



RASSEGNA STAMPA

21-09-2016

1. AGI Tumori, nuove misure per migliorare cure e assistenza malati
2. GAZZETTA DEL SUD I giovani oncologi con valigie in mano e contratti precari
3. LA VERITÀ Quei farmaci anticancro funzionano Ma costano 100.000 euro a paziente
4. AVVENIRE La guerra al cancro? Questione di calcolo
5. STAMPA Divieto inutile: in Italia fuma un ragazzo su 3
6. CORRIERE DELLA SERA Adolescenti e fumatori: un triste record
7. MESSAGGERO Giovani fumatori è record in Italia la prima sigaretta a undici anni
8. LIBEROQUOTIDIANO.IT Fumo: da esperti lettera a Lorenzin a sostegno uso e-cig
9. QUOTIDIANO SANITÀ E-cig. Comitato Scientifico Ricerca a Lorenzin: "Sigaretta elettronica è più sicura. Ora nuove misure contro il tabagismo"
10. QUOTIDIANO SANITÀ Come interpretare i risultati degli studi clinici. Senza prendere abbagli
11. ILSOLE24ORE.COM L'Aifa e il dopo Pani: i 12 cantieri aperti
12. ITALIA OGGI Medicina, boom di promossi al test di ingresso
13. REPUBBLICA Svolta dei giudici sull'epatite C sì ai farmaci salvavita dall'estero
14. GIORNALE Se per donare il sangue devi elencare le amanti
15. STAMPA In laboratorio non basterà lo tsunami dei dati
16. STAMPA Il prossimo passo contro l'Alzheimer: fermare il killer dei neuroni prima che sia tardi
17. AVVENIRE Dopo il Fertility Day: per i giovani serve un piano educativo
18. MATTINO Int. a Maria Rosaria Veneruso «Io, mamma felice a 61 anni non ho paura per il mio Elia»
19. STAMPA Il Genoma L'«altra storia» degli italiani



20-09-2016

Lettori
17.555

www.agi.it

Tumori, nuove misure per migliorare cure e assistenza malati

Roma - Un fondo per i farmaci innovativi oncologici anche attraverso tasse di scopo sul fumo e altre attività potenzialmente cancerogene; indicatori di performance per le strutture sanitarie e sanzioni per le Regioni che non assicurano prestazioni adeguate; esenzione dal ticket per gli esami strumentali per le donne risultate positive al test sui geni BRCA 1 e BRCA 2; test biomolecolari ai pazienti affetti da cancro. Sono alcuni degli impegni che il Governo si appresta ad assumere per garantire un'assistenza omogenea sul territorio per i pazienti oncologici, limitare la migrazione sanitaria e trovare nuove risorse per far fronte alle rivoluzioni terapeutiche in corso, grazie alle iniziative promosse in Parlamento dall'Intergruppo parlamentare "Insieme per un impegno contro il cancro".

L'Intergruppo, composto da oltre 70 parlamentari di tutti gli schieramenti impegnati a promuovere la lotta al cancro come una priorità della politica sanitaria nazionale, è stato costituito su iniziativa di Salute Donna onlus e altre dodici associazioni di pazienti oncologici nell'ambito del progetto "La salute: un bene da difendere, un diritto da promuovere". Oggi in Italia le persone vive dopo una diagnosi di cancro sono oltre tre milioni pari al 4,9 per cento della popolazione italiana; negli ultimi anni la mortalità per tumore è scesa di circa l'1 per cento ogni anno, mentre la sopravvivenza a 5 anni è in costante aumento. La rivoluzione delle terapie personalizzate e della medicina di precisione, che permette di usare solo i farmaci effettivamente efficaci sul paziente con specifiche alterazioni rilevate dai test molecolari, apre nuovi scenari ma pone anche nuovi problemi, a causa dei costi dei nuovi approcci diagnostici e di farmaci antitumorali innovativi come i farmaci a bersaglio molecolare e gli immunoterapici. Le proposte contenute nelle iniziative parlamentari scaturiscono dalle azioni indicate nel Documento programmatico messo a punto lo scorso anno dalla Commissione tecnico-scientifica per ridurre

l'impatto della malattia, migliorare la qualità di vita dei pazienti e dei loro familiari, ridurre la migrazione sanitaria. Queste azioni riguardano la creazione della rete dei Centri oncologici; l'attivazione dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali uguali su tutto il territorio nazionale; la definizione di indicatori di performance attraverso i quali valutare la qualità dell'assistenza oncologica offerta e individuare le criticità e affrontarle; e, infine, l'accesso rapido ed equo ai farmaci innovativi che nel caso dei pazienti con tumore si traduce in allungamento della sopravvivenza. Salute Donna e le altre associazioni proseguono adesso attraverso l'Intergruppo il lavoro a livello parlamentare per impegnare il Governo su questi temi. (AGI)

Importante convegno a Messina

I giovani oncologi con valigie in mano e contratti precari

I vertici dell'Assessorato regionale alla Salute: presto i nuovi concorsi

Il confronto promosso dal consiglio direttivo dell'Aiom Sicilia

Sonia Sabatino
MESSINA

Importanti le tematiche trattate per il futuro dell'oncologia in Italia al "1° Young Sicilian Oncologist Day: current issues and future perspectives". Il convegno tenuto all'ospedale Papardo è stato organizzato dal gruppo giovani del consiglio direttivo Aiom Sicilia e dal direttore dell'oncologia medica del Papardo Vincenzo Adamo, in qualità di coordinatore Aiom Regione Sicilia, con l'obiettivo di esporre le problematiche che incontrano i giovani oncologi siciliani nell'accesso alla professione e fornire un'occasione di confronto con i senior su alcuni aspetti scientifico-istituzionali.

I lavori sono stati aperti con saluti del professore Adamo, del prorettore alla Ricerca, Salvatore Cuzzocrea e del direttore generale del Papardo, Michele Vullo, secondo cui «il nostro sistema sanitario è cresciuto a dismisura, aumentando la massa ma riducendo enormemente le capacità di

elaborare strategie, di ragionare, di costruire percorsi innovativi. Oggi la nostra sanità è in una situazione di grande difficoltà quindi bisogna correre ai ripari. Dobbiamo modificare il nostro livello organizzativo. Spero che i giovani costituiranno una comunità scientifica che abbia il peso e il rilievo che dovrebbe avere rispetto alla politica».

La migrazione sanitaria in Sicilia è stato il primo argomento trattato, la mobilità del paziente in luoghi diversi dalla propria Regione di residenza per farsi curare in strutture che reputa più idonee e competenti. Lo ha sottolineato Carmelo Iacono, direttore generale dell'Asp di Ragusa: «Un elemento fondamentale che spinge il paziente alla migrazione è quello della credibilità della struttura sanitaria. Spesso le persone non sono correttamente informate sulle competenze che esistono in Sicilia. La comunicazione in merito è fondamentale».

La migrazione sanitaria però riguarda anche i giovani medici che non trovando lavoro in Sicilia si spostano al Nord Italia o all'estero. «Non

c'è una dicotomia tra la fuga degli operatori sanitari e quella dei pazienti perché entrambi hanno la stessa percezione di buona sanità - ha spiegato Massimiliano Spada, della Fondazione Giglio di Cefalù-. Se un territorio dà l'impressione di fornire una buona sanità sia il paziente che il medico vorranno andare lì». I problemi che riscontrano i giovani oncologi siciliani nell'accesso alla professione sono fotografati nei dati mostrati da Alessandro Russo: solo il 13% degli intervistati lavora nella struttura in cui si è specializzato, nel 53% dei casi il primo contratto di lavoro è firmato ad un mese dal diploma di specializzazione e nel 79% dei casi entro 6 mesi.

Si tratta però in genere di contratti a progetto, a tempo determinato o altro, solo il 27% degli intervistati ha un contratto a tempo indeterminato. Il 39% lavora nelle strutture pubbliche il resto lavora nel settore privato. Il 50% dei giovani oncologi siciliani è emigrato in altre Regioni. Ad ascoltare tali problematiche erano presenti Giuseppe Murolo e Letizia Di Liberti dell'assessorato alla Salute della Re-

gione Sicilia. Quest'ultima ha invitato i giovani medici a restare in Sicilia perché dichiara che a breve si faranno nuovi concorsi.

Il secondo giorno del convegno ha amplificato l'intervento di Carmine Pinto, presidente nazionale Aiom. A seguire i giovani oncologi hanno presentato i loro progetti di ricerca. *

Il prof. Adamo

«Il convegno è stato concluso dal prof. Adamo: «L'obiettivo di questo primo evento era quello di mettere a contatto i ragazzi con le problematiche istituzionali, attraverso un momento di raccolta di dati sulle criticità e un successivo confronto con i dirigenti dell'assessorato. Dal confronto è emerso che la nostra struttura del Papardo, nata quattro anni fa, è tra quelle che sta rispettando la mission che ci eravamo preposti».



SFIDE DELLA MEDICINA

Quei farmaci anticancro funzionano Ma costano 100.000 euro a paziente

Le terapie immunologiche sono la nuova frontiera della lotta contro svariati tipi di tumori aggressivi. Peccato che abbiano prezzi proibitivi: per ridurli basterebbero più ricerca e meno convegni di lusso

Si tratta di cure che sbloccano i freni del sistema immunitario

Bisogna che lo Stato stimoli e non ostacoli la sperimentazione indipendente

Risultati promettenti nel combattere i linfomi maligni e il cancro del fegato

di **UMBERTO TIRELLI**

■ Una nuova arma terapeutica si è aggiunta a quelle tradizionali - rappresentate da chirurgia, chemioterapia, radioterapia o ormonoterapia e terapie biologiche - ed è quella dell'immunoncologia con un impatto che definire rivoluzionario non è eccessivo.

Ipilimumab, nivolumab, pembrolizumab sono alcuni degli anticorpi monoclonali che costituiscono la nuova categoria di farmaci immuno-oncologici e che sbloccano i freni che il tumore ha imposto al sistema immunitario, così da potersi sviluppare senza ostacoli. Le cellule T del sistema immunitario così liberate dall'intervento dei farmaci immuno-oncologici attaccano il tumore, ne bloccano l'evoluzione o addirittura riescono a farlo scomparire.

Questo è già avvenuto nel melanoma in maniera eclatante ma sembra essere altrettanto efficace nei tumori del polmone, nei tumori del rene, nei tumori del distretto capo e collo, nei tumori della vescica, in certi tumori della mammella e del colon. Risultati promettenti sono già disponibili nei linfomi maligni, nei tumori dell'ovaio, dello stomaco, del pancreas, del fegato.

I farmaci agiscono anche e soprattutto in fase avanzata e in patologie già precedentemente trattate. Bisogna precisare che siamo ancora in una fase iniziale di studio delle potenzialità dell'immunoncologia, ma le premesse sono molto positive, anche se la guarigione sembra piuttosto rara e così pure la lungo-sopravvivenza.

