



RASSEGNA STAMPA

17-12-2016

1. QUOTIDIANO SANITÀ Le nuove frontiere dell'oncologia e il ruolo degli Irccs
2. ASKA NEWS Tabaccologi: sigarette meno dannose? Solo operazioni commerciali
3. ANSA Agenas, migliora qualità cure ma resta divario regioni
4. TEMPO Nuova terapia per il tumore al seno
5. ILSOLE24ORE.COM Lorenzin: «Martedì firmerò provvedimento sui Lea»
6. PANORAMA.IT Ricerca: Lorenzin, ultimo miglio legge Bilancio per chi investe e chi la fa
7. QUOTIDIANO SANITÀ Melazzini (Aifa): «Al lavoro per delineare una nuova governance della farmaceutica e ridefinire il concetto di innovatività»
8. QUOTIDIANO SANITÀ Ema. A dicembre semaforo verde per 7 nuovi farmaci. In tutto il 2016 ok a 81 medicinali
9. TEMPO Sui social network si parla tanto di cura e non di prevenzione
10. REPUBBLICA Così le isole di plastica spuntano nei nostri mari

Sabato 17 DICEMBRE 2016

Le nuove frontiere dell'oncologia e il ruolo degli Irccs

Le innovazioni degli ultimi anni hanno consentito di passare da un trattamento del cancro sostanzialmente generalista a un trattamento mirato ad un particolare meccanismo d'azione della cellula tumorale. Si sono così aperte nuovi campi di ricerca sui quali si concentrano gli sforzi degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico che hanno il compito di tradurre, nel più breve tempo possibile, i risultati della ricerca in beneficio al paziente

L'oncologia sta attraversando un momento di grande trasformazione trainata dai grandi risultati che la ricerca biomedica ha ottenuto negli ultimi anni. L'identificazione sempre più dettagliata dei diversi meccanismi che regolano la vita della cellula, guidata soprattutto dalla decodifica del genoma umano, ha consentito di passare da un trattamento del cancro in qualche modo generalista, che andava sostanzialmente ad interferire con la replicazione cellulare, ad un trattamento mirato ad un particolare meccanismo d'azione che veniva identificato come alterato o prevalente nella cellula tumorale.

E così, accanto alla chemioterapia, che, va detto, rimane ancora uno strumento fondamentale a disposizione dell'oncologo, si sono affiancati, in qualche caso sostituendola, i farmaci target, dagli antiestrogeni, agli inibitori delle chinasi, agli anticorpi monoclonali.

Ma la ricerca oncologica non solo ha contribuito ad identificare nuovi farmaci, più potenti e meno tossici: ha anche imposto il concetto di oncologia personalizzata o di precisione, che si può tradurre nel farmaco giusto al paziente giusto nel momento giusto e per un periodo giusto.

Quando l'evoluzione tecnologica ha significativamente ridotto il costo dell'analisi del genoma umano, ci si è resi conto che ogni tumore, anche se sostanzialmente uguale al microscopio del patologo è caratterizzato da particolari e specifiche mutazioni genetiche che possono condizionare una diversa prognosi ed una diversa risposta ai farmaci.

L'analisi molecolare del tumore è diventata un prolungamento del microscopio ed a breve sarà necessario disporre di un profilo genetico dettagliato prima di poter scegliere il trattamento oncologico più efficace. Va detto che la genomica del cancro è una parte, uno strumento fondamentale, dell'oncologia personalizzata che si basa anche sull'analisi della dimensione, sociale, familiare, emotiva e sulla comorbidità che caratterizza il paziente oncologico.

Conoscere in dettaglio le mutazioni che caratterizzano un particolare tumore è molto importante, ma non è tutto perché nonostante la cura mirata può comparire un fenomeno di resistenza alla terapia: si sono selezionati gruppi di cellule che hanno sviluppato nuove e diverse mutazioni che conferiscono una minore efficacia del farmaco.

Come identificare per tempo questo fenomeno? La parola chiave è biopsia liquida cioè la possibilità di capire nel DNA tumorale circolante e nel DNA delle cellule tumorali circolanti (vi è una piccola differenza tra questi due metodi) se sono comparse alterazioni in grado di dare resistenza, prima di riscontrare agli esami clinici di controllo una progressione del tumore o la comparsa di metastasi, ed in questo modo cambiare per tempo il trattamento.

Accanto a queste importanti novità si è affermato prepotentemente il (nuovo) ruolo del sistema immunitario nelle cure dei tumori. Perché il nostro sistema immunitario, così efficace nel difenderci da agenti esterni come virus e batteri non lo fa altrettanto nei confronti del tumore, sgradito ospite del nostro organismo? Perché il tumore ha sviluppato una strategia per difendersi nascondendosi al sistema immunitario ed eludere il suo

controllo.

