



RASSEGNA STAMPA

13-02-2017

1. CORRIERE.IT Cancro al polmone e poche metastasi Radioterapia migliora vita dei malati
2. LASTAMPA.IT Salute pubblica: screening anticancro sempre più efficaci
3. CORRIERE DELLA SERA I super ricercatori assunti dopo 13 anni - «Noi, in lacrime per l'assunzione Studiavamo i tumori da precari»
4. SECOLO XIX Malattie sessuali, quanta confusione fra i giovanissimi
5. IL FATTO QUOTIDIANO Ora i bioequivalenti non vanno più
6. PHARMA STAR Biologici e biosimilari, servono nuovi modelli di approvvigionamento per conciliare innovazione e sostenibilità
7. QUOTIDIANO DEL SUD Influenza, arriva il calo
8. GIORNO-CARLINO-NAZIONE Milano vuole l'Agenzia per i medicinali, ma deve battere Copenhagen
9. REPUBBLICA Diagnosi e cura smart Una pillola ci visiterà viaggiando nel corpo
10. REPUBBLICA Sonde video I tanti occhi che scrutano l'organismo

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

SPERIMENTAZIONE

Cancro al polmone e poche metastasi Radioterapia migliora vita dei malati

Oggi il trattamento standard prevede solo i farmaci, invece eliminare le metastasi (per lo più a ossa e surrene) con radiazioni o chirurgia è utile. Lo dimostra uno studio americano, chiuso in anticipo per motivi etici, visti i grandi miglioramenti ottenuti



Marta Scorsetti

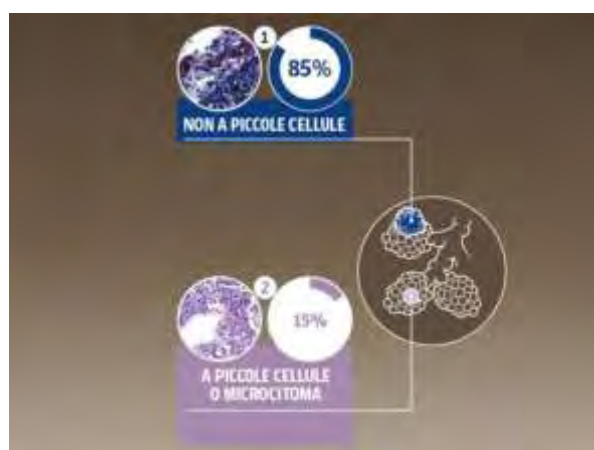
Sei mesi fa mi hanno diagnosticato un adenocarcinoma del polmone con una metastasi a livello del surrene. Le analisi hanno riscontrato una mutazione del gene EGFR, per cui con il mio oncologo ho iniziato una terapia con un farmaco mirato. Di recente ho rifatto una TAC che ha mostrato una notevole riduzione del tumore polmonare, mentre la metastasi è rimasta invariata: non è possibile «colpirla» con radioterapia mirata?

Risponde [Marta Scorsetti](#), direttore dell'Unità Operativa di Radioterapia e Radiochirurgia all'Istituto Clinico Humanitas di Rozzano (Milano) e professore associato di Radioterapia all'Humanitas University

La sua situazione è in realtà piuttosto comune: esistono, infatti, diversi pazienti (circa il 30 per cento dei 41mila nuovi casi diagnosticati ogni anno in Italia) che presentano poche metastasi, per lo più a surrene e ossa. Generalmente in questi casi si procede con una terapia farmacologica, scelta in base alla presenza o meno di determinate mutazioni genetiche, che non di rado porta a una riduzione del tumore, ma lascia pressoché invariate le metastasi. La domanda aperta per la comunità scientifica è proprio quella che lei pone, ovvero: in queste

condizioni, la radioterapia può essere utile? A fine 2016 su una delle principali riviste scientifiche, [Lancet Oncology](#), è stato pubblicato uno studio condotto dai colleghi americani che ci aiuta a dirimere la questione.