Nel dicembre 2013 la prestigiosa rivista americana *Science* ha collocato l'immuno-onco-

logia al primo posto nella top ten delle più importanti scoperte scientifiche dell'anno. Non bisogna peraltro eccedere nel trionfalismo, in quanto dobbiamo ancora valutare a lungo termine l'impatto di questi farmaci e questo soprattutto per il troppo poco tempo trascorso dalla loro disponibilità. Inoltre il problema è anche di sostenibilità, in quanto molti di questi farmaci costano tantissimo, direi troppo (anche 100.000 euro per paziente), e certamente dovremmo essere noi oncologi a fare in modo di costringere l'Aifa (Agenzia italiana del farmaco) a ridurre significativamente il costo di questi strumenti che renderebbe, una volta immessi sul mercato, molto difficile la gestione economica della terapia dei tumori, soprattutto una volta che questi farmaci venissero approvati per la maggioranza dei tumori sui quali si stanno oggi sperimentando.

Se si obietta che la ricerca costa, si può rispondere tranquillamente che costa molto anche la promozione, con centinaia se non migliaia di congressi spesso soltanto organizzati per promuovere nuovi farmaci molto costosi e che potrebbero essere diminuiti di dieci volte. Non si capisce come soltanto in Europa, Italia compresa, vi siano annualmente congressi europei, nazionali, regionali e persino provinciali per diverse patologie non solo oncologiche che hanno spesso la finalità di indurre i medici a conoscere ma anche a prescrivere quei farmaci.

Va anche detto che se ci fossero dei vantaggi significativi (cioè con diversi anni di speranza di vita in più e non soltanto pochi mesi) ne beneficerebbero sia i pazienti che il costo della gestione di queste pa-

tologie, il quale sarebbe evidentemente inferiore, come è avvenuto per l'Hiv/Aids: oggi per merito dei farmaci anti Hiv la morte per Aids avviene raramente e i pazienti colpiti da questa malattia sono tornati a poter condurre una vita normale.

Presso l'Istituto nazionale tumori di Aviano abbiamo sperimentato nel tempo quanto il sistema immunitario sia essenziale non solamente nello sviluppo ma anche nella fase di gestione, e poi eventuale guarigione, dei tumori, come nel caso delle patologie negli immunodepressi (per esempio con Hiv/Aids), negli anziani e nei trapiantati d'organo solido.

Per quanto riguarda la ricerca, va senz'altro stimolata quella indipendente, e non è possibile che la legislazione europea ammetta nella registrazione dei nuovi farmaci solo i dossier preparati dall'industria farmaceutica e non si possa invece avere almeno uno studio clinico controllato che venga condotto da un ente indipendente no profit e i cui risultati dovrebbero necessariamente far parte del dossier registrativo. Questo frena le ostacola lo sviluppo della ricerca stessa che non potrebbe che trarre giovamento dalla molteplicità di enti impegnati.

Va rilevato che la ricerca indipendente non è una spesa ma un grande investimento che può essere la migliore spending review in questo sistema sanitario, la cui spesa farmaceutica è in continuo aumento.

L'appello che mi sento di inoltrare alle autorità nazionali è quello di intervenire al più presto sul costo dei farmaci oncologici, che sono troppo elevati e non sostenibili dal Sistema sanitario nazionale.

www.umbertotirelli.it

© RIPRODUZIONE RISERVATA





dulcis in fundo

di Francesco Ognibene

La guerra al cancro? Questione di calcolo

Quando nel 1949 padre Roberto Busa, allora giovanissimo gesuita vicentino, si presentò nell'ufficio del fondatore dell'Ibm Thomas Watson proponendogli di usare le sue gigantesche macchine da calcolo per l'analisi linguistica poco mancò che fosse messo alla porta. Invece Watson credette in quel progetto visionario, l'informatica imparò che poteva non limitarsi a "far di conto" e iniziò a camminare insieme alle scienze umane, con i risultati che conosciamo. Ora la storia sembra ripetersi: Microsoft ha infatti annunciato che sta sviluppando un progetto per applicare la sua formidabile capacità di programmazione per «risolvere il problema del cancro».

La storia della tecnologia insegna che per vincere una sfida apparentemente smisurata occorre partire con un'ambizione proporzionale. E un'idea chiara in testa, in questo caso la convinzione che «quello che rimane irrisolto nel cancro – spiega Chris Bishop, direttore ricerca del colosso fondato da Bill Gates – è un problema computazionale», cioè l'analisi di una mole immensa di dati per ricomporre miliardi di tessere in una immagine coerente. Solo così sarà possibile individuare lo spiraglio per riprogrammare le cellule malate e farle tornare sane, passando attraverso la decifrazione del loro codice genetico. Per dare la caccia al punto debole del sistema-cancro sono stati schierati programmatori accanto a biologi, medici fianco a fianco con informatici, dichiarando una guerra informatica su un terreno clinico. Siamo sulla frontiera della "nuova medicina", presidiata da laboratori scientifici di tutto il mondo. E ora anche dagli hacker dei tumori.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



L'ALLARME
Divieto inutile:
in Italia fuma
un ragazzo su 3

Flavia Amabile A PAGINA 15



Fuma più di un adolescente su tre I giovani italiani peggiori in Europa

Il 37% è consumatore abituale. I medici: "Alzare i prezzi dei pacchetti"

I motivi

Condizione di adolescenza troppo prolungata, stress per mancanza di prospettive, politiche di sensibilizzazione sbagliate

54

per cento
Dei giovani europei non ha mai acceso una sigaretta. La media dei baby-fumatori in Europa è ferma al 21%

13

anni
Sotto questa età è aumentato l'uso di tabacco solo in Italia, Cipro, Francia e Romania

il caso

FLAVIA AMABILE
ROMA

In teoria in Italia i minori di 18 anni non potrebbero fumare. In pratica gli adolescenti italiani sono i più accaniti fumatori tra i loro coetanei dell'Ue. Come sia possibile questo record è uno dei tanti effetti della combinazione di assenza di controlli e di politiche giovanili-sanitarie tipiche dell'Italia di questi anni.

Secondo il rapporto del Progetto europeo di indagini sull'uso di alcol, droga e sostanze psicoattive nelle scuole (Espad), se complessivamente il 54% degli adolescenti europei non ha mai acceso una sigaretta, il 37% di quelli italiani è considerato un fumatore abituale. I giovani si sbalzano, ma mai come in Italia dove gli studenti fanno un maggior uso di alcool e di nuove sostanze psicoattive rispetto alla media dei coetanei europei. Sono proprio queste ultime, secondo Espad, a rappresentare il principale motivo di preoccupazione. «Ci sono timori per le nuove droghe e i nuovi comportamenti», tra i giovani.

E il fumo è un'abitudine consolidata. Qualsiasi sia la mar-

ca, qualsiasi la scuola frequentata: dalle medie alle superiori di ogni tipo, si fuma ovunque. Più di un adolescente su tre fa uso di sigarette in modo abituale, un dato superiore alla media dei Paesi dell'Unione Europea che è del 21% ed è in calo. Cifre simili si ritrovano solo in Bulgaria e Croazia dove fuma il 33% degli adolescenti.

Secondo il rapporto più si è giovani più si corre il rischio di contrarre il vizio. La proporzione di adolescenti che ha iniziato a fumare prima dei 13 anni «si è fortemente ridotta negli ultimi venti anni, con sole poche eccezioni», ben quattro: Cipro, Francia, Italia e Romania.

Secondo Alessandro Rosina, sociologo, ordinario di demografia all'Università Cattolica, il triste record degli adolescenti italiani è frutto di tre fattori: «Innanzitutto le campagne di sensibilizzazione sui danni provocati dal fumo non sono in sintonia con la sensibilità degli adolescenti italiani mentre sono molto più efficaci in altri Paesi dell'Ue. La sigaretta, poi, è un modo per atteggiarsi da grandi ed è molto più necessaria in Italia dove si resta in una situazione di finta adolescenza molto più a lungo che in altri Paesi Ue per motivi essenzialmente economici. Infine c'è un problema di stress, gli adolescenti italiani hanno maggiori difficoltà e minori prospettive di quelle di tanti coetanei europei. Anche que-

sto li induce a fumare di più».

Lo stress è la principale causa dell'abuso di sigarette anche secondo Maurizio Ambrosini, docente di Metodologia e tecnica della ricerca sociale nell'Università di Genova. «A fumare sono ormai alcune categorie: le donne per lo stress legato al carico di funzioni che grava su di loro, dalla famiglia al lavoro. E poi le minoranze etniche, i poveri, insomma i gruppi sociali più deboli e meno colti. Di sicuro il record degli adolescenti italiani è una spia di una debolezza per le maggiori incertezze che hanno sul futuro».

Roberta Pacifici, che dirige l'osservatorio Fumo, Alcol e Droghe dell'Istituto Superiore di Sanità, ricorda che secondo l'Oms la prima arma è invece la tassazione: «Il nostro è il Paese che ha il valore percentuale di accise più basso». E, conclude: «Se noi non facciamo pesare l'acquisto del prodotto non otterremo mai risultati. Inoltre bisogna agire per far rispettare i divieti di acquisto, che abbiamo giustamente portato a 18 anni, ma che sono inutili se poi non si chiede la carta d'identità».

© BY NC ND ALCUNI DIRITTI RISERVATI



Italia prima in Ue

Adolescenti e fumatori: un triste record

di **Sergio Harari**

Qualcosa deve essere andato male nelle nostre campagne antifumo se i risultati sono questi: secondo una recente indagine del Centro Europeo per il monitoraggio delle dipendenze (Espad), il 21% dei ragazzi italiani prima dei 13 anni ha già provato a fumare e il 4% fuma regolarmente. La diffusione del tabagismo negli adolescenti fino ai 15-16 anni raggiunge una percentuale tra le più alte di tutta Europa, il 37%. Il nostro Paese, malgrado i grandi sforzi fatti e una norma innovativa e antesignana come fu la legge Sirchia, va male anzi malissimo, sia in assoluto che rispetto agli altri Paesi europei. Non sono bastate le campagne di informazione, gli interventi nelle scuole, i pacchetti di sigarette con le immagini forti e gli avvisi di pericolo. D'altra parte basta osservare i nostri ragazzi per rendersi conto che il problema è reale. Per noi medici è una sconfitta. Sarà bene riflettere su cosa fare per la salute dei giovani e sul futuro di un sistema sanitario che rischia di crollare sotto il peso di una prevenzione fallita.

sharari@hotmail.it

© RIPRODUZIONE RISERVATA



L'allarme
Giovani fumatori
è record in Italia
la prima sigaretta
a undici anni

A pag. 22



Allarme del Centro europeo per le dipendenze: tra 15 e 16 anni siete al 37%, la media è del 21%

Italia, record di fumatori adolescenti

LA PRIMA SIGARETTA A 11 ANNI RISPETTO A 13 L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ: AUMENTARE I PREZZI UNICO MODO PER DISINCENTIVARE

L'INDAGINE

Gli italiani fumano sempre meno. Ma non i giovanissimi. Gli adolescenti, come un coro generazionale, hanno, infatti, deciso di invertire la tendenza. E di "vincere" il primo posto nella classifica europea dei dipendenti da tabacco under 18.

Un drammatico record spacca l'Italia: gli adulti, pur faticando, smettono (ogni anno meno 3-5%) i loro figli e i loro nipoti iniziano a tutto gas. Inalando una media di dieci sigarette al giorno.