La messa a punto di alcuni farmaci, che combattono questo meccanismo di elusione, ripristinando l'azione citotossica del sistema immunitario, è la grande novità dell'oncologia. Quando la sopravvivenza da tumori aggressivi passa da mesi ad anni, quando in casi selezionati e con particolari caratteristiche, vedi risposte terapeutiche che mai avevi visto in precedenza, ti rendi conto che stai vivendo una nuova, rivoluzionaria, fase dell'oncologia e che da qui a 10 anni il modo di trattare il paziente oncologico sarà molto diverso da quello che abbiamo fino ad ora conosciuto.

Infine Big Data che vuol dire riuscire a disporre ed elaborare una mole di dati clinici e molecolari che possono derivare da diverse migliaia di pazienti, in particolare quelli che non sono entrati in una sperimentazione clinica e che rappresentano il così detto mondo reale dell'oncologia. L'evoluzione della tecnologia dell'informazione rappresenta un'occasione per cogliere anche questi rilevanti aspetti

Tutto questo fotografa in estrema sintesi un periodo che ci permette (è stato evidenziato sia all'ASCO 2016 che più recentemente all'ESMO 2016 a Copenaghen) di guardare al futuro con una certa rinnovata positività.

E proprio sui campi di ricerca che ho qui delineato brevemente si concentrano gli sforzi degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, gli IRCCS appunto, che hanno il compito di tradurre, nel più breve tempo possibile i risultati della ricerca in beneficio al paziente.

Buona assistenza sostenuta da buona ricerca. Non è solo uno slogan, è anche una sfida che l'Istituto Oncologico Veneto – e mi riferisco qui all'Istituto in cui personalmente opero - raccoglie tutti i giorni, utilizzando al meglio gli strumenti che ha a disposizione:

- organizzando la ricerca come un continuum che parte dall'oncologia molecolare che arriva fino all'oncologia clinica;
- sostenendo la stretta sinergia tra i nostri ricercatori biomedici e ricercatori clinici a garanzia di una rapida trasferibilità dei risultati della ricerca ai pazienti;
- allocando i finanziamenti della ricerca messi a disposizione dal Ministero della Salute e dai cittadini attraverso la leva del 5 per mille nei settori strategici genomica del cancro ed immunologia del cancro;
- collaborando strettamente con la rete oncologica nazionale Alleanza contro il Cancro (ACC), che raggruppa tutti i principali IRCCS oncologici partecipando ai suoi progetti ACC Genomics ed ACC Immunotherapy; prendendo parte, come Comprehensive Cancer Center ad OECL, principale organizzazione europea degli istituti oncologici.

Insomma, l'istituto Oncologico Veneto fa la sua parte e con un certo orgoglio osserva i dati di visibilità scientifica sempre più convincenti, visto che il numero dei lavori IOV citati nel panorama scientifico internazionale è in costante aumento, confermando i risultati raggiunti in soli dieci anni di lavoro, di ricerca e di assistenza. Sempre privilegiando un approccio al paziente che punti all'umanizzazione della cura.

Prof. Giuseppe Opocher
Direttore Scientifico Istituto Oncologico Veneto IRCCS

<http://www.askanews.it/>

Tabaccologi: sigarette meno dannose? Solo operazioni commerciali

Esperti europei: insidia che mira solo ad aumento profitti



Roma, 16 dic. (askanews) - "Il nostro messaggio ai medici e agli operatori della salute, per una posizione chiara e precisa, è questo: l'uso di tabacco e di nicotina è dannoso in qualunque forma". E' il senso della lettera aperta al ministro Lorenzin che la Società Italiana di Tabaccologia ha promosso e a cui hanno aderito finora tutte le più importanti società scientifiche europee e circa 100 esperti italiani, ricercatori e clinici dei Centri Antifumo.

L'iniziativa prende il via dalle nuove campagne che vedono in questi giorni le multinazionali produttrici di sigarette impegnate, in Italia e in Europa, "a far passare l'idea che le "nuove forme" del consumo di tabacco siano meno pericolose e perciò vadano sostenute con una tassazione bassa. Sono state le proposte avanzate al Global Tobacco and Nicotine Forum tenutosi nei mesi scorsi a Bruxelles e al Workshop della European House-Ambrosetti, a Roma.

Posizioni che trovano una dura opposizione da parte degli esperti, che ribadiscono "che il fumo di sigaretta è la prima causa di morte evitabile in Occidente, ma questo non giustifica l'informazione superficiale sulle "alternative meno dannose"". "Le multinazionali - ha dichiarato Biagio Tinghino, presidente della Società Italiana di Tabaccologia - non pensano alla riduzione del danno, ma all'aumento dei profitti. Profitti che rischiano di sfuggire se la gente smette di fumare, così le industrie immettono sul mercato forme diverse di consumo, capaci di conquistare le fette di mercato dei giovani e di quanti sarebbero motivati a farla finita con le sigarette".