[Come si cura il tumore al polmone? Chirurgia, radioterapia e farmaci oggi sono più efficaci](#)



[La diffusione](#)

Lo studio sui pazienti

La sperimentazione ha arruolato circa un centinaio di pazienti con adenocarcinoma polmonare **in stadio IV, che presentavano al massimo tre sedi metastatiche, con l'intento di dimostrare l'utilità di una terapia innovativa. I partecipanti, come previsto da tutte le linee guida internazionali, sono stati sottoposti a cura farmacologica mirata (in caso di presenza di mutazioni dei geni EGFR o ALK) oppure a una chemioterapia a base di platino (per i malati che non presentavano mutazioni aggredibili con farmaci specifici). Poi lo studio prevedeva una randomizzazione, cioè un'attribuzione casuale gestita da un sistema informatico, dei pazienti in due possibili bracci di trattamento: in quello sperimentale, dopo 4 cicli di chemioterapia o almeno 3 mesi di terapia mirata i pazienti ricevevano inoltre un trattamento locale (radioterapia o in pochi casi chirurgia) contro tutte le lesioni residue.**

Miglioramento della sopravvivenza

Il secondo gruppo di malati veniva curato con il trattamento standard, cioè fino ad oggi la sola terapia medica seguita da controlli periodici. I risultati pubblicati sono parziali perché riguardano i primi pazienti trattati, circa una cinquantina (metà sottoposti a terapia standard,

metà trattati con la cura sperimentale), ma vanno oltre le migliori aspettative. Infatti i malati sottoposti a radioterapia hanno avuto un netto miglioramento della sopravvivenza libera da progressione di malattia: in pratica ci sono voluti in media 12 mesi prima che il tumore riprendesse a crescere contro soli 4 mesi del gruppo sottoposto a terapia standard. Inoltre un altro dato molto positivo emerso dallo studio è che i trattamenti locali sono stati molto ben **tollerati e non c'è stato un aumento di tossicità rispetto ai malati che curati soltanto con i farmaci.** Visti i risultati così decisamente a favore dell'associazione delle terapie locali alla terapia medica, lo studio è stato chiuso anticipatamente non essendo stato giudicato etico continuare a negare un trattamento radioterapico o chirurgico ai futuri pazienti che fossero stati randomizzati nel braccio della sola terapia farmacologica.

[Ecco i metodi più collaudati per smettere di fumare](#)

[Tutti i danni del fumo, dai tumori all'impotenza](#)

Cambia l'approccio terapeutico

Attendendo i risultati di sopravvivenza globale, che necessitano di un tempo di controllo più lungo, i risultati di questo studio sono già di per sé molto importanti e in grado di cambiare significativamente **l'approccio terapeutico per i pazienti affetti da adenocarcinoma polmonare metastatico.** La radioterapia e/o la chirurgia, tradizionalmente escluse in questo gruppo di pazienti, hanno invece dimostrato di poter giocare un ruolo importante e sinergico con le terapie mediche. Considerando che la prognosi di un adenocarcinoma polmonare metastatico è **normalmente severa, questo studio permette di aggiungere un'arma in più che va a sommarsi a** quelle già esistenti con un significativo miglioramento delle prospettive di vita dei pazienti.

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

Salute pubblica: screening anticancro sempre più efficaci

Il nuovo report della Commissione Europea sui programmi nazionali per seno, cervice uterina, colon-retto promuove gli Stati Membri e mostra continui miglioramenti



NICLA PANCIERA

L'Europa compie passi in avanti nei programmi di screening. I risultati, definiti «molto positivi», arrivano dal [secondo report](#) della Commissione Europea sull'implementazione a livello nazionale della [Raccomandazione sullo screening](#) dei tumori del Consiglio dell'Unione europea del 2003. Dal documento, la cui prima edizione risale a otto anni fa e redatto dallo [IARC](#) in collaborazione con il CPO Centro di Riferimento per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica Piemonte, l'ospedale universitario Città della Salute e della Scienza di Torino e il Mass Screening Registry/ Finnish Cancer Registry di Helsinki in Finlandia, emerge una crescita dei programmi nazionali per il cancro del seno, della cervice uterina e del colon-retto.

L'obiettivo dell'Ue è ridurre del 15% l'incidenza del cancro entro il 2020. Lo screening consente di individuare i tumori in una fase precoce, aumentando le probabilità di successo del trattamento. La Raccomandazione spingeva, infatti, gli Stati Membri UE ad attuare programmi di screening dei tumori. «Il cancro al seno, al collo dell'utero e al colon-retto costano la vita a circa 250mila cittadini europei ogni anno. La diagnosi precoce, così come la prevenzione, salvano le vite e proprio su questo dobbiamo continuare a concentrare i nostri sforzi.