LA GLOBALIZZAZIONE

Il Centro europeo per il monitoraggio della dipendenza dalle droghe (oltre il fumo, alcol e droghe) ha firmato una ricerca che è andata a scandagliare le abitudini di una specifica classe di età, 15-16 anni. Un lavoro diviso tra

35 paesi. Comportamenti più o meno sovrapponibili, una sorta di globalizzazione del piacere e dei modi per sembrare più forti e più grandi. Risultato: meno di un quarto della media del campione, circa il 21%, è considerato fumatore. «L'Italia - si legge nel rapporto - spicca per la percentuale dei dipendenti da tabacco sotto i sedici anni. La cifra si attesta sul 37%».

Ecco come l'Italia si colloca in cima alla classifica, seguita da Bulgaria e Croazia. La prima sigaretta? Anche a 11 anni, contro i 13 della maggior parte degli studenti stranieri. Dati che rivelano come, negli ultimi anni, ci deve essere stato un grandioso fraintendimento, per gli adolescenti, tra la legge che vieta di fumare nei luoghi pubblici chiusi (ma anche nelle auto private dove ci sono bambini) e la tutela della salute. Gli adolescenti che fumano come un grande già a sedici anni, secondo una diffusa analisi psico-sociale che ha tratteggiato l'identikit di questi ragazzi, si mostrerebbero smarriti nel loro mondo e poco abili a trovare soddisfazione in altri campi. Sono ragazzi che hanno meno sostegno e regole da parte della famiglia d'origine e non mettono in

pratica progetti tesi a valorizzare la propria autostima e a dare un senso di progettualità alla vita come al futuro. Una volta interrogati hanno spesso una visione negativa e pessimistica del domani. Non riescono né a pensare né a verbalizzare una prospettiva, una realizzazione personale. L'accendere abitualmente la sigaretta, con il tempo crea la dipendenza. Fisica (gestuale, per esempio) e psichica.

IL COSTO

Una via d'uscita la propone l'Istituto superiore di sanità che monitora il fenomeno. «La politica più richiamata dall'Oms per contrastare la diffusione del tabagismo è stata ed è sempre l'aumento del prezzo delle sigarette - spiega Roberta Pacifici che dirige l'Osservatorio fumo, alcol e droga dell'Istituto di sanità - E' sicuramente la prima azione per



aiutare a smettere e disincentivare i giovani. Non mi stupisco di questo risultato. Il nostro è il paese che ha il valore percentuale di accise più basso, se la prima arma in nostro possesso non la utilizziamo non ci possiamo meravigliare. Inoltre, qui, i genitori sono molto, molto permissivi, lasciano i ragazzi fumare in casa». In Norvegia il pacchetto costa mediamente 13 euro, da noi 5-6 euro.

LO SPINELLO

Anche la diffusione della cannabis, tra i giovanissimi italiani, continua ad essere piuttosto alto. In questo caso, però, il top della classifica è della Repubblica Ceca. Dalle tabelle di quanti hanno fatto uso di canapa negli ultimi trenta giorni prima dell'intervista, rivela ancora lo studio, si vede che la media è del 7% mentre in Italia sale al 15% e in Francia al 17%. La Repubblica Ceca arriva addirittura al 37%. Il campione degli adolescenti nei 35 paesi ha fumato (o inalato) cannabis 8,9 volte nell'anno precedente alla ricerca, quelli islandesi sono al top con 14 volte mentre i francesi con 13 e gli italiani con 12.

C.Ma.

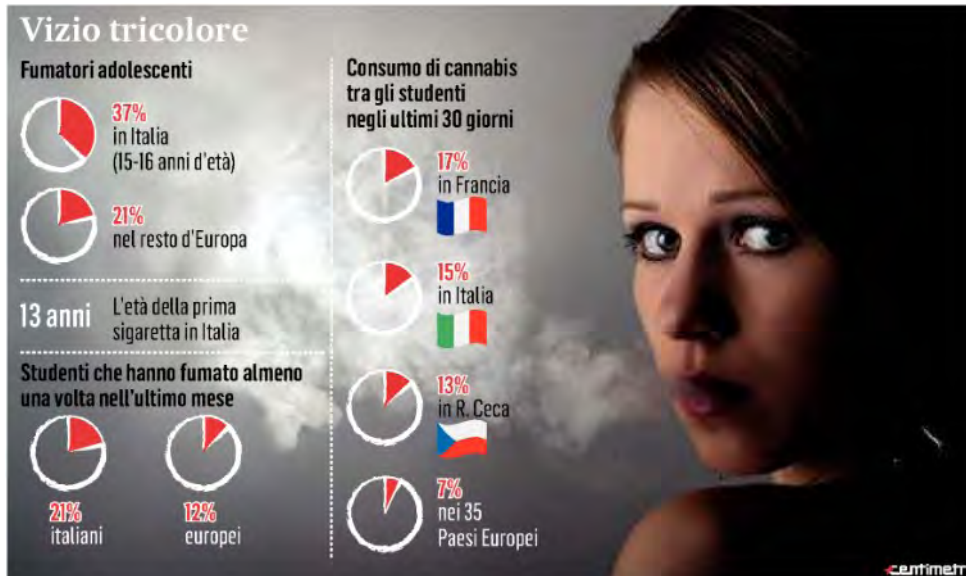
© RIPRODUZIONE RISERVATA

I consumi



Ecstasy e anfetamine altro primato negativo

Preoccupa la diffusione tra gli studenti europei, già a 15-16 anni, delle nuove droghe psicoattive o smart drug. Sostanze inalanti e prodotti farmaceutici facilmente reperibili on line. In media, secondo uno studio dell'Istituto di fisiologia clinica del Cnr, il 18% degli studenti ammette di aver assunto sostanze illecite almeno una volta. Il consumo più diffuso è quello di anfetamine, ecstasy, cocaina e Lsd. Il campione generale presenta una media del 3% tra quelli che le hanno usate negli ultimi 12 mesi in Europa, da noi il 5%.



SCOPRI QUI IL MONDO VIAGGI DI LIBERO

powered by
LATITUDES LIFE

Fumo: da esperti lettera a Lorenzin a sostegno uso e-cig

20 Settembre 2016

(AGI) - Roma, 20 set. - Considerare la riduzione del danno provocato dal tabacco come "parte della soluzione, non parte del problema", evitando quindi di "applicare le stesse norme del tabacco alle e-cig". E' uno dei messaggi contenuti nella lettera consegnata oggi da una delegazione del Comitato Scientifico per la Ricerca sulla sigaretta elettronica in ambito di salute pubblica al ministero della Salute, all'attenzione del ministro Beatrice Lorenzin. Ad annunciarlo e' stato il comitato, coordinato da Riccardo Polosa, e di cui fa parte anche l'oncologo Umberto Veronesi, durante un seminario di divulgazione scientifica che ha avuto luogo oggi a Roma. Il Comitato scientifico si rivolge al ministro "in merito alle conseguenze non intenzionali che potrebbero derivare da future azioni legislative le quali limiterebbero il potenziale di salute pubblica di tali valide alternative alle sigarette convenzionali" affermando che "sono necessari approcci efficaci per contrastare rapidamente il tabagismo e ridurre il consumo di sigarette di tabacco". Si legge nella lettera: "E' giunta l'ora per le politiche di controllo del tabacco di andare oltre i soliti metodi di sensibilizzazione, prevenzione e cessazione totale del consumo di nicotina, per approcciarsi a un nuovo concetto di riduzione del danno del tabacco che dovrebbe essere seriamente preso in considerazione dalla comunita' scientifica e dalle istituzioni". Le motivazioni che hanno spinto gli scienziati membri del Comitato a unirsi e a firmare questa lettera sono stati anche l'argomento del seminario odierno: in primo luogo la riduzione del danno provocato dal tabacco come "parte della soluzione, non parte del problema: se le autorita' preposte a definire le norme per la regolamentazione dei prodotti del tabacco continueranno ad applicare le stesse norme del tabacco alle e-cig e, contestualmente, considerare i prodotti contenenti nicotina a basso rischio come parte del problema, ridurranno il potenziale enorme di tali alternative", hanno detto gli scienziati. In secondo luogo la necessita' di basare le politiche di controllo del tabacco e delle sigarette elettroniche, che non contengono tabacco, sulle evidenze scientifiche e di proporcionarle al rischio reale dei prodotti, cosa' da sfruttare le potenzialita' e le opportunita' per la salute pubblica. (AGI) Red/Pgi

Lascia il tuo commento

Testo

Caratteri rimanenti: 400

INVIA

I SONDAGGI DEL GIORNO



Il futuro del leghista: secondo voi che fine farà Matteo Salvini?

VOTA SUBITO! →



Turismo 5 stelle: voi siete d'accordo con la proposta di Briatore?

VOTA SUBITO! →

L'IMBECCATA DI FRANCO BECHIS



Abolite le province? Balle. A Reggio Calabria sono raddoppiate

Ad abolirle era stato Enrico Letta, ma l'ultimo voto del Parlamento per fare scomparire le province è arrivato nel febbraio 2014, quando da poche ore ...



La Renzinomics ha fallito. Ma lui non vede e sbaglia ancora

Anche questa volta, di fronte ai numeri sul mercato del Lavoro apparentemente discordanti fra ministero e Istat si è scatenato il consueto dibattito ...



Martedì 20 SETTEMBRE 2016

E-cig. Comitato Scientifico Ricerca a Lorenzin: “Sigaretta elettronica è più sicura. Ora nuove misure contro il tabagismo”

Il Comitato è formato da Umberto Veronesi, Umberto Tirelli, Fabio Beatrice, Carlo Cipolla, Pasquale Caponnetto, David Nutt, Mike Siegel, Sally Satel, Kostantinos Farsalinos e Marcus Munafo. In una lettera indirizzata al Ministro della Salute Beatrice Lorenzin scrivono che sono necessari nuove misure di contrasto al tabagismo. [LA LETTERA](#)

Una delegazione del Comitato Scientifico per la Ricerca sulla sigaretta elettronica in ambito di salute pubblica si è recata oggi presso il Ministero della Salute per consegnare la lettera indirizzata al Ministro Beatrice Lorenzin firmata da tutti i membri del Comitato: Umberto Veronesi (IEO - Istituto Europeo di Oncologia di Milano), Umberto Tirelli (Istituto Nazionale Tumori di Aviano), Riccardo Polosa (Università degli Studi di Catania), Fabio Beatrice (Società Italiana di Tabaccologia), Carlo Cipolla (IEO - Istituto Europeo di Oncologia di Milano), Jacques Le Houezec (Consulente di Sanità Pubblica a Rennes – Francia), Pasquale Caponnetto (Lega Italiana Anti Fumo), David Nutt (Imperial College di Londra), Mike Siegel (Boston University School of Public Health), Sally Satel (American Enterprise Institute), Kostantinos Farsalinos (Università di Patras) e Marcus Munafo (Università di Bristol).

La lettera, una delle principali azioni che il Comitato si era prefissato alla sua nascita che risale allo scorso luglio per iniziativa della LIAF – Lega Italiana Antifumo, è stata annunciata durante il seminario di divulgazione scientifica che ha avuto luogo oggi a Roma e a cui hanno preso parte, personalmente e in collegamento dalle proprie sedi estere, i membri del Comitato Scientifico coordinato da Riccardo Polosa, la stampa specializzata e alcuni rappresentanti dell'Intergruppo Parlamentare “Sigaretta Elettronica”.