<http://www.ansa.it>

Agenas, migliora qualità cure ma resta divario regioni

Programma esiti 2016, ulteriori sforzi per raggiungere standard



ROMA - Un costante miglioramento della qualità delle cure, più evidente in alcune aree del Paese e meno percepibile nel Sud Italia dove, comunque, si registrano piccoli ma importanti passi in avanti per alcuni indicatori e aree cliniche. Sono i primi risultati dell'edizione 2016 del Programma Nazionale Esiti (Pne) dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas). Anche quest'anno il Pne, spiega l'Agenas, rivela "una grande variabilità nell'efficacia e nell'appropriatezza delle cure tra Regioni e tra aree geografiche ed ospedali della stessa Regione, fotografando un sistema sanitario che, comunque, necessita di ulteriori sforzi per avvicinarsi sempre più agli standard di riferimento nazionali ed internazionali". Agenas sottolinea inoltre come la "grande novità del Pne 2016 risiede nella valutazione sintetica di sette aree cliniche per ogni singola azienda ospedaliera, il 'Treemap', che rende il Piano ancor più uno strumento di supporto ai professionisti sanitari".

Si tratta di "uno strumento di supporto anche per la governance regionale e delle aziende sanitarie, che potranno individuare e monitorare le strutture ospedaliere da sottoporre a piani di efficientamento e riqualificazione, per la presenza di almeno un'area clinica con una valutazione molto bassa". "Trasparenza e diffusione capillare dei dati e potenziamento della partecipazione delle Regioni al sistema di valutazione - afferma il presidente Agenas Luca Coletto - sono le leve strategiche su cui l'Agenzia ha scelto di

investire per intervenire sulle criticità e disuguaglianze prima che arrivino a pregiudicare la qualità, la sicurezza, l'universalità, nonché l'equità nell'accesso alle cure". "Fiore all'occhiello di questa edizione è la possibilità per tutti di poter accedere al Programma e di consultare dati, scientificamente validati, ma allo stesso tempo semplici, chiari e immediatamente comprensibili a tutti", conclude il direttore generale Agenas Francesco Bevere.

Nel 2015 12mila cesarei 'risparmiati'

In Italia continuano a calare i parti cesarei che, come noto, rispetto a quelli naturali comportano maggiori rischi per la donna e per il bambino. Negli ultimi 5 anni sono circa 45.000 le donne alle quali è stato risparmiato un taglio cesareo primario, di cui 12.000 nel 2015, anno in cui la percentuale vede i cesarei attestarsi al 25% del totale dei parti. E' uno dei dati che emerge dal Programma Nazionale Esiti 2016, appena pubblicato sul sito dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas). In tema di nascite, il medesimo regolamento del Ministero della Salute fissa al 25% la quota massima di cesarei primari per le maternità con più di 1000 parti annui e 15% per le maternità con meno di 1000 parti annui. È noto, infatti, come il ricorso al parto cesareo dovrebbe esser richiesto solo in caso di indicazioni cliniche specifiche, ma per anni se ne è abusato. I dati di questo anno ci indicano che la proporzione di parti cesarei primari continua a scendere progressivamente dal 29% del 2010 al 25% del 2015.

Rimangono ancora significative le differenze tra le regioni del nord Italia e le regioni del sud, con valori medi rispettivamente inferiori e superiori al 20% e che, nel caso della Campania sono stabili al 50%. Fa eccezione la Liguria, con risultati analoghi a quelli delle regioni del Sud.

Diminuiti i ricoveri e i giorni degenza in ospedale nel 2015

"Progressi incoraggianti nella qualità delle cure", con "interventi mirati, che incidono sull'organizzazione dell'offerta sanitaria", migliorando la salute degli italiani e diminuendo i costi per le giornate di ricovero. Come dimostra il fatto che la mortalità a 30 giorni dal ricovero per infarto è in diminuzione continua, dal 10,4% del 2010 al 9% del 2015. E' quanto emerge dai dati dell'edizione 2016 del Programma Nazionale Esiti, elaborati dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas). Altro indicatore utilizzato per valutare la qualità delle cure offerte agli italiani è l'intervento chirurgico tempestivo entro due giorni per la frattura del collo del femore ai soggetti fragili sopra i 65 anni. Negli ultimi 5 anni sono circa 80.000 i pazienti che hanno beneficiato di un intervento tempestivo, di cui 28.000 nell'ultimo anno. In questo modo, sono state più di 670.000 le giornate di degenza risparmiate, di cui 200.000 nel 2015. La proporzione di interventi entro i due giorni che nel 2010 si attestava al 31%, nel 2015 è passata al 55%, crescendo del 5% anche rispetto al 2014. Per questo indicatore il regolamento del Ministero della Salute sugli standard quantitativi e qualitativi dell'assistenza ospedaliera ha fissato, come valore di riferimento, lo standard minimo al 60%. Si osserva però una notevole variabilità, con valori per struttura ospedaliera che vanno da un minimo dell'1% ad un massimo del 97%. In ogni regione è presente almeno una struttura che rispetta lo standard, fatta eccezione per Campania, Molise e Calabria.