Le Raccomandazioni del Consiglio e le linee guida per la qualità dello screening della Commissione hanno portato la maggior parte dei paesi dell'Unione Europea a mettere in atto programmi di screening organizzati e di alta qualità. Questo è un importante passo avanti per la salute dei cittadini» sono le parole del Commissario

europeo per la salute Vytenis Andriukaitis. Oggi 25 paesi europei hanno programmi di screening per il cancro al seno, 22 per quello alla cervice e 20 per il colo-retto; un passo avanti rispetto a dieci anni fa, all'epoca della prima stesura delle Raccomandazioni, quando i paesi erano rispettivamente 18,17 e 12.

«Il cancro è un nemico feroce della salute pubblica: nel 2012 quasi 1,3 milioni di vite sono state perse ad esso nella sola Europa – si legge nel report (91,500 per cancro al seno, 152.000 colon-retto e 13.000 cervice uterina) - Quasi la metà dei decessi per cancro può essere evitato con più azioni preventive per affrontare e mitigare i rischi».

Il cancro della cervice uterina, del seno e del colon retto sono tre dei principali tumori che colpiscono la popolazione italiana. Nonostante il permanere di grandi differenze regionali, i dati dell'Osservatorio nazionale screening mostrano che sono in crescita i numeri di accesso ai tre test per la prevenzione dei tumori inseriti nei programmi di screening pubblici.

Per lo screening mammografico, la copertura nel 2015 ha superato l'80% con oltre 3.100.000 inviti (400.000 in più rispetto agli anni precedenti). Per lo screening della cervice uterina, oltre 4 milioni le donne invitate (+4% rispetto al 2014), delle quali oltre 650 mila per effettuare il test Hpv. Infine, più di 5 milioni di cittadini di età compresa tra i 50 e i 69 anni sono stati invitati a eseguire il test di screening colo-rettale, 500mila in più dell'anno precedente.

Dir. Resp.: Luciano Fontana

FINE DEL PRECARIATO

I super ricercatori assunti dopo 13 anni

di **Margherita De Bac**

Si, alla fine hanno pianto. Di gioia. Aspettavano quel momento dal 2004. Eleonora e Luca studiavano come sconfiggere i tumori. Ma erano precari. Ora hanno il posto fisso all'Istituto superiore di sanità.

a pagina 27

«Noi, in lacrime per l'assunzione Studiavamo i tumori da precari»

Eleonora e Luca, ricercatori dell'Istituto superiore di sanità: l'attesa dal 2004



L'occupazione
Non avevo mai occupato prima. Ho finito a fare le notti sul pavimento nel sacco a pelo. La mattina salivo in laboratorio e qualche collega rideva

Considerazione
Il dolore più grande è stato sentirsi screditati, considerati come impiegati pubblici fannulloni di un qualsiasi apparato burocratico

I contratti a termine
Che fare quando dovevi sospendere? Interrompere la ricerca? Macché, mai lasciato il laboratorio, l'amore per la scienza è così

L'attesa
Alla notizia siamo scoppiati a piangere, ma a casa non abbiamo festeggiato, non ancora. Forse inizia la discesa, ma per scaramanzia...

La storia

di **Margherita De Bac**

ROMA Non aveva mai occupato, neppure al liceo. «Invece ho fatto la notte sul pavimento. Imbacuccato nel sacco a pelo, il materassino sotto la schiena, come in campeggio, mi sono sentito forte e frustrato allo stesso tempo. La mattina salivo in laboratorio, mezzo acciaccato. E magari c'era qualche collega che ridacchiava.

Siamo stati ampiamente ricompensati. E adesso speriamo per i ragazzi dell'Istat».

Luca Pasquini non avrebbe mai immaginato di vivere questa prima volta a quarant'anni. Ottantuno giorni barricato a turno con altri 530 precari nella storica aula Pocchiarini dell'Istituto Superiore di Sanità, il maggiore centro italiano di ricerca pubblica, 2.500 dipendenti. Le scelte di politica sanitaria del Paese dipendono dai documenti e dalla raccolta dati che escono da questo edificio non lontano da San Lorenzo, laboratori stretti come

celle, tavoli stipati, porte d'epoca con vetri smerigliati. Centinaia di cervelli, età dai 35 ai 60, sono rimasti appesi al filo dell'instabilità in media 15 anni. Ad ogni scadenza di contratto il batticuore di non ve-



derlo riconfermato.