Il Comitato Scientifico si rivolge al Ministro "in merito alle conseguenze non intenzionali che potrebbero derivare da future azioni legislative le quali limiterebbero il potenziale di salute pubblica di tali valide alternative alle sigarette convenzionali" affermando che "sono necessari approcci efficaci per contrastare rapidamente il tabagismo e ridurre il consumo di sigarette di tabacco. È giunta l'ora per le politiche di controllo del tabacco di andare oltre i soliti metodi di sensibilizzazione, prevenzione e cessazione totale del consumo di nicotina, per approcciarsi a un nuovo concetto di riduzione del danno del tabacco che dovrebbe essere seriamente preso in considerazione dalla comunità scientifica e dalle istituzioni. Soprattutto adesso che siamo prossimi ai negoziati della settima sessione della Conferenza delle Parti (COP7) organizzata dall'OMS, che si terrà a novembre a New Delhi, e in cui i rappresentanti di tutti i paesi del mondo si incontreranno per definire e rafforzare la battaglia globale contro le devastanti conseguenze causate dall'uso del tabacco".

Le motivazioni che hanno spinto gli scienziati membri del Comitato a unirsi e a firmare questa lettera indirizzata al Ministro della Salute, sono stati anche l'argomento del seminario odierno: in primo luogo la riduzione del danno provocato dal tabacco come "parte della soluzione, non parte del problema: se le autorità preposte a definire le norme per la regolamentazione dei prodotti del tabacco continueranno ad applicare le stesse norme del tabacco alle e-cig e, contestualmente, considerare i prodotti contenenti nicotina a basso rischio come parte del problema, ridurranno il potenziale enorme di tali alternative" affermano gli scienziati. In secondo luogo la necessità di basare le politiche di controllo del tabacco e delle sigarette elettroniche, che non contengono tabacco, sulle evidenze scientifiche e di proporzione al rischio reale dei prodotti, così da sfruttare le potenzialità e le opportunità per la salute pubblica. "Non è un caso - si sottolinea nella lettera del Comitato Scientifico - che uno studio pubblicato nella rivista European Addiction Research ha dimostrato che le sigarette di tabacco sono molto più pericolose e che le elettroniche risultano per il 95% molto più sicure rispetto alle prime".

Il Comitato Scientifico per la Ricerca sulla Sigaretta Elettronica in ambito di salute pubblica ha risposto oggi alle domande della stampa intervenuta e continuerà il proprio impegno nello studio e nella divulgazione scientifica sui principali aspetti sanitari e di impatto per la salute pubblica e per la lotta contro il fumo, che provoca ancora circa 700.000 morti l'anno in Europa.

Martedì 20 SETTEMBRE 2016

Come interpretare i risultati degli studi clinici. Senza prendere abbagli

Dal *New England Journal of Medicine* arrivano le istruzioni per l'uso su come interpretare i risultati di un trial. Un piccolo utilissimo prontuario per non cadere nelle trappole della statistica e nelle forzature di interpretazione, che insegna a leggere i risultati tra le righe, senza arenarsi sull'endpoint primario, che preso da solo può essere fuorviante

I risultati di uno studio clinico vengono in genere interpretati andando subito a vedere se l'endpoint primario è stato raggiunto o meno, cioè se il valore della 'P' è inferiore a 0,05, il minimo sindacale per decretare l'esistenza di una differenza tra due trattamenti. Ma per capire se questi risultati rappresentino un reale progresso nella pratica clinica o richiedano invece una conferma da successivi studi clinici è necessario andare oltre la 'P' dell'endpoint primario e scavare un po' più in profondità.

Se i risultati di efficacia e sicurezza del trial sono convincenti, il passo successivo consiste nel valutarne la qualità e la validità. Poi bisognerà capire se quei risultati ottenuti sui pazienti 'ideali' (e dunque inesistenti) di un trial clinico siano applicabili anche ai pazienti in carne ed ossa che si incontrano nella pratica clinica quotidiana. Last but not least, ormai nessun trattamento arriva alla pratica clinica se prima non passa le forche caudine della costo-efficacia. Insomma che per ogni nuovo farmaco il percorso dalle pagine di una rivista specializzata, alla realtà clinica quotidiana può essere realmente molto lungo o addirittura del tutto virtuale.

A spiegare come leggere uno studio clinico e a dare una serie di istruzioni per l'uso sull'interpretazione dei suoi risultati provvedono con un articolo sul [New England Journal of Medicine](#) Stuart Pocock del Dipartimento di Statistica Medica della London School of Hygiene and Tropical Medicine e Gregg Stone del Columbia University Medical Center, New York Presbyterian Hospital e Cardiovascular Research Foundation di New York.

Ecco in sintesi, le istruzioni per l'uso degli autori che consigliano ai lettori quali domande porsi di fronte ad uno studio con risultati 'positivi'.

Tanto per cominciare, la premessa è che il raggiungimento di un outcome primario positivo non è necessariamente una rondine che fa primavera. Non basta cioè accontentarsi di questo risultato per far adottare tout court un nuovo farmaco o per modificare la pratica clinica. Un dato studio, magari insieme ad altri, verrà passato al vaglio da schiere di esperti, redattori di linee guida, payer, autorità regolatorie, medici, società scientifiche e associazioni di pazienti prima di decidere se un nuovo trattamento verrà approvato o meno. Ma intanto, per capire se i risultati di un certo studio sono così interessanti da precludere a probabili ricadute sulla pratica clinica, è bene andare a leggere in maniera più approfondita i risultati. Ponendosi una serie di domande 'tecniche'.

Un valore della P inferiore a 0,05 è abbastanza buono?

Una P inferiore a 0,05 significa che c'è una probabilità del 5% di un risultato falso positivo (ovvero di una non differenza di risultati tra i due bracci di trattamento). Dunque – ammoniscono gli autori – se si vuole avere un risultato al di là di ogni ragionevole dubbio è bene puntare ad una P molto inferiore (ad esempio < 0,001). Sono in linea con questo criterio i risultati dello studio PARADIGM-HF, nel quale l'associazione sacubitril-valsartan confrontata con l'enalapril ha raggiunto l'endpoint primario (un composito di mortalità cardiovascolare e ricoveri per scompenso cardiaco) con una P < 0,00001 e questo ha portato all'approvazione del sacubitril-valsartan da parte delle autorità regolatorie.

Qual è l'ordine di grandezza del beneficio derivante da un determinato trattamento?

Al di là della significatività statistica, un'altra fondamentale questione da porsi è la rilevanza clinica dei risultati dello studio; per questo è necessario calcolare gli effetti del trattamento in scala relativa (relative risk o hazard

ratio) e assoluta (calcolando ad esempio le differenze nel tasso di eventi che si verificano nel follow-up e il number needed to treat).

L'endpoint primario è rilevante dal punto di vista clinico?

Endpointsurrogati. Sebbene gli studi di fase 3 abbiano in genere una potenza sufficiente a raggiungere dei risultati di rilevanza clinica, per alcune patologie ci si accontenta dei cosiddetti endpoint 'surrogati' (es. riduzione dell'emoglobina glicata come misura surrogata dell'effetto anti-glicemico nei soggetti con diabete). Ma i risultati di alcuni grandi trial hanno messo in seria discussione l'affidabilità di questi endpoint surrogati. Restando nel campo del diabete, gli autori citano il caso dello studio ACCORD, dove il braccio trattato in maniera più intensiva, rispetto a quella terapia 'standard', otteneva una maggiore riduzione dell'emoglobina glicata. Peccato però che era anche gravato da una maggior mortalità.

Endpoint compositi. Di fronte ad un endpoint composito, gli autori raccomandano una lettura separata delle sue diverse componenti, per capire qual è quella che ha maggiormente generato il risultato. Nel trial RITA-3, che ha valutato gli effetti del trattamento interventista rispetto ad uno conservativo in una popolazione di pazienti con sindrome coronarica acuta, un numero inferiore di pazienti del gruppo 'trattamento interventista' ha presentato l'endpoint primario, un composito di mortalità, infarto del miocardio, angina refrattaria a 4 mesi. Un risultato tuttavia 'trascinato' dal dimezzamento dei casi di angina refrattaria, mentre nessuna differenza era stata rilevata nei tassi di infarto o di mortalità. Sulla base di questo studio non era dunque possibile concludere che la strategia interventista fosse un intervento 'salva-vita'. Ma in seguito uno studio con un follow-up di 5 anni ha evidenziato una riduzione del 22% nel tasso di infarti e mortalità tra i pazienti del gruppo di intervento, dato confermato anche da successive metanalisi. Tutto ciò ha dunque portato ad adottare la rivascolarizzazione coronarica precoce nei soggetti con sindromi coronarie acute per migliorarne la prognosi.

Gli outcome secondari sono d'aiuto?

L'impressione che i risultati di uno studio siano 'positivi' viene rinforzata dalla presenza di outcome secondari prespecificati che mostrino anch'essi un beneficio del trattamento in esame. Al contrario se gli outcome secondari risultano negativi, nel lettore si insinua il dubbio della validità dell'intero studio.

L'esempio questa volta viene dal trial EMPA-REG OUTCOME (empagliflozin versus placebo nel diabete di tipo 2). Il beneficio di empagliflozin rispetto all'endpoint primario composito (mortalità cardiovascolare infarto, stroke) presentava un hazard ratio (HR) di 0.86 (95% CI, 0.74 to 0.99; P=0.04). Un risultato molto solido tuttavia in quanto generato da una riduzione della mortalità cardiovascolare (HR 0.62; 95% CI, 0.49 to 0.77; P<0.001) e rinforzato da un risultato simile per la mortalità per tutte le cause (P<0.001) e per i ricoveri per scompenso cardiaco (P=0.002). In altre parole i risultati maggiormente significativi dal punto di vista statistico empagliflozin li ha ottenuti negli endpoint secondari, ma i risultati positivi dell'endpoint primario avevano dato un imprinting di credibilità a tutto lo studio.

I risultati dello studio sono confermati per tutti i sottogruppi importanti?

Gli effetti di un farmaco possono essere diversi a seconda delle caratteristiche dei pazienti, oppure essere più evidenti in alcuni sottogruppi ad alto rischio, come nel caso delle statine nei soggetti con diversi fattori di rischio cardiovascolari. E' questo il motivo per cui le statine in prevenzione primaria vengono riservate ai pazienti ad alto rischio.

Più complesso è il caso di un trial 'positivo' a favore di un farmaco, nell'ambito del quale però l'analisi per sottogruppi non evidenzia un beneficio dall'assunzione di questa terapia. La prudenza è d'obbligo – ammoniscono gli autori – nell'interpretare i risultati delle analisi per sottogruppi. E' anche ragionevole però 'risparmiare' ad alcuni pazienti un trattamento probabilmente per loro inefficace o potenzialmente dannoso. E' il caso dello studio PLATO su pazienti con sindrome coronarica acuta, trattati con ticagrelor o con clopidogrel; il trial ha prodotto un endpoint primario composito (mortalità cardiovascolare, infarto e stroke) inferiore del 16% con il ticagrelor. Tra i pazienti in terapia con aspirina ad alte dosi tuttavia il rischio è risultato maggiore del 45% nel gruppo ticagrelor, rispetto a quello clopidogrel, mentre nei soggetti in terapia con aspirina a dosaggio standard, il rischio è stato del 21% inferiore per il ticagrelor. Sebbene ancora si discuta sulla validità di questi risultati, l'FDA ha emesso un warning sul fatto che un dosaggio di aspirina superiore a 100 mg riduca l'efficacia del ticagrelor e vada pertanto evitato in questi pazienti.