Per quanto riguarda i ricoveri, grazie a questi indicatori, si rileva che nel 2015 il numero di alcune tipologie a rischio di inappropriata risulta diminuito. Ad esempio il tasso di ospedalizzazione per broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) si è ridotto progressivamente dal 2.5 per mille nel 2010 al

2.1 per mille nel 2015. Si stima che nel 2015 siano circa 16.000 i pazienti a cui è stata risparmiata una ospedalizzazione potenzialmente evitabile. E ancora, nel 2015 il tasso di ospedalizzazione per tonsillectomia è diminuito passando dal 2.8 per mille del 2010 al 2.3 per mille. Ciò significa che sono stati evitati circa 5.300 interventi ad alto rischio di inappropriatezza con un'elevata variabilità intra e interregionale.

Nuova terapia per il tumore al seno

Sì della Ue a «Palbociclib» per il trattamento di pazienti con carcinoma mammario
Ottimi i dati rilevati da tre studi. Presto il farmaco sarà disponibile anche in Italia

■ La Commissione europea ha approvato «palbociclib» per il trattamento di donne con carcinoma mammario metastatico o localmente avanzato positivo al recettore ormonale e negativo al recettore di tipo 2 del fattore di crescita epidermico umano (HR+/HER2-). Si tratta del primo farmaco che agisce inibendo le chinasi ciclina-dipendenti 4 e 6 (CDK 4/6) a essere approvato in Europa anche in combinazione con un inibitore dell'aromatasi e con fulvestrant in donne che hanno ricevuto una precedente terapia endocrina. Inoltre il farmaco è il primo, da dieci anni a questa parte, a essere approvato per il trattamento di prima linea delle donne con questo tipo di carcinoma mammario metastatico. Le donne con carcinoma al seno metastatico HR+/HER2- rappresentano circa il 60% di tutti i casi di cancro al seno metastatico. «Anziché trattare con la sola terapia antiormonale, non appena palbociclib sarà disponibile anche in Italia, avremo una terapia aggiuntiva con notevoli vantaggi - spiega Paolo Marchetti, professore di Oncologia Medica, direttore U.O.C. di Oncologia Medica, AO Universitaria Sant'Andrea di Roma - che rallenta la progressione del carcinoma mammario avanzato sensibile agli ormoni femminili, raddoppiando la sopravvivenza senza progressione di malattia». L'approvazione europea si basa su un robusto corpus di dati che comprende i risultati del trial PALOMA-1 di fase 2 in donne in post-menopausa con carcinoma mammario metastatico positivo al recettore degli estrogeni (ER+)/HER2-, che non avevano ricevuto una precedente terapia sistemica per la loro malattia avanzata, lo studio PALOMA-2 di fase 3 eseguito nella stessa popolazione di pazienti e il trial PALOMA-3 di fase 3 in donne con cancro al seno metastatico HR+/HER2- in progressione dopo una precedente terapia endocrina. Tutti e tre gli studi randomizzati hanno dimostrato che palbociclib, in combinazione con una terapia endocrina, prolunga significativamente la sopravvivenza libera da progressione (PFS) rispetto alla sola terapia endocrina o alla terapia endocrina con placebo. **E. B.**



Sanità24

Il Sole
24 ORE

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



16 dic
2016

SEGNALIBRO | ☆

FACEBOOK | f

TWITTER | t

TAG

Livelli essenziali di
assistenza - LEA

DAL GOVERNO

Lorenzin: «Martedì firmerò provvedimento sui Lea»

I nuovi Livelli essenziali di assistenza potrebbero essere operativi già all'inizio del 2017. Il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, firmerà martedì il provvedimento con le modifiche apportate dalle commissioni di Camera e Senato, a cui seguiranno le firme del ministro dell'Economia, Pier Carlo Padoan, e del presidente del Consiglio dei ministri, Paolo Gentiloni. Poi la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale. Lo ha annunciato il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, a margine di un'iniziativa oggi all'Inmp: «Martedì - ha detto - firmerò il provvedimento sui Lea, così come corretto dalle commissioni di Camera e Senato. L'atto dovrà poi essere firmato dal ministro Padoan e dal presidente del Consiglio dei ministri. Poi andrà in Gazzetta ufficiale e sarà attuativo».



«Ho detto ai tecnici del ministero - ha aggiunto - che vorrei fosse tutto concluso prima del nuovo anno in modo tale che possiamo tranquillamente, nel 2017, dedicarci all'applicazione dei nuovi Lea». «Stiamo parlando da 16 anni dei nuovi Lea e da quasi 20 del nomenclatore delle protesi. Stiamo parlando di centinaia di nuove prestazioni - ha ricordato Lorenzin - a cui avranno accesso in modo indistinto tutti i cittadini dal Nord al Sud, oltre al riconoscimento di malattie rare che prima non erano riconosciute».