Pasquini si occupa di tumore all'ovaio. Attualmente è impegnato in un progetto finanziato con fondi europei per l'identificazione di bersagli cellulari che possano essere presi di mira da farmaci intelligenti, specifici contro la malattia.

Compagna di lavoro e precariato, la moglie Eleonora Petrucci, tecnica del dipartimento di oncologia molecolare. «Stiamo insieme dai tempi dell'università, facoltà di biologia. Io aspettavo l'assunzione dal 2004. Tante volte l'abbiamo sfiorata, poi la prospettiva sfumava per un cavillo. Alla fine non ci credevamo, ci sembrava che non ci filassero più, tranne che i ragazzi del sindacato Ubs. I più fortunati sono andati avanti con rinnovi annuali, altri con quelli mensili, per i Co.co.co. attese al cardiopalma tra una collaborazione e la successiva. E che fare quando dovevi sospendere? Interrompere la ricerca? Macché, mai lasciato il laboratorio, l'amore per la scienza è così».

Luca e Eleonora hanno pensato di andare all'estero, ma l'affetto per la famiglia e la paura che poi non sarebbero tornati indietro li hanno convinti a non mollare. Non solo. Malgrado la situazione economica non favorevole hanno avuto «da incoscienti» due bambini contando sull'aiuto dei nonni-babysitter: «La preoccupazione era moltiplicata per due. Il dolore più grande è stato sentirsi screditati, considerati come impiegati pubblici fannulloni di un qualsiasi apparato della burocrazia. Vedevamo gente più anziana di noi e anche tanti giovani validi messi alla porta. Ogni volta era una mazzata. La ricerca è il cuore pulsante del Paese, da queste mura escono indagini fondamentali per la salute dei cittadini, come è possibile che ci caccino, ci chiedevano».

Col passare del tempo aumentano le incertezze e le domande sul passato: «Era un continuo interrogarsi sulle nostre scelte. Esausti, nervosi, certi di sbattere di nuovo contro il muro abbiamo infine de-

ciso di occupare a oltranza. Dal 21 novembre ci siamo accampati in aula. Vivevo fasi di demoralizzazione e mi riprendevo pensando a mia moglie, ai bambini. Tra noi della Pochiari sono nate grandi amicizie. Ho conosciuto un sessantenne con 20 anni di precariato alle spalle e mi sono sentito quasi in colpa. L'incubo è finito giovedì».

In diretta dal Senato è arrivata la notizia dell'emendamento approvato. «Siamo scoppiati tutti a piangere. Baci, abbracci, lacrimoni. Ci scambiavamo pizzicotti per avere la prova che fosse realtà. Dopo tanti sacrifici avremmo potuto vivere la gioia del lavoro fisso. No, a casa non abbiamo festeggiato, non ancora. Ci lasci riprendere dall'emozione. Il bicchiere è finalmente mezzo pieno, ci eravamo abituati a vederlo mezzo vuoto. Forse potrebbe cominciare la discesa. Per scaramanzia uso il condizionale».

mdebac@corriere.it

© RIPRODUZIONE RISERVATA

La vicenda

● Il Senato, giovedì, ha approvato un emendamento al cosiddetto decreto Milleproroghe (ancora in discussione) che permette l'assunzione dei precari dell'Istituto superiore di Sanità (Iss)

● Nel triennio 2017-2019 l'Iss, nel rispetto della programmazione del fabbisogno, potrà bandire, in deroga alle procedure di mobilità, concorsi per l'assunzione a tempo indeterminato di 230 persone

● Sono 2.500 le persone che lavorano all'Iss e di queste 530 sono precari «in vari casi — ha spiegato il presidente Walter Ricciardi — sono professionisti che lavorano all'Iss da 15 anni e sono responsabili di servizi cruciali»

● I precari per chiedere l'assunzione avevano occupato l'aula magna dell'Iss per 81 giorni

Dir. Resp.: Massimo Righi

POCA INFORMAZIONE

Malattie sessuali, quanta confusione tra i giovanissimi

SECONDO una ricerca del Censis, anche se il 93,8 % di chi ha tra i 12 e i 24 anni ha sentito parlare di malattie sessuali, solo l'Aids viene individuata come tale quasi da nove su dieci. Invece solo il 23,1 % indica la sifilide, il 18,2 la candida, il 15,6 l'infezione da papilloma virus (Hpv). Rispetto alle modalità di trasmissione di questo virus, la gran parte cita i rapporti sessuali completi (81,8%), ma solo il 58% sa che si può trasmettere anche con rapporti non completi. «Le infezioni sessualmente trasmesse interessano milioni di individui, ogni anno, nel mondo» spiega Raineri Guerra, direttore generale della Prevenzione sanitaria del [Ministero della Salute](#). Il nuovo Piano nazionale di prevenzione vaccinale 2017-2019 e il Decreto sui Lea (Livelli Essenziali di Assistenza) prevedono la vaccinazione Hpv nelle ragazze undicenni e l'introduzione di questa vaccinazione nei maschi undicenni».