Il trial è sufficientemente grande da essere convincente?

Quando a raggiungere la significatività statistica per l'endpoint primario è un trial di piccole dimensioni, la prudenza nell'interpretazione del risultato è d'obbligo. Un buon esempio viene da uno studio con N-acetilcisteina nella prevenzione della nefropatia da mezzo di contrasto. In questo trial il danno renale si è verificato in un paziente sui 41 nel gruppo in trattamento con N-acetilcisteina e in 9 pazienti sui 42 del gruppo di controllo. In questo caso, dire che l'N-acetilcisteina è un farmaco efficace nel prevenire la nefropatia da mezzo

di contrasto è un'affermazione esagerata che andrebbe mitigata in un 'potrebbe essere efficace'. Idealmente questo dato andrebbe confermato da uno studio più ampio, che non è mai stato realizzato. Per contro, una metanalisi di 10 trial randomizzati (su 1.916 pazienti) ha stabilito che le evidenze a favore dell'N-acetilcisteina sono troppo deboli per supportarne l'uso per questa indicazione.

Il trial è stato interrotto troppo presto?

Capita a volte che uno studio venga interrotto precocemente perché l'analisi ad interim evidenzia una forte superiorità di un trattamento rispetto ad un altro. Purtroppo questa pratica – ammettono gli autori – porta spesso a sopravvalutare l'efficacia di un trattamento, oltre a rischiare di far perdere dati preziosi sugli endpoint secondari e di safety.

Le preoccupazioni relative alla safety controbilanciano i risultati positivi sull'efficacia?

Di fronte ad un farmaco nuovo con un'efficacia maggiore dei precedenti, bisogna immediatamente andare a vedere i risultati di safety. Benefici e rischi assoluti vanno presentati in termini di differenze percentuali. Di utilità sarebbe anche avere a disposizione il NNT (number needed to treat) e il NNH (number needed to harm).

Il bilancio efficacia-sicurezza è paziente-specifico?

Il bilancio clinico netto di un nuovo trattamento potrebbe risultare declinato in maniera diversa a seconda delle categorie di pazienti (cioè vantaggioso per alcuni, ma deleterio per i pazienti ad aumentato rischio di eventi avversi). Fare un bilancio rischi-benefici individualizzato per il singolo paziente però non è facilissimo, anche se di certo rappresenterebbe un importante passo verso una terapia realmente su misura.

Ci sono errori nel disegno o nell'esecuzione del trial?

Un risultato altamente significativo nell'endpoint primario già rassicura molto sul fatto che quel risultato non può dipendere dal caso. Tuttavia bisogna anche andare a vedere che non vi siano bias di disegno o di conduzione dello studio, prima di accettare che il trattamento testato apporti un reale beneficio.

Un esempio di questo viene dal SYMPLICITY HTN-2, il primo trial randomizzato sulla denervazione renale nell'ipertensione resistente. Lo studio ha dimostrato che a 6 mesi, la sistolica risultava nettamente inferiore nel gruppo sottoposto a denervazione, rispetto al gruppo di controllo (differenza media 31 mm Hg; $P < 0.0001$). Ma non era un trial in cieco e questo ha comportato una serie di problemi. Così quando si è andati ad effettuare un successivo studio controllato, il SYMPLICITY-HTN-3, la denervazione renale è risultata del tutto inefficace. Di qui il monito di Pocock e Stone di diffidare dei trial non controllati.

Un altro punto molto importante da tener presente è il grado di aderenza al trattamento dei soggetti arruolati nello studio oltre al tasso dei drop-out che può andare ad inficiare la validità dello studio. Problemi questi che sono costati al rivaroxaban l'indicazione per le sindromi coronariche acute da parte dell'FDA, visto che nello studio ATLAS ACS 2-TIMI 51 il 27,6% dei pazienti aveva interrotto precocemente il trattamento e che mancavano una serie di dati importanti per il 7,2% dei pazienti.

I risultati di questo studio sono applicabili ai miei pazienti?

I risultati di qualsiasi trial, a voler essere rigorosi, sono applicabili solo alla tipologia di pazienti arruolata per quel determinato studio. La questione se sia possibile estrapolare questi risultati ad altri pazienti non è banale. Nel caso dello studio SPRINT (che ha valutato i risultati di un trattamento antipertensivo intensivo versus quello standard relativamente ad un endpoint primario composito comprendente infarto, sindromi coronariche acute, ictus, scompenso cardiaco e mortalità cardiovascolare) ad esempio erano stati esclusi tutti i pazienti sotto i 50 anni d'età e quelli con diabete o con una storia di ictus. Dunque, a voler essere precisi, i risultati di questo studio riguardano solo il 20% dei pazienti ipertesi.

Altra considerazione importante da fare è la 'geografia' dello studio, cioè le popolazioni studiate. Nel caso dei trial internazionali comprendenti diversi paesi nei vari continenti, questo è un punto a favore della generalizzabilità dei risultati. Per ragioni opposte, vanno presi con grande attenzione i risultati di studi monocentrici, che raramente possono avere un impatto sulle linee guida. A meno che non fungano da studio pilota con risultati confermati da successivi studi con arruolamento multicentrico.

Maria Rita Montebelli

Sanità₂₄

Il Sole
24 ORE

Home | Analisi | Sanità risponde | Scadenze fiscali | Sanità in borsa



20 set 2016

DAL GOVERNO

L'Aifa e il dopo Pani: i 12 cantieri aperti

di J.J.R.

SEGNALIBRO ☆

FACEBOOK | f

TWITTER | t

TAG

Farmaci

Spesa farmaceutica

Ricerca

Medicina generale

Lo sa bene chi sta per lasciare il timone dell'Agenzia Italiana del Farmaco: l'authority chiamata a governare un'area che vale un patrimonio e che è fatta di regole e scelte che si pongono al centro tra promozione della salute, governo dell'innovazione e sviluppo di un settore produttivo strategico nel nostro Paese. Insomma, non si tratta di semplice vigilanza. Negli ultimi anni la pur giovane agenzia (è stata istituita nel 2005), si è lanciata in molte attività ed imprese, facendo a volte addirittura ombra all'intero Ministero della Salute. Spesso ne abbiamo sentito parlare in termini estremamente entusiastici. Ora vale la pena fare la lista dei cantieri ancora aperti e delle opere iniziate o del tutto dimenticate.

Il governo della spesa. Si tratta probabilmente della ragione prima per cui è nata l'AIFA. A suo tempo si lamentava una gestione dell'area farmaceutica molto differente tra le diverse realtà regionali. Non possiamo dire che gli strumenti per il governo della spesa siano evoluti. Al contrario siamo entrati in una fase di contenzioso continuo tra le parti: Regioni verso AIFA, AIFA verso Aziende verso operatori sanitari verso pazienti. Insomma, un tutti contro tutti che lascia sul campo un disavanzo insanabile ed una spesa in continua crescita. Molto è sicuramente dovuto alla generale innalzamento dei costi. Tuttavia, la capacità di gestione, previsione e controllo dell'agenzia non può dirsi migliorata nel tempo. Anche pochi giorni fa i dati confermano che la Spesa farmaceutica è fuori controllo (report Aifa gennaio/maggio 2016). Conti sono già in rosso per 1,2 miliardi: non reggono i tetti di ospedaliera (+821 milioni) e territoriale (+415 milioni). L'affidabilità e la capacità di gestione dei conti sulla spesa farmaceutica è stata più volte messa in dubbio da decisioni dei Tribunali Amministrativi rendendo incerta l'intera area.

La ricerca indipendente è stata una delle aree con cui si caratterizzava la prima AIFA verso il resto del mondo. Senza paura di essere smentiti si può dire oggi che sia stata di fatto archiviata. A meno di non voler tener conto dell'ultimo bando del 2012 (!), ancora in fase di completamento (almeno per quanto riguarda i contratti), l'idea di un'agenzia che potesse districarsi tra la vera o falsa innovazione con la promozione di dati originali è svanita. I resti del programma sono stati affidati al Ministero della Salute e alla sua Direzione Generale sulla Ricerca. Nel frattempo non si ha traccia del rilancio promesso dal presidente Melazzini: il nuovo bando era previsto a settembre!

I registri sono stati citati talmente tante volte ed in ormai tanti contesti da inflazionare la loro ragione di essere. Il loro enorme numero continua a rendere difficile l'accesso a molti farmaci, senza per altro rendere chiaro il loro valore (potenzialmente valido) in termini di ricaduta economica, per l'appropriatezza e di conoscenza sulla sicurezza dei nuovi trattamenti. I dati non sono disponibili, nonostante la richiesta di regioni, ASL, ecc. L'AIFA non ha mai "restituito" i dati ai territori.

Di **algoritmi** per identificare l'innovazione se ne è parlato tanto e per molto tempo senza però vederne alla fine dei risultati concreti. Il tema dell'innovazione non è passato di moda ma questi strumenti sono rimasti per tempo un cantiere aperto creando grandi aspettative anche a livello internazionale. Non è chiaro se alla fine abbiamo perso l'occasione di dire qualcosa di effettivamente originale o se facevamo meglio stare zitti.

L'informazione ai pazienti ed agli operatori. E' un ambito in cui l'AIFA non si è mai risparmiata. Le iniziative sono risultate spesso piuttosto superficiali ma va riconosciuto nel tempo che, almeno nei confronti del pubblico, sono stati affrontati temi e messaggi importanti (resistenza degli antibiotici, ecc.). Piuttosto, nei confronti degli operatori



HiQpdf Evaluation 09/20/2016

sanitari il ruolo di informazione e formazione è stato abbandonato similmente a quanto avvenuto con la ricerca. In tutto questo va segnalata l'iniziativa delle "pillole dal Mondo" che pur meritevole di essere diventata una quotidiana segnalazione sui temi della farmaceutica rimane un'attività di spirito più pubblicistico che di informazione scientifica approfondita

Prontuario Farmaceutico Nazionale. La sua revisione continua è un'attività centrale dell'Agenzia. Nonostante ciò le diverse norme che hanno previsto una revisione completa della lista dei farmaci rimborsati e l'aggiornamento completo delle categorie terapeutiche non hanno avuto un particolare effetto sui medicinali acquistati dal SSN. In alcuni casi va riconosciuto che sono state adottate delle riduzioni di prezzo che hanno diminuito degli eccessi di differenza di prezzo. In generale però continuiamo ad avere un prontuario tra i più generosi d'Europa e con un grado di efficienza in termini di costo tra farmaci sovrapponibili, molto basso.

Biosimilari. Sono i farmaci su cui molti Paesi puntano per riuscire a garantire terapie di pari efficacia e sicurezza a costi più contenuti. L'AIFA, similmente a quanto fatto da altre agenzie regolatorie, ha assunto un atteggiamento utile ma non del tutto netto.

Purtroppo i "position paper" non sempre riescono a prendere delle vere e proprie posizioni aumentando il grado di indecisione degli operatori e dei pazienti.

Equivalenze terapeutiche. In modo simile a quanto detto sopra su questi temi l'ambiguità non aiuta. E' chiaro che non sarà mai possibile fare contenti tutti su questi temi. Tuttavia è su ciò che si misura la capacità e l'indipendenza di un'authority.