Lorenzin ha sottolineato che si tratta di «una mole di risorse e interventi eccezionali per l'Italia e anche per l'Europa, di cui in una fase come questa c'è tanto bisogno», osservando che è «un fatto epocale non solo averli fatti ma anche il metodo nuovo avviato: i Lea e il nomenclatore verranno aggiornati ogni anno da un comitato permanente già insediato, che avrà il compito di monitorare le nuove prestazioni e le nuove scoperte scientifiche così da eliminare prestazioni obsolete per inserire prestazioni innovative».

«Ho detto ai tecnici del ministero - ha aggiunto - che vorrei fosse tutto concluso prima del nuovo anno in modo tale che possiamo tranquillamente, nel 2017, dedicarci all'applicazione dei nuovi Lea». «Stiamo parlando da 16 anni dei nuovi Lea e da quasi 20 del nomenclatore delle protesi. Stiamo parlando di centinaia di nuove prestazioni - ha ricordato Lorenzin - a cui avranno accesso in modo indistinto tutti i cittadini dal Nord al Sud, oltre al riconoscimento di malattie rare che prima non erano riconosciute».

Lorenzin ha sottolineato che si tratta di «una mole di risorse e interventi eccezionali per l'Italia e anche per l'Europa, di cui in una fase come questa c'è tanto bisogno - osservando che è - un fatto epocale non solo averli fatti ma anche il metodo nuovo avviato: i Lea e il nomenclatore verranno aggiornati ogni anno da un comitato permanente già insediato, che avrà il compito di monitorare le nuove prestazioni e le nuove scoperte scientifiche così da eliminare prestazioni obsolete per inserire prestazioni innovative».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

CORRELATI

IN PARLAMENTO
05 Agosto 2015

Chiamenti (Fimp): La legge atto di civiltà, ma non resti

AZIENDE E REGIONI
05 Agosto 2015

Più territorio, meno attese e penalizzazioni per i Dg. Il

IN PARLAMENTO
05 Agosto 2015

Via libera alla prima legge sull'autismo, svolta per



ULTIME SCIENZA

Salute: 'Piu forte del destino', a Napoli in scena la sclerosi multipla

Smog: Ispra, 2015 anno nero per il Pm10, allarme salute

Farmaci, dall'Ue ok all'acido obetico contro la cirrosi biliare primaria

Ricerca: in autoritratto El Greco segni di ictus 14 anni prima della sua morte

Parigi mette a shopper di plastica nei mercati alimentari

Salute

Ricerca: Lorenzin, ultimo miglio legge Bilancio per chi investe e chi la fa



16 dicembre 2016

Panorama / Scienza / Salute / Ricerca: Lorenzin, ultimo miglio legge Bilancio per chi investe e chi la fa

ADNKRONOS

Roma, 16 dic. (AdnKronos Salute) - "La ricerca biomedica ci sta dando molte soddisfazioni, è un asset strategico per il futuro ma è anche chiave del nostro presente. Ora c'è tutta la mia intenzione di portare avanti il lavoro fatto in questi 3 anni e mezzo. Dobbiamo fare l'ultimo miglio rimasto in sospeso della legge di Bilancio in questa legislatura, un viatico per chi investe in ricerca e per chi la ricerca la fa". Lo ha detto il ministro della Salute Beatrice Lorenzin, premiando a Roma la vincitrice della settima edizione della borsa di studio della Fondazione Lilly.

A vincere Ilaria Barchetta, una giovane ricercatrice della Sapienza, che nei prossimi 3 anni studierà gli effetti positivi sulle ossa di alcuni farmaci anti-diabete. "La ricerca biomedica è sempre più femminile - ha sottolineato con un sorriso Lorenzin - Ormai c'è un tasso rosa altissimo. Dunque direi che nei comitati scientifici ci vuole anche qualche donna in più".

© Riproduzione Riservata

Scienza, le news

Smog: Ispra, 2015 anno nero per il Pm10, allarme salute

Salute: 'Piu forte del destino', a Napoli in scena la sclerosi multipla

Ricerca: in autoritratto El Greco segni di ictus 14 anni prima della sua morte

Parigi mette al bando gli shopper di plastica anche nei mercati alimentari

Sanità: Olivetti, Enpam è solida e sostenibile, 2016 soddisfacente

Ricerca: ricercatori in piazza a Milano il 18 dicembre

Farmaci: ok Ue ad acido obetico contro cirrosi biliare primaria

Farmaci: Cittadinanzattiva, nuovi anticoagulanti orali solo per 27% pazienti

Roma, riapre la 'metro di Mussolini'

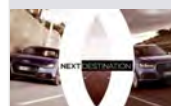
Ogm: tribunale Ue boccia richiesta riesame per autorizzazione a commercio soia

HairClinic



La nuova rivoluzionaria cura della calvizie è nelle Cellule Staminali

Audi



Con Audi verso una nuova Next Destination.

Concorso



Partecipa al concorso Piccini Orange Moments: in palio una Jeep Renegade!

