Generale per la Salute della Famiglia, delle Donne e dei Bambini presso l'OMS., "La nuova Strategia Globale per la salute delle donne, dei bambini e degli adolescenti (2016-2030) propone - prosegue Bustreo - ai governi alcune azioni chiave che è possibile intraprendere per porre fine a tutte le cause evitabili di mortalità materna". La morte della donna durante la gravidanza, il parto o nei 42 giorni dopo tale evento è un parametro importante del livello di sviluppo di un Paese ed è indicativo dell'efficienza del sistema sanitario. Lo studio va ad aggiungersi alle crescenti evidenze della "transizione ostetrica", termine coniato di recente per descrivere il passaggio della mortalità materna da cause dirette a cause indirette. (ANSA).

Lunedì 02 MAGGIO 2016

Responsabilità professionale. La coperta corta dei premi assicurativi e la tenuta del sistema

La tenuta del complessivo sistema si giocherà dando rilievo alle “evidenze” della corretta e capillare gestione del rischio clinico ed organizzativo in ambito aziendale anche ai fini di una ridefinizione virtuosa degli attuali assetti dei rapporti contrattuali tra Ssn e mondo assicurativo basata su meccanismi negoziali di incentivazione al miglioramento continuo della gestione del rischio, a beneficio finale dell’utenza

L’On.le Gelli è recentemente intervenuto sulle pagine di *Quotidiano Sanità* per [rispondere ad un giovane medico](#) che lamenta l’eccessiva onerosità dei premi assicurativi per i professionisti sanitari, precisando che l’approvazione della nuova legge favorirà una riduzione sostanziale dei premi individuali, previsti a copertura della sola eventuale azione di rivalsa dell’Azienda a suo carico, dal momento che il ddl, in discussione al Senato, “indirizza” le possibili richieste risarcitorie dei pazienti verso la struttura piuttosto che sul professionista.

Il che vuol dire, in buona sostanza, che tali richieste saranno prevalentemente “indirizzate” a carico del Fondo del Ssn - sul quale, ovviamente, gravano i costi correlati ai premi assicurativi dell’ente - Fondo, si evidenzia, che appare sempre più limitato e in sofferenza rispetto ad una popolazione anziana ad alto assorbimento di risorse e ad una evoluzione tecnologica dei farmaci e dei dispositivi ad altissimo impatto economico.

L’On.le Gelli afferma, altresì, di converso, che l’effetto di riduzione delle polizze a copertura dei rischi connessi alla responsabilità individuale del professionista potrà avvenire, oltre che in esito alla suddetta “dislocazione” dei rischi dal professionista all’azienda, anche grazie, da un lato, alla contestuale introduzione di un tetto massimo del danno risarcibile per il professionista e, dall’altro, al combinato disposto della definizione delle tabelle risarcitorie che potranno essere mutate da quelle previste dal ddl concorrenza.

Con riferimento al primo aspetto, personalmente, come ho già avuto modo di esprimere su queste pagine, ho forti dubbi sulla tenuta costituzionale della norma del ddl relativa al tetto massimo della “rivalsa” verso il professionista di fronte al giudice ordinario, al di fuori, pertanto, del potere riduttivo esercitato attualmente in sede di contenzioso per “responsabilità erariale” presso la Corte dei Conti, qualora il Senato approvasse la norma del ddl, così come licenziata dalla Camera, che cassa il giudizio presso il giudice contabile devolvendolo al giudice ordinario.

Appare imprescindibile, invece, quanto affermato dall’On.le Gelli circa la necessità, ormai improcrastinabile, che il Senato, in sede di ddl concorrenza, approvi tabelle risarcitorie certe, che favoriscano anche la definizione dei risarcimenti in sede di accertamento tecnico preventivo.

Dietro la definizione delle tabelle risarcitorie c’è un mondo ed una filosofia di approccio all’errore medico. Per questo la questione non è né banale, né meramente tecnica, né di poco conto, per due motivi fondamentali:

- 1) tutto quello che si paga in risarcimenti si sottrae alle cure
- 2) la frattura culturale che si è prodotta nei confronti del medico e della struttura sanitaria va recuperata: il medico deve essere sereno nell’approccio alle cure e il paziente deve sapere di entrare in

una struttura dove vige una vera cultura di prevenzione del rischio.

Da questo punto di vista il ddl Gelli - nel porre per la prima volta in questo Paese l'obbligatorietà delle strutture di rischio clinico (per la parte de qua già approvata con la Legge di Stabilità 2016, ai commi 538 e 539) e nel prevedere l'istituzione, a livello regionale, dei Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccolgono i dati regionali sugli errori sanitari e sul contenzioso trasmettendoli all'Osservatorio nazionale sulla sicurezza nella Sanità - ha prodotto un vero salto culturale.

Il sistema di gestione del rischio è il vero core del problema e sulle misure di monitoraggio e di verifica da parte regionale si giocherà la tenuta dello stesso.

Se così è, la filosofia dell'entità e dimensionamento dei risarcimenti, attraverso l'approvazione di tabelle predefinite, deve seguire un approccio "sociale", che assicuri la certezza del risarcimento per chi subisce l'errore, ma al contempo non impoverisca un SSN sicuramente più povero degli altri sistemi sanitari europei. Credo che un modello a cui guardare sia quello dell'Inail, che è un sistema blindato sotto il profilo dei controlli sulla sicurezza dei lavoratori, come pure dell'entità dei risarcimenti, definiti da tabelle specifiche, ma che, al contempo, prevede il pagamento, da parte del datore di lavoro, di premi ridotti, per quelle società od enti che abbiano eseguito interventi per il miglioramento delle condizioni di sicurezza e di igiene nei luoghi di lavoro, in aggiunta a quelli minimi previsti dalla normativa in materia, con ciò spingendo il sistema della sicurezza sul lavoro verso la necessità di un miglioramento continuo.

Al di là degli spazi di miglioramento dei quali il ddl Gelli potrà giovare, dando atto della celerità e serietà con la quale sia la Camera che il Senato si sono e si stanno avvicinando al problema, occorre stabilire, più in generale, un vero e proprio rinnovato "patto sociale" tra cittadini e mondo sanitario, proprio a partire dalla ridefinizione del complessivo sistema risarcitorio: risarcimenti sostenibili dal sistema, con conseguente sostenibilità dei premi assicurativi, a fronte di un rigore assoluto, monitorato, controllato, verificato, a livello regionale e nazionale, in sede di gestione del rischio, gestione del rischio che non deve limitarsi agli eventi sentinella, ma deve entrare nei processi clinici, nei percorsi diagnostici terapeutici, nel programma esiti, nell'accesso tempestivo alle cure, seppure in relazione alle risorse disponibili, nell'appropriatezza delle cure e, non ultimo, nella comunicazione con il paziente che valorizzi la personalizzazione ed umanizzazione del rapporto superando l'approccio spesso solo formale e burocratico.

La tenuta del complessivo sistema si giocherà quindi dando rilievo alle "evidenze" della corretta e capillare gestione del rischio clinico ed organizzativo in ambito aziendale anche ai fini di una ridefinizione virtuosa degli attuali assetti dei rapporti contrattuali tra Ssn e mondo assicurativo (tramite, ad esempio, linee guida di ridefinizione dei capitolati di gara) basata su meccanismi negoziali di incentivazione al miglioramento continuo della gestione del rischio, a beneficio finale dell'utenza: premi assicurativi decrescenti a fronte del raggiungimento, della implementazione e del mantenimento di reali livelli di sicurezza del paziente.

Tiziana Frittelli
Vicepresidente Federsanità