I conflitti di interesse. E' un tema centrale per un'agenzia posta al centro di così tante attenzioni e suscettibile di molte influenze. L'attenzione al tema è stata molto alta ma non sembra, a leggere la cronaca di questi ultimi anni, che le complicate procedure adottate abbiano portato alla trasparenza auspicata.

La trasparenza. I verbali e le delibere della DG e del CdA sono disponibili sul sito dell'AIFA? E' possibile oggi parlare di contratti secretati su farmaci innovativi? E' possibile che le strutture sanitarie che di fatto acquistano i farmaci, non ne conoscano il prezzo? Quali sono le procedure per assegnare gli incarichi dirigenziali degli uffici? Queste sono alcune domande che segnano il molto lavoro ancora necessario per mantenere la promessa fatta più volte di trasformare l'agenzia in un palazzo di vetro.

I fondi regionali per la Farmacovigilanza. Riguardo a quest'ultima si è parlato spesso di approccio pro-attivo e di coordinamento dell'AIFA per le attività regionali. Gli ultimi fondi distribuiti nel 2015 per quest'attività sono quelli dagli anni di esercizio 2010-2011.

Nuova organizzazione interna. Di nuova governance dell'AIFA se ne è parlato spesso. Quello che al momento sta cambiando sono sicuramente il numero degli uffici, triplicato e con una forte presenza dell'area amministrativa. In tutto ciò spicca la mancanza di rispetto dell'Esclusività del mandato da parte del Direttore Generale: come fa a fare il DG AIFA, il reggente delle Strutture di seguito indicate (Segreteria tecnica istituzionale della Direzione Generale; Settore affari Internazionali; Ufficio Diritti Umani, Farmaci e Salute; Area Amministrativa; Ufficio Affari amministrativi generali; Ufficio Attività negoziale e gestione patrimonio), il Chair di EU Network Pharmacovigilance Oversight Group; (Alternate) per l'Italia presso il Comitato per i Medicinali ad Uso Umano (CHMP); Membro del Gruppo di Lavoro sul Sistema Nervoso Centrale dell'EMA, membro del Gruppo di Lavoro per la Consulenza Scientifica (SAWP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA). Chair of the European Union Management Board Telematic Committee (EUMBTC); Management Board EMA Member

© RIPRODUZIONE RISERVATA

CORRELATI

MEDICINA E RICERCA
03 Settembre 2015

Epatite C: innovazione sostenibile per il Ssn entro 5 anni

MEDICINA E RICERCA
03 Settembre 2015

Hcv tra sostenibilità di sistema e accesso alle cure

IMPRESE E MERCATO
03 Settembre 2015

Vendite in farmacia in salita del 4,8% nel 2015

DICHIARATO IDONEO PIÙ DEL 90% DEI CANDIDATI

Medicina, boom di promossi al test di ingresso

I dati a confronto

	2016	2015
Candidati	56.537	53.268
Idonei	52.977	25.579
Idonei %	93,7%	48%
Punteggio medio nazionale tra gli idonei	48,36	30,86
Più alta percentuale di idonei	Pavia (97,84%)	Padova (66%)

Fonte: rielaborazione ItaliaOggi su dati Miur

Boom di promossi al test di ingresso a medicina. Oltre il 90% dei candidati è stato, infatti, dichiarato idoneo per l'accesso ai corsi di laurea a numero programmato di medicina e chirurgia e odontoiatria. Su 56.537 candidati che hanno sostenuto la prova, ne sono passati 52.977 (il 93,7% del totale), quasi 30 mila in più rispetto al 2015. Basti pensare che un anno fa, su 53.268 candidati, meno della metà è riuscito a passare la prova: in 25.579, il 48% del totale. I risultati del test di medicina e odontoiatria, che si è svolto il 6 settembre scorso, sono stati pubblicati ieri sul portale dedicato del Miur (www.accessoprogrammato.miur.it). I candidati hanno dovuto rispondere a 60 quesiti in 100 minuti. Il punteggio medio nazionale registrato fra gli idonei è di 48,36, mentre il punteggio medio più alto a livello di ateneo è di 54,55 a Udine. La percentuale di idonei più alta (97,84%), invece, si è registrata a Pavia e il punteggio più elevato, pari a 90, è stato conseguito da tre candidati a Milano e da uno a Udine, uno a Firenze, uno a Salerno, uno a Trieste, uno a Padova, uno a Piemonte Orientale. I primi 100 candidati che hanno ottenuto il punteggio più alto sono distribuiti in 27 atenei, con una particolare concentrazione a Padova

(17), Milano (15), Bologna (11), Pavia (11). Guardando i risultati a livello geografico, emerge che, dopo Udine, le medie più alte si sono verificate a Pavia (53,01), Milano Bicocca (52,74), Padova (52,31). Le più basse a Catanzaro (36), Sassari (37,8), Molise (38,59). Quanto alle percentuali di idonei sono quasi ovunque sopra il 90 per cento, tranne Catanzaro (84,42) e Messina (89,39). Dopo Pavia, le percentuali più alte si sono registrate a Udine (96,73), Milano (96,73), Brescia (96,44) e Padova (96,3). I candidati potranno vedere il proprio punteggio, il modulo delle risposte ed il modulo anagrafico sulla propria area riservata di www.university.it il giorno 29 settembre 2016. Le graduatorie nazionali saranno invece pubblicate il 4 ottobre 2016 su www.university.it e, sul sito, saranno comunicate le assegnazioni. Le immatricolazioni saranno aperte lo stesso giorno. L'anno scorso, il punteggio medio nazionale registrato fra gli idonei è stato di 30,86. Il punteggio medio più alto a livello di ateneo è stato invece di 33,74, a Pavia, e il punteggio più alto, 80,90, è stato registrato sia all'Università degli Studi di Torino che presso la Federico II di Napoli. A seguire, con 80,5 punti, l'Università Sapienza di Roma e l'Università di Parma. La più alta percentuale di idonei (66%) si era registrata infine a Padova.

Gabriele Ventura



Svolta dei giudici sull'epatite C sì ai farmaci salvavita dall'estero

ROMA. La ricetta di un medico e un bonifico da 2.500 dollari per l'acquisto di un farmaco contro l'epatite C da un rivenditore indiano. Il medicinale, che in Italia costa 44 mila euro, viene bloccato a Ciampino. Ma la Corte d'appello ne dispone la restituzione al paziente. Una decisione che potrebbe segnare una svolta.

MICHELE BOCCI A PAGINA 17

L'ordinanza. La Corte d'appello di Roma dà ragione a un malato che aveva acquistato la cura in India

Epatite C, sì del giudice al farmaco salvavita comprato all'estero

MICHELE BOCCI

LA RICETTA di un medico, lo scambio di alcune mail con un rivenditore indiano e un bonifico da 2.500 dollari. Roberto all'inizio dell'estate non ci ha messo molto a far partire la spedizione del generico di un farmaco contro l'epatite C. Quel medicinale, che in Italia costa circa 44 mila euro e viene passato dal sistema sanitario solo ai pazienti più gravi, è stato bloccato alla frontiera di Ciampino il 9 giugno scorso. Il 2 settembre la corte d'Appello di Roma ha imposto di restituire al paziente quanto sequestrato, con un'ordinanza che forza in modo inedito le regole del commercio dei farmaci, improntate ad uno stretto protezionismo. E potrebbe aprire all'acquisto all'estero da parte di migliaia di pazienti italiani. «L'ospedale non voleva darmi la cura, avrei dovuto attendere che la malattia peggiorasse. Non ne avevo alcuna intenzione», spiega Roberto.

In Italia ci sono centinaia di migliaia di persone positive al virus dell'epatite C che aspettano i medicinali dal sistema sanitario. Non possono comprarli da soli perché sono troppo cari e, fino ad ora, nemmeno ordinarli all'estero dove costano meno, per di più online. Questo secondo divieto è basato su motivi di

sicurezza, perché non è possibile tracciare le medicine che arrivano da fuori, e su ragioni economiche. È l'agenzia del farmaco (Aifa) a stabilire i prezzi di ciò che si può vendere in Italia e a dare l'autorizzazione al commercio e non è ammesso che i cittadini si procurino le confezioni in altri Paesi per spendere meno. Ma la vicenda delle nuove cure per l'epatite C ha costituito un'eccezione sotto tanti punti di vista. Ad esempio, il direttore Aifa Luca Pani con una decisione inedita ha secretato la trattativa sul prezzo del primo prodotto contro questa malattia, il Sovaldi di Gilead. Pani a novembre abbandonerà l'incarico lasciando un'eredità pesante al suo successore, ancora da individuare. Ora un giudice aggiunge una nuova eccezione.

Roberto, che ha scoperto la malattia due anni fa, ha ordinato in India il generico dell'Harvoni, che è sempre di Gilead e oltre al principio attivo del Sovaldi, il sofosbuvir, contiene il ledipasvir. Prima aveva provato a essere trattato in ospedale in Italia. In base alle regole di Aifa, però, visto che i medicinali contro l'epatite C sono carissimi vanno curati prima i casi più gravi. Per farlo sono stati vincolati circa 750 milioni di euro del fondo sanitario nazionale. Dopo oltre un anno e mezzo dall'av-

vio della campagna, 45 mila pazienti hanno avuto la terapia ma i malati con la diagnosi in Italia sono dieci volte tanti, e se si conta anche chi non sa di essere contagiato il numero arriverebbe addirittura al milione. A Roberto è stato dunque detto che la malattia era "lieve" e che avrebbe dovuto attendere. «Ma io stavo male, ero sposato, non riuscivo a lavorare», dice. Così ha contattato su Internet il rivenditore indiano e mandato la ricetta medica. La spedizione è stata bloccata alla frontiera ipotizzando anche un tentativo di commercializzazione del medicinale. Così mentre pendeva il ricorso presentato dal suo avvocato, Daria Pesce di Milano, Roberto è andato in India a prendersi il farmaco. Poi è arrivata la notizia del dissequestro. «La quantità limitatissima di prodotti importati, la accertata malattia del paziente e la prescrizione prodotta non possono lasciare dubbi in ordine alla destinazione esclusivamente personale dei prodotti importati», ha scritto la corte d'Appello. Roberto non voleva vendere il medicinale, voleva curarsi. E non poteva spendere 45 mila euro.

ORIPRODUZIONE RISERVATA



Questionario choc

Se per donare il sangue devi «confessare» tutte le tue amanti

IL NUOVO PROTOCOLLO

Se per donare il sangue devi elencare le amanti

di **Maria Sorbi**

Pubblichiamo su Facebook quel che mangiamo, raccontiamo di tutto, perfino quando starnutiamo. Diciamo dove e quanto siamo stati in vacanza, con chi abbiamo fatto serata, quanto abbiamo bevuto. Ma se andiamo a fare il test per donare il sangue, proprio non ci piace farci passare ai raggi X. Non importa se quei fogli sono tutelati da privacy. Sentirci porre certe domande dà fastidio: va bene rispondere sì o no al questionario che ci chiede se abbiamo malattie infettive o abusiamo di alcol e droga, lo diciamo ai social

network, figuriamoci se abbiamo problemi davanti a un dottore dell'Avis. Ma a un certo punto del test viene chiesto quante volte abbiamo avuto rapporti extra coniugali negli ultimi quattro mesi. Quanti etero, quanti omosessuali, quanti orali e quanti anali. I medici vogliono anche sapere se abbiamo cambiato partner. O se abbiamo fatto sesso con scambio di denaro o droga. Un po' troppo anche per noi, generazione abituata a confessarsi davanti alle telecamere in prima serata e a farsi selfie perfino tra le lenzuola.