Panorama Academy



La scuola online che crea eccellenze

Sabato 17 DICEMBRE 2016

Melazzini (Aifa): "Al lavoro per delineare una nuova governance della farmaceutica e ridefinire il concetto di innovatività"

Così il Direttore Generale dell'Agencia del farmaco ieri in audizione presso il Comitato Nazionale per la Bioetica. "Nostro dovere garantire a tutti un accesso equo ai farmaci"

Il Direttore dell'Agencia Italiana del Farmaco Mario Melazzini ha preso parte ieri alla riunione plenaria del Comitato Nazionale per la Bioetica per un'audizione sul tema della sostenibilità economica dei farmaci salvavita.

"Siamo nel pieno di una rivoluzione sul piano farmaceutico - ha affermato Melazzini - in questi ultimi anni abbiamo assistito all'entrata sul mercato di molecole fortemente innovative, e sempre più ne arriveranno. Nel 2015 il nostro Servizio Sanitario Nazionale si è fatto carico del 76% della spesa farmaceutica complessiva, su un totale pari a 28,9. La sostenibilità è la condizione essenziale per garantire un accesso rapido ai nuovi farmaci ad alto costo a tutti coloro che ne possano trarre un reale vantaggio. È necessario coniugare tra loro aspetti regolatori, economici, scientifici e, soprattutto, etici. L'AIFA è un ente regolatorio all'avanguardia in questo contesto perché unisce al suo interno la protezione della salute pubblica attraverso l'approvazione di medicinali sicuri ed efficaci e il governo della spesa farmaceutica".

"In questo scenario - ha continuato Melazzini - due sono le misure necessarie da applicare per poter garantire risposte personalizzate ai bisogni di salute di tutti i pazienti anche attraverso il ricorso ai farmaci innovativi: delineare una nuova governance farmaceutica e ridefinire il concetto di innovatività. Nuovo non significa necessariamente innovativo: un farmaco per essere innovativo deve avere caratteristiche terapeutiche si innovative, ma soprattutto deve essere sostenibile. È necessario un dialogo precoce per una valutazione che tenga conto non soltanto del costo immediato dei nuovi farmaci sul mercato, ma anche e soprattutto delle prospettive future per la sostenibilità sul medio e lungo periodo.

Sabato 17 DICEMBRE 2016

Ema. A dicembre semaforo verde per 7 nuovi farmaci. In tutto il 2016 ok a 81 medicinali

Dall'artrite reumatoide, al linfoma anaplastico fino alla leucemia linfatica. Queste alcune patologie per cui sono state approvate nuove specialità. Novità anche su epatite dove Comitato per i medicinali ad uso umano ha confermato la [raccomandazione del Prac](#): screening per virus epatite B prima di iniziare trattamento anti epatite C

Il Comitato per i medicinali ad uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali ha raccomandato nell'ultima riunione dell'anno sette nuovi farmaci per un'autorizzazione all'immissione in commercio. Questo porta il numero totale di farmaci raccomandati per l'approvazione da parte del CHMP nel 2016 a 81.

Il CHMP ha raccomandato la concessione di una autorizzazione all'immissione in commercio per Olumiant (baricitinib) per il trattamento da moderata a grave dell'artrite reumatoide attiva.

Ok alla concessione di una autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per Alecensa (alectinib) per il trattamento del linfoma anaplastico chinasi (ALK), il cancro -positivo avanzato non a piccole cellule del polmone (NSCLC) precedentemente trattati con crizotinib.

Si anche a Lifmior (etanercept) che ha ricevuto una raccomandazione positiva da parte del Comitato per il trattamento dell'artrite reumatoide, artrite idiopatica giovanile, artrite psoriasica, spondiloartrite assiale, psoriasi a placche e psoriasi pediatrica a placche.

Via libera al farmaco biosimilare, Truxima (rituximab), che ha ricevuto un parere positivo dal CHMP per il trattamento del linfoma non-Hodgkin di, leucemia linfatica cronica, artrite reumatoide, granulomatosi di poliangite e poliangite microscopica.

Anche una medicina ibrida, il Ledaga (chormethine), ha ricevuto un parere positivo per il trattamento della micosi fungoide-tipo linfoma cutaneo a cellule T.

Parere positivo anche per il medicinale generico, pregabalin Zentiva ks (pregabalin), ha ricevuto un parere positivo da parte del Comitato per il trattamento di epilessia, dolore neuropatico e disturbo d'ansia generalizzato.

Il CHMP ha anche concesso un parere positivo per l'applicazione del consenso informato per Vihuma (simoctocog alfa) per la prevenzione e il trattamento di emorragie in pazienti affetti da emofilia A (carenza congenita di fattore VIII).

Giudizio positivo sul Zinplava.

Oltre ai pareri positivi per i sette nuovi farmaci adottati nel corso della riunione di dicembre 2016, il CHMP ha raccomandato la concessione di una autorizzazione all'immissione in commercio per Zinplava (bezlotoxumab).

Nove raccomandazioni sull'estensione delle indicazioni terapeutiche.