SANITÀ E le casse dello Stato piangono

Ora i bioequivalenti non vanno più

» CHIARA DAINA

A fine dicembre l'Agenzia italiana del farmaco ha ritirato la determina 458 sull'equivalenza terapeutica tra farmaci biologici originatori e corrispondenti biosimilari approvata nel marzo 2016 e mai entrata in vigore. Mossa con conseguenze pesanti sulle casse dello Stato. "L'Enbrel, uno dei biologici più usati nell'artrite reumatoide, psoriasi e malattie infiammatorie intestinali costa circa 10 mila euro l'anno a paziente, ora è disponibile il suo bioequivalente che costa 35% di meno. Se una asl ha pianificato costi di trattamento per 100 pazienti, a parità di spesa ne potrebbe trattare 135": l'esempio è riportato dai "No grazie", movimento di medici contro il conflitto di interessi tra operatori sanitari e industria. Ma l'interscambiabilità è confermata dalla stessa Agenzia europea del farmaco: i biosimilari anche se hanno un principio attivo diverso dall'originatore producono gli stessi effetti. Ma in Italia le principali associazioni di medici e di pazienti si sono messe di traverso. Per "No grazie" dietro "c'è lo zampino di Big Pharma che vede come fumo negli occhi i bioequivalenti: possono scalzare i loro più costosi originatori dalle aste di acquisto".



<http://www.pharmastar.it>

Biologici e biosimilari, servono nuovi modelli di approvvigionamento per conciliare innovazione e sostenibilità

Quali sono le strategie più efficaci per assicurare l'approvvigionamento di farmaci biologici coniugando equità e sostenibilità? Quali politiche mirate al contenimento dei costi possono essere accettate senza che sia compromesso il valore di questi farmaci? Su questi temi, da due anni QuintilesIMS ha avviato un **“percorso partecipato”** che nel tempo e in diversi tavoli interdisciplinari ha messo a confronto specialisti di diverse aree terapeutiche, farmacologi, immunologi clinici, farmacisti ospedalieri e farmacisti ASL provenienti da diverse realtà regionali.



Quali sono le strategie più efficaci per assicurare l'approvvigionamento di farmaci biologici coniugando equità e sostenibilità? Quali politiche mirate al contenimento dei costi possono essere accettate senza che sia compromesso il valore di questi farmaci?

Queste domande, solo in apparenza da “addetti ai lavori”, coinvolgono in realtà migliaia di pazienti con patologie croniche e oncologiche che possono essere trattate con i farmaci biologici originator o con i loro biosimilari.

Su questi temi, da due anni QuintilesIMS ha avviato un **“percorso partecipato”** che nel tempo e in diversi tavoli interdisciplinari ha messo a confronto specialisti di diverse aree terapeutiche (nefrologi, reumatologi, dermatologi, ematologi), farmacologi, immunologi clinici, farmacisti ospedalieri e farmacisti ASL provenienti da diverse realtà regionali.

La prima fase di questo progetto ha portato alla stesura di otto “comandamenti” sull’utilizzo dei farmaci biologici originator e biosimilari, con un elenco di best practice condivise che hanno come filo conduttore l’importanza di tenere in debita considerazione non solo la sostenibilità economica, ma anche e soprattutto la valutazione della migliore opportunità terapeutica per il paziente in termini di efficacia e sicurezza.

La seconda parte del progetto QuintilesIMS si articola in due tavoli tecnici che focalizzano le peculiarità regionali del sistema di approvvigionamento dei farmaci biologici; il primo tavolo regionale si è svolto nelle scorse settimane a Milano.

Sul tema dell’approvvigionamento dei farmaci biologici oggi le Regioni si muovono in ordine sparso: alcune hanno imposto ai clinici l’uso dei farmaci biosimilari per ragioni di sostenibilità, altre invece hanno individuato sistemi di approvvigionamento più flessibili garantendo la disponibilità sia di originator, sia di biosimilari, tutelando maggiormente la libertà prescrittiva del medico.