Il nuovo questionario Avis, aggiornato con domande dettagliatissime (per decreto ministeriale) dallo scorso novembre, ha solleticato i dubbi della Lega Nord che, a breve, presenterà una mozione in Regione Lombardia per chiederne una revisione. Due le questioni sollevate dai leghisti (e da una buona fetta di donatori): un test del genere rischia di scoraggiare l'arruolamento di nuovi volontari e di lasciare a secco la raccolta di sacche. E poi certi dettagli personali vengono giudicati «non pertinenti». Soprattutto se si considera che, al di là delle risposte, il sangue donato va comunque analizzato e il «certificato di qualità» arriva dal laboratorio: con una certezza sicuramente più scientifica rispetto a quella del test. Lo scopo delle domande «un po' morbose» è ovviamente quello di scovare le zone d'ombra e capire se qualche virus, Aids in testa, può essere in fase di incubazione. Ma chi fa un gesto di altruismo si sente messo in croce. Nemmeno fosse stato «taggato» su Facebook con l'elenco delle sue risposte in allegato.



In laboratorio non basterà lo tsunami dei dati

I prossimi paradigmi del sapere

Quei petabyte ci cambieranno per sempre?

**Sabina
Leonelli**
Sociologa

RUOLO: È PROFESSORSA
DI FILOSOFIA E STORIA DELLA SCIENZA
ALLA UNIVERSITY OF EXETER
IL LIBRO: «DATA CENTRIC BIOLOGY»
CHICAGO UNIVERSITY PRESS

GABRIELE BECCARIA

Si avvicina un momento storico: sarà quello in cui sequenziare i tre miliardi di basi del Dna di un individuo costerà meno di un singolo scanner cerebrale. E così - ha annunciato la rivista «Nature» - tutto cambierà per sempre: la medicina personalizzata passerà dalle ipotesi futuribili alla pratica quotidiana di cliniche e ospedali.

Il Big Data biologico, lo tsunami di informazioni sui meccanismi dell'organismo umano e sulle sue malattie, è diventato la sfida delle sfide. Dai laboratori dove si fa ricerca fino agli specialisti che dispensano terapie. Quei terabyte e petabyte impongono nuove logiche e nuovi approcci, ma, in realtà, la rivoluzione ci sta scoppiando tra le mani e siamo ancora largamente impreparati.

Che si tratti di geni, neuroni oppure proteine gli studiosi si trovano sempre più pericolosamente sospesi in territori di frontiera: i ruoli tradizionali saltano e biologi e bioingegneri, fisici e biofisici, matematici e informatici scoprono di dover lavorare fianco a fianco, inventando linguaggi e pratiche. E intanto si stanno spalancando inediti interrogativi etici sulla condivisione e sullo sfruttamento dei dati individuali, frulati in immense biobanche, gestite da privati, aziende e

governi.

La rivoluzione - come è evidente - è prima di tutto concettuale. E a indagarla, al meeting veneziano di «The Future of Science», ci sarà anche Sabina Leonelli, professoressa di Filosofia e Storia della Scienza alla University of Exeter, in Gran Bretagna. La sua lezione ha un titolo impegnativo, «Integrating Biological, Biomedical and Environmental Data: The Impact of Digital Technology on Research». Al centro c'è l'idea che la scienza del XXI secolo non è tanto «ad alta intensità di dati» quanto «data centrica». E non è un gioco di parole: sebbene la ricerca sembri guidata - e plasmata - dalla quantità, in realtà i dati si rivelano una materia ondivaga e più malleabile di quanto certi stereotipi suggeriscano.

«I dati non vengono prodotti di per sé - spiega Leonelli -; piuttosto sono il risultato delle scelte di individui e gruppi e di specifiche tecnologie». Il che significa che il continuo tsunami di informazioni - relativo a un organo o a una sindrome - ha alle spalle ipotesi, teorie e modelli. «I dati non parlano da soli. Piuttosto bisogna farli parlare». E l'arte - e la scienza - di interrogarli richiede raffinate logiche di analisi e di sintesi che gli studi «old style» non prevedevano. Ecco dov'è racchiusa la sfida del momento: «Non ci sono scorciatoie». Semmai vertiginose accelerazioni.

© BY NC ND ALCUNI DIRITTI RISERVATI



Il prossimo passo contro l'Alzheimer: fermare il killer dei neuroni prima che sia tardi

VALENTINA ARCOVIO

■ Bloccare la proteina killer dei neuroni prima che possa provocare danni irreparabili. È con questo obiettivo che gli scienziati stanno cercando di contrastare l'Alzheimer, la forma più comune di demenza, che si stima colpisca 25 milioni di persone nel mondo.

A fare il punto sui progressi e sulle prospettive della ricerca è la Società italiana di neurologia, in occasione della Giornata Mondiale dell'Alzheimer che si celebra oggi. «La ricerca ha dimostrato che alla base della malattia c'è l'accumulo progressivo nel cervello di una proteina, chiamata beta-amiloide, che distrugge le cellule nervose e i loro collegamenti», spiega Carlo Ferrarese, direttore scientifico del Centro di Neuroscienze di Milano dell'Università di Milano-Bicocca. Grazie alla Pet, con la somministrazione di un tracciante che si lega alla beta-amiloide, sappiamo che la proteina inizia ad accumularsi nel cervello anche decenni prima delle manifestazioni cliniche della malattia.

Analogamente, oggi è possibile analizzare i livelli di questa proteina nel liquido cerebrospinale con una puntura lombare. Queste tecniche permettono di stabilire il rischio di sviluppare la malattia di Alzheimer prima della comparsa dei deficit cognitivi e aprono la strada a strategie preventive. «Queste - sottolinea Ferrarese - si basano su molecole che determinano una riduzione della produzione di beta-amiloide, con farmaci che bloccano gli enzimi che la producono o, in alternativa, anticorpi capaci di determinare la progressiva scomparsa di beta-amiloide già presente nel tessuto cerebrale». Queste cure sono in fase avanzata di sperimentazione e potrebbero, finalmente, modificare il decorso di una malattia ancora invincibile.



L'analisi

Dopo il Fertility Day: per i giovani serve un piano educativo

LUCIANO MOIA

Dopo molte leggi contro famiglia e matrimonio, ecco il "Fertility Day". Come dire, dopo il deserto riservato alle politiche familiari – quelle autentiche, che non sono né assistenzialismo né misure contro la povertà – ecco in lontananza una piccola oasi. Benissimo, anche per la grammatica delle scelte politiche non è mai troppo tardi.

A PAGINA 3

ANALISI / GUARDARE ALLA NATALITÀ CON UNA PROSPETTIVA PIÙ AMPIA

Giovani, un piano educativo che accompagni il Fertility Day

Affettività e sessualità, come insegnare a fare famiglia

**Le idee ci sono, i progetti anche,
i risultati non sono mancati dove l'ente
pubblico si è affidato alla vivacità
dell'associazionismo
È troppo chiedere al governo
un gesto di coraggio e di libertà, valorizzando
tutta questa ricchezza
con un progetto in cui famiglia, scuola
e associazioni siano protagonisti?**

di Luciano Moia

Dopo molte leggi contro famiglia e matrimonio, ecco il "Fertility Day". Come dire, dopo il deserto riservato alle politiche familiari – quelle autentiche, che non sono né assistenzialismo né misure contro la povertà – ecco in lontananza una piccola oasi. Benissimo, anche per la grammatica delle scelte politiche, quelle che potrebbero costruire davvero un futuro migliore per tutti, non è mai troppo tardi. Chi ha avuto la curiosità e il coraggio di addentrarsi nelle circa 140 pagine del piano messo a punto da una commissione di importanti luminari della medicina, con la supervisione del ministro [Lorenzin](#), avrà notato una dettagliata descrizione delle cause dell'infertilità maschile e femminile, e un'altrettanta nutrita serie di consigli sanitari e comportamentali per prevenire il problema. Tutto molto tecnico, molto scientifico, molto deterministico. Del tipo, «se continui a fare così, quelli saranno gli effetti deleteri. Se invece modifichi il tuo

comportamento, avrai possibili benefici sul funzionamento del tuo apparato riproduttore». Un vademecum di sanità pubblica necessario, senza dubbio, che, al di là di tanti approfondimenti medici, con un linguaggio specialistico inaccessibile ai più, non si nasconde gli obiettivi di fondo. Cercare cioè le cause dell'infertilità e indicarne i rimedi, anche con la speranza di risolvere il nostro deprimente indice di natalità.

Scorrendo le pagine qualche perplessità però spunta. Non tanto, come detto, sul rigore scientifico dello strumento, quanto sulle persone a cui è diretto. In altre parole, sperare di avviare un serio programma di educazione alla sessualità e all'affettività – perché di questo si parla – con un volumetto di 140 pagine diffuso dal governo, senza preoccuparsi di pensare in modo più mirato ai destinatari di quei contenuti e all'accoglienza che potrà essere riservata a quei consigli, appare operazione almeno un po' velleitaria. Dice il saggio: distribuire carne da pesca va bene, ma prima occorre insegnare a pescare. E, soprattutto, spiegare perché. Questo è il grande snodo che non viene affrontato. Quali ragioni dovrebbero indurre i nostri giovani a prestare attenzione ai loro comportamenti igienico-sanitari in materia di esercizio della sessualità se nessuno ha voglia, tempo, capacità, pazienza di accompagnarli a scoprire le ragioni profonde delle loro scelte? Pensare che un adolescente si preoccupi della



propria futura fertilità vuol dire ignorare il magma di sollecitazioni contrapposte e disorientanti in cui sono immersi i nostri ragazzi. E, in questo magma, la famiglia con figli non è propriamente il modello più ambito.

La denatalità però non è un fenomeno casuale, che spunta all'improvviso in un dato momento della nostra postmodernità. Ha cause precise, inequivocabili. Deriva dalla disgregazione della famiglia. Dalla crisi di un certo modello di coppia. Dal crollo del numero dei matrimoni. Dalla costante impennata di separazioni e di divorzi dell'ultimo trentennio. Da un quadro socio-culturale che sembra congegnato in modo perfetto per rendere sempre più difficile la vita alle famiglie che persistono in questa vecchia, desueta pratica dove l'amore si lega alla generatività, alla fedeltà, alla gioia dell'impegno reciproco a tempo indeterminato. Deriva anche dall'assenza di politiche familiari mirate. Ma, se non ricomponiamo tutto il resto all'insegna di un atteggiamento condiviso e favorevole nei confronti del far famiglia, non saranno né nuovi asili-nido né permessi più larghi per l'allattamento, a risolvere l'inverno demografico. Se non riusciamo cioè a ristabilire il paradigma dei valori, se non troviamo le parole per rispiegare ai giovani che solo la solidarietà tra le generazioni assicurerà loro un domani meno incerto e meno conflittuale, non basterà certo un manuale scientifico sulla salute riproduttiva – pericoloso e ambiguo neologismo – per voltare pagina. Certo, progettare un piano educativo per spiegare i fondamenti di amore e sessualità – cioè le ragioni stesse delle vite – è molto più complesso e difficile. Innanzi tutto occorre capire cosa proporre e chi investire di questa responsabilità. Le famiglie? Tante, soprattutto quelle con figli adolescenti e preadolescenti, avvertono l'urgenza di adeguare capacità di intervento e conoscenze per incidere in modo positivo sulla formazione dei propri figli, bombardati a ritmo incessante da messaggi fuorvianti, da esempi deleteri, da tutta quella sottocultura del "vietato vietare" che domina social, web, vecchi e nuovi media. I genitori, quelli che non si stancano di impegnarsi nel più difficile mestiere del mondo senza adeguarsi alla rischiosa banalità del pensiero dominante, sanno che apparire convincenti ed efficaci agli occhi dei figli è tutt'altro che agevole.