Il Chmp ha

raccomandato estensioni di indicazioni per Ameluz , Cinryze , Ilaris ,Jardiance , Jentaduetto, Keytruda , Tivacy , Trajenta e Votubia.

Revisione su farmaci prodotti da Micro Therapeutics Research Labs, India

Il CHMP ha iniziato una revisione dei farmaci per i quali gli studi sono stati condotti dalla Micro terapeutiche laboratori di ricerca in due siti in India. Questo segue una buona pratica clinica di ispezione che ha sollevato preoccupazioni circa i dati dello studio utilizzati per sostenere autorizzazione all'immissione in commercio applicazioni di alcuni farmaci nell'Unione europea. Per ulteriori informazioni, si prega di vedere l'inizio dirinvio documento nella griglia sottostante.

Esito della revisione degli antivirali ad azione diretta

Il CHMP ha confermato la raccomandazione del comitato di valutazione rischi per la farmacovigilanza (PRAC) per lo screening tutti i pazienti per l'epatite B prima di iniziare il trattamento con antivirali ad azione diretta per l'epatite C; pazienti infettati sia con virus dell'epatite B e C devono essere monitorati e gestiti secondo cliniche attuali linee guida. Queste misure mirano a ridurre al minimo il rischio di epatite B ri-attivazione con antivirali ad azione diretta.

Infine, ok alle domande di autorizzazione all'immissione in commercio per Cavoley (pegfilgrastim), Efglatin (pegfilgrastim), Graspa (eryaspase) e Kepnetic (acido aceneuramic) sono stati ritirate.

Analizzati 700 mila post Sui social network si parla tanto di cura e non di prevenzione

■ I social italiani trattano molto il tema dell'influenza stagionale, ma lo fanno parlando soprattutto di cura e poco di prevenzione. Solo il 19,5% degli italiani dichiara infatti di fare prevenzione dall'influenza, mentre il 15,5% parla esplicitamente di vaccino antinfluenzale. Diminuisce invece di circa 5 punti la fetta di utenti che afferma di non curarsi né di fare prevenzione, oggi pari al 24,1%. Ecco i primi dati della fotografia che Voices from the Blogs, spin-off dell'Università Statale di Milano ha scattato grazie all'analisi di oltre 700 mila post, news e pagine pubblicate in rete dal 1° settembre al 15 novembre 2016, messi a confronto con quelli pubblicati nello stesso periodo dell'anno scorso.

La scarsa attitudine verso la protezione allarma gli esperti, soprattutto quest'anno, poiché si attende una stagione «aggressiva». Proteggere gli anziani dalle complicanze dell'influenza è uno degli obiettivi principali della campagna di vaccinazione.



SCOPERTE NEL MEDITERRANEO

Così le isole di plastica spuntano nei nostri mari

ELENA DUSI

IL MEDITERRANEO è una zuppa di plastica. Un chilometro quadro ne contiene fino a 10 chili. È il record del Tirreno settentrionale, fra Corsica e Toscana. Attorno a Sardegna, Sicilia e Puglia, la media è di 2 chili.

APAGINA 25

La massima concentrazione tra Toscana e Corsica: 10 chili per chilometro quadrato
Uno studio del Cnr ha individuato dove le correnti portano l'immondizia galleggiante

Mediterraneo di plastica "Ecco le isole fatte di rifiuti"

Valori perfino più alti di quello del famigerato vortice di plastica nel Pacifico del nord

Impossibile il recupero
Meglio prevenire usando i cassonetti e non la natura come pattumiera

ELENA DUSI

ROMA. Il Mediterraneo è diventato una zuppa di plastica. Un chilometro quadro, nei mari italiani, ne contiene in superficie fino a 10 chili. È questo il record del Tirreno settentrionale, fra Corsica e Toscana. Attorno a Sardegna, Sicilia e coste pugliesi, la media è invece di 2 chili. Sono valori superiori perfino alla famigerata "isola di plastica" nel vortice del Pacifico del nord: un'area di circa un milione di chilometri quadri in cui le correnti accumulano la spazzatura dell'oceano. Qui la densità delle microplastiche - i frammenti di pochi millimetri da cui è formata la "zuppa" - è di 335mila ogni chilometro quadro. Nel Mediterraneo arriva a 1,25 milioni. Per evitarlo, tutta la spazzatura dovrebbe andare nei cassonetti anziché nell'ambiente.

L'analisi che ha riguardato i mari della penisola arriva da un gruppo di biologi del Cnr ed è pubblicata su *Scientific Reports*. «A finire in mare sono soprattutto i rifiuti della nostra vita quotidiana» spiega uno dei coordinatori, Stefano Aliani, che con i colleghi nel 2013 ha raccolto i campioni di spazzatura a bordo della nave del Cnr Urania. «Sacchetti e bottiglie vengono degradati dalla luce. Nel giro di anni o perfino secoli, a seconda del tipo di

plastica e dell'ambiente in cui finiscono, questi rifiuti si riducono in poltiglia». I frammenti microscopici sono stati raccolti con una rete speciale trainata dall'Urania in 74 punti di Adriatico e Tirreno. «Nel complesso - scrivono i biologi nello studio - la plastica è meno abbondante nell'Adriatico, con una media di 468 grammi per chilometro quadro, rispetto al Mediterraneo occidentale» con una media di 811 grammi.