Spesso non bastano né parole né esempi. Occorre la volontà di non fermarsi, di sperare oltre ogni speranza. C'è, fortunatamente, chi ci riesce. Ma bisogna anche ammettere, e purtroppo le statistiche sono lì implacabili a ricordarcelo, che le famiglie sono sempre più sole in questo compito immane. Cresce il numero dei nuclei che, loro malgrado, si arrendono al rischio dell'irrelevanza e che

finiscono quindi per spaccarsi. Il quadro educativo allora si complica e spesso, al di là di ogni buon proposito, diventa difficile se non quasi impossibile presentare ai figli proposte coerenti e impegnative, soprattutto nell'ambito della sessualità e dell'affettività, quando i genitori per primi evidenziano un profilo di fragilità. Lo racconta l'esperienza dolorosa di tanti padri separati a cui, tra l'altro, spesso non è più neppure consentito occuparsi del futuro dei propri figli. Non esistono ancora ricerche credibili sulle scelte familiari e generative dei figli di separati e divorziati, ma i pochi specialisti che hanno deciso di occuparsi di questo tema scomodo e politicamente scorrettissimo, sono convinti che gli esiti, prevedibilmente negativi, si vedranno solo tra qualche decennio.

Per aiutare questi genitori, per regalare loro quella fiducia educativa che in troppi casi hanno smarrito, serve allora un progetto ambizioso, ben più complesso e articolato di un vademecum scientifico sulla fertilità. L'equazione potrebbe essere questa: basta leggi contro la famiglia, più interventi a sostegno dell'impegno educativo dei genitori. Anche di quell'esercito di genitori separati, i cui ruoli appaiono oggi ancora sbilanciati da leggi che andrebbero profondamente riviste. Urgente poi coinvolgere la scuola, certo, liberandola finalmente dai tentacoli comunque insidiosi delle *gender theory* e impostando progetti sereni e non ideologici in cui i genitori abbiano la possibilità di intervenire da comprimari accolti e ascoltati. Speriamo che le linee guida del comma 16 della "buona scuola", più volte annunciate e più volte rimandate, vadano in questa direzione. Ma non si possono neppure dimenticare quelle agenzie educative che, in questi ultimi anni, hanno mostrato capacità propositiva e intuizioni innovative proprio nell'ambito dell'educazione alla sessualità e all'affettività. Pensiamo alle tante associazioni impegnate nel progetto "Immischiati a scuola" avviato dal Forum delle associazioni familiari.

Le idee ci sono, i progetti anche, i risultati – soprattutto laddove l'ente pubblico ha avuto il coraggio di affidarsi alla vivacità dell'associazionismo – non sono mancati. È troppo chiedere al governo un gesto di coraggio e di libertà, valorizzando tutta questa ricchezza con un grande piano finalizzato all'educazione all'affettività e alla sessualità in cui famiglia, scuola e associazionismo siano finalmente protagonisti? Sarebbe una scelta davvero controcorrente, ce ne rendiamo conto ma, rispetto agli altri provvedimenti varati in ambito familiare – tipo divorzio lampo o unioni civili – molto più incisiva e più proiettata a costruire un futuro per i nostri figli. E per quelli che verranno.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Caserta Parto record, in caso di morte i nipoti famiglia affidataria «Io, mamma a 61 anni ho pensato a tutto»

Lorenzo Iuliano

È una mamma da record. Maria Rosaria Veneruso, è diventata madre a 61 anni. Lunedì alla clinica «Pineta Grande» di Castel Volturno ha dato alla luce il primo figlio, Elia. Quattro interruzioni di gravidanza ma niente inseminazione artificiale: «Ho sostenuto solo una cura ormonale» dice Veneruso. Madre e figlio

stanno benissimo. Maria Rosaria, sposata da 30 anni con Vincenzo, ha origini napoletane. E ora spiega: «Non ho paura. Siamo molto felici di aver avuto il bambino. Io e mio marito abbiamo pensato al futuro di Elia. Se succederà qualcosa a me o a lui c'è già una giovane coppia di sposi, i miei nipoti, che se ne prenderà cura».

> A pag. 11

«Io, mamma felice a 61 anni non ho paura per il mio Elia»

Maria Rosaria, gravidanza record: «Solo cure ormonali»

Il parto

Nella clinica Pineta Grande ginecologo soddisfatto: «Ma casi a rischio»



Il percorso

In passato ho avuto quattro aborti spontanei ma non ho mai perduto buonumore e speranza



Il futuro

Con mio marito ho già scelto la famiglia che aiuterà nostro figlio se ci capitasse qualcosa

Il tabù

«Ho sentito intorno a me molta diffidenza. Ma questa è una scelta d'amore»

Lorenzo Iuliano

Ha sfatato ogni tabù e ora è una mamma da record. Nessun orologio biologico che tenga, nessun «Fertility day» - previsto proprio per domani dopo mille polemiche - a spaventare. L'amore è stata l'unica via per Maria Rosaria Veneruso, diventata madre a 61 anni, dopo quattro interruzioni di gravidanza ma nessuna inseminazione artificiale. Lunedì sera alla clinica «Pineta Grande» di Castel Volturno ha dato alla luce il suo primo figlio, Elia. Come il profeta. È lui, 3 chili e mezzo di peso, 50 centimetri di altezza, nato a 35 settimane e mezzo di gestazione, il simbolo di una genitorialità che sposta sempre più in là l'asticella. Maria Rosaria, sposata con Vincenzo da 30 anni, ha origini napoletane ed è stata anche assessore dal 2000 al 2003 a Castel Volturno. Ha una tempra invidiabile. La sua gioia è anche una rivincita

contro i pregiudizi a cui ha dovuto resistere, quelli di chi ritiene che a un'età avanzata non si debba più pensare ad essere madri. Ora è coccolata da tutti nella stanza del reparto di Ginecologia, al primo piano della struttura, accerchiata dallo staff del primario Stefano Palmieri. Solo un velo di trucco sulla camicetta azzurra. Stringe a sé Elia in piena salute e lo allatta. Entrambi stanno benissimo, «malgrado in letteratura non esistano casi di gravidanza oltre i 60 anni, siamo riusciti a gestire un parto più unico che raro», fa sapere il dottor Palmieri, che però avverte: «Con l'equipe che dirigiamo teniamo a sottolineare che questi sono casi rari, che

comportano enormi rischi. Tutto è andato bene ma non è detto che gravidanze analoghe possano avere lo stesso esito». L'anno scorso, nella clinica Pineta Grande hanno comunque partorito, con successo, una donna di 54 anni e una di 57 anni.

Signora Maria Rosaria, sa che il suo parto è un caso raro?

«Non riesco a descrivere a parole l'emozione nel vedere mio figlio per la prima volta. La cosa che ricordo bene di quel momento, però, è il forte calore delle mie guance bagnate dalle lacrime»



che mi scendevano a pioggia. Ho subito quattro interruzioni anticipate di gravidanza. Ma la speranza e il buon umore non mi hanno mai abbandonata. Nove mesi fa è arrivata finalmente la notizia che ero in attesa di Elia».

Ha seguito metodi particolari di cure per poter restare incinta alla sua età?

«Ho sostenuto solo una cura ormonale, che mi era stata data da tempo, dal 1993. Nessuna inseminazione artificiale.

Nessun viaggio della speranza altrove, di quelli che spesso prevedono spese economiche ingenti e trattamenti invasivi. Ho sempre creduto di farcela. La gestazione è stata tranquilla. Sono stata seguita dal mio ginecologo e dallo staff della clinica Pineta Grande. Fino al settimo mese ho continuato a fare ginnastica, come faccio abitualmente da anni per sentirmi bene con il mio corpo. Nessun altro segreto».

Cosa risponde a chi pensa che

diventare mamma a 61 anni sia troppo tardi?

«Più di una persona mi ha detto chiaramente che non era il caso che diventassi mamma alla mia età. Molti, anche se non lo dicevano chiaramente, lo facevano intuire. Ma io ero convinta di quello che facevo. Ne sono tuttora convinta. Anzi, invito altre donne, che si dovessero venire a trovare nelle condizioni in cui ero io, a infischiarne di tutti e di tutto, a pensare solo a se stesse e a quello che potrebbe diventare il proprio figlio, una gioia immensa, un frutto bellissimo dell'amore incondizionato».

Ora lei ha paura del futuro?

«Non ho paura di nulla ma la nostra scelta di diventare genitori non è stata certo avventata. Io e mio marito abbiamo pensato nei minimi particolari al futuro di Elia. Se succederà qualcosa a me o a lui c'è già una giovane coppia di sposi, i miei

nipoti, con figli, che si prenderà cura di nostro figlio. Siamo molto felici di aver avuto il bambino seppure in età avanzata, ma ovviamente dobbiamo considerare ogni possibilità.

E fra le tante c'è anche questa. Abbiamo già assicurato un futuro al nostro Elia, grazie a un patto con colui che sarà il suo padrino al battesimo. E faremo di tutto perché il domani riservi solo tanta gioia e serenità a nostro figlio».

Mamma Maria Rosaria è stanca dopo la sorpresa per il clamore del suo parto. E ora chiede solo di poter riposare accanto al suo Elia, profeta di vita nuova.

(Ha collaborato Vincenzo Ammaliato)

© RIPRODUZIONE RISERVATA



La gioia Qui sopra Maria Rosaria Veneruso, 61 anni, con il marito Vincenzo e, a sinistra, con il piccolo Elia: lo allatterà naturalmente

Il Genoma

L'«altra storia»

degli italiani

■ Un popolo di santi, poeti e navigatori, ma anche uno dei più eterogenei dal punto di vista del genoma, modellato dagli incontri con altre genti e dalle diverse condizioni ambientali lungo la Penisola. A raccontare la storia dei geni degli italiani è uno studio - pubblicato su «Scientific Reports» - coordinato dal gruppo di Antropologia Molecolare e Adattamento Umano dell'Università di Bologna. Analizzando il Dna di 800 individui e descrivendo le configurazioni di 500 mila varianti genetiche, la ricerca - spiega Marco Sazzini - «ha individuato alcuni gruppi omogenei, riconducibili alla Sardegna, all'Italia settentrionale e a quella meridionale». Se le popolazioni del Nord hanno scambiato i propri geni con molti gruppi arrivati dall'Europa centro-orientale (dall'Età del Bronzo all'inizio dell'espansione dell'Impero Romano), gli abitanti del Centro e del Sud hanno ereditato anche molte componenti genetiche tipiche sia del Medio Oriente sia del Nord Africa.