«La gravità della situazione del Mediterraneo non ci stupisce» dice Aliani. «È un mare sostanzialmente chiuso, in cui una particella ha un tempo di permanenza di circa mille anni. Teoricamente, cioè, impiega tutto quel tempo per attraversare la stretta imboccatura di Gibilterra. Nelle sue acque sboccano anche fiumi importanti come Danubio, Don, Po e Rodano». Anche se i mari diventano sempre più torbidi (si calcola che dei 300 milioni di tonnellate all'anno di plastica prodotta nel mondo, una dozzina finiscano in mare), quale sia la sorte di buona parte della spazzatura resta un mistero. «Non sappiamo dove sia oggi tutta la plastica che abbiamo prodotto» spiega Aliani. «Quella che ritroviamo nelle nostre spedizioni non si avvicina neanche lontanamente all'ammontare che se-

condo i nostri calcoli dovrebbe essere finito in mare. Può darsi che molta si perda in fondo agli oceani, dove non abbiamo la possibilità di osservarla».

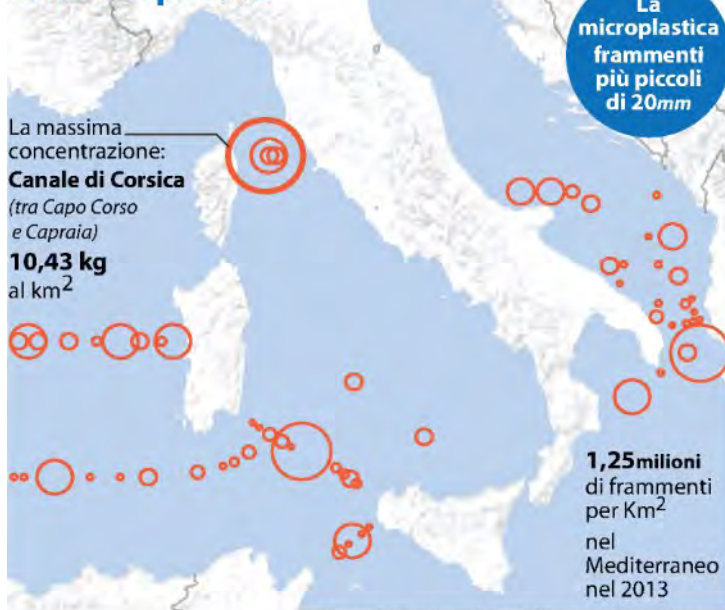
La responsabilità delle zuppe marine va in buona parte al packaging non riciclabile. In Europa scatole e involucri contribuiscono al 40% della produzione di questo materiale e a più del 10% dei rifiuti. Il 92% della plastica trovata in mare è composta da frammenti di meno di 5 millimetri. Tracce sono comparse in Artide e Antartide. Sono finite inglobate in alcune rocce (un campione dei cosiddetti "plastiglomerati" è stato osservato alle Hawaii nel 2014) e si sono infiltrate nei sedimenti dei fondali oceanici. Questo materiale è perfino stato proposto come uno dei segni distintivi dell'antropocene, l'era geologica caratterizzata dai segni della presenza umana sulla Terra.



«Per l'ecosistema marino, i danni sono molteplici» conferma Aliani. «Il pericolo più evidente per gli animali è il soffocamento». Ma questi frammenti possono anche essere ingoiati dal plancton, le minuscole creature che si trovano alla base della catena alimentare del mare. In Spagna è nata un'azienda - la Ecoalf - che raccoglie sacchetti e bottiglie finiti nelle reti dei pescatori e li ricicla producendo vestiti. «Il problema non è solo la plastica in sé» prosegue il biologo del Cnr. «Mancano studi approfonditi, ma si pensa che questo materiale sia inerte per gli organismi». Più pericolose sono le sostanze che alla plastica vengono combinate durante i processi industriali, per fornirle le caratteristiche volute. «Potrebbero agire come pseudo-ormoni, creando scompensi nel sistema endocrino. Abbiamo osservato il problema nelle balene».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Le isole di plastica



Legenda: grammi per chilometro quadrato



© RIPRODUZIONE RISERVATA

LE TAPPE



LE SPEDIZIONI

I campioni di plastica sono stati raccolti durante due spedizioni nel 2013 sulla nave Urania del Cnr. I 74 campionamenti sono avvenuti fra Tirreno e Adriatico

LA RETE

La rete era trainata per 5 minuti a 1,5-2 nodi. Le plastiche sono state suddivise per dimensioni e osservate al microscopio