La Lombardia al momento si conferma un valido modello regionale perché “le forniture e/o servizi oggetto della Convenzione ed ai singoli Ordinativi di Fornitura non sono affidate al Fornitore in esclusiva e, pertanto, gli Enti Contraenti, per quanto di propria competenza e nel rispetto della normativa vigente, potranno affidare, in tutto o in parte, le stesse prestazioni anche a soggetti terzi diversi dal medesimo Fornitore, laddove ne ricorrano i presupposti” tramite trattative.

Sarebbe però importante armonizzare il sistema territoriale (contrattualizzazione di tutte le specialità per assicurare tutte le terapie – originator e biosimilari – e garantire la continuità terapeutica sul territorio) e quello ospedaliero (gara regionale) ed evitare, per esempio, che un paziente in trattamento con un farmaco distribuito a livello territoriale non possa riceverlo in ospedale in caso di ricovero e debba essere sottoposto a uno switch obbligato, attualmente non raccomandato (la questione deve essere bidirezionale).

A differenza di altri modelli regionali, inoltre, a causa di recenti problemi di rottura di stock che hanno riguardato un biosimilare di eritropoietina, è stata lasciata al clinico la prerogativa di una nuova prescrizione. In altre regioni, invece, la gara a lotto unico con un solo aggiudicatario (biosimilare) ha imposto uno switch con il secondo aggiudicatario – un altro biosimilare – sebbene AIFA ed EMA non riconoscano intercambiabilità automatiche perché si tratta di molecole simili ma diverse, innescando anche dei ricorsi.

Diversamente dal caso dei farmaci equivalenti, infatti, per i farmaci biologici non è raccomandata **l’interscambiabilità automatica: lo switch può avvenire solo per motivi clinici e deve essere** garantita la continuità terapeutica al paziente; non si tratta di principi attivi ma di farmaci che richiedono un processo produttivo complesso che parte da una cellula vivente di mammifero

modificata geneticamente. Non a caso i biologici non sono mai stati inseriti nelle liste di **trasparenza. Ogni biologico, originator e biosimilari, “è diverso a sé stesso”**.

Il biosimilare rappresenta una opportunità di risparmio condivisa anche dal clinico nel paziente drug naive e nei pazienti che devono cambiare terapia (per esempio per inefficacia). La continuità terapeutica va però garantita per motivi clinici. Lo switch in medicina è sempre stato effettuato per motivi clinici (ricerca di una maggior efficacia o di una migliore tollerabilità): perché effettuare uno switch in un paziente stabilizzato solo per motivi economici? Il biologico in sé include un grado di rischio di effetti collaterali e ogni individuo è a sé, lo switch di per sé espone a variazioni di efficacia e di safety imprevedibili esponendo il clinico anche da un punto di vista medico-legale.

“Il medico accetta il rischio legato all’ utilizzo di un nuovo farmaco, solo per migliorare la risposta terapeutica del paziente e non per motivi economici. La stessa Magistratura considera un comportamento colpevole da parte del medico, esporre un paziente ben stabilizzato con un farmaco ad un altro farmaco per soli motivi economici”, dichiara Francesco Locatelli, Direttore Emerito Dipartimento di Nefrologia, Dialisi e Trapianto, Ospedale Manzoni di Lecco.

“Un altro motivo per cui l’attuale sistema di acquisto non soddisfa tutte le esigenze di libertà prescrittiva del Clinico è ad esempio rappresentato dall’uso del biologico originator o del suo biosimilare, nell’ambito della legge 648 – spiega Agostino Cortelezzi, Direttore Unità Operativa Complessa di Oncoematologia, Policlinico di Milano – **la 648 costituisce un ambito a sé, è una legge importante che consente l’impiego controllato di farmaci innovativi che hanno dimostrato efficacia in studi clinici controllati in specifici setting, ma che non hanno ancora ottenuto l’autorizzazione all’immissione in commercio non avendo ancora completato l’iter registrativo. In questo contesto il clinico può essere in difficoltà ad applicare una proprietà transitiva dall’originator al biosimilare e può voler rivendicare non tanto o non solo il diritto prescrittivo di medico, ma il diritto di scegliere il medicinale che dispone di studi clinici controllati, specie quando si tratti di farmaci di fatto ancora fuori indicazione”**.

“È altrettanto indubbio che le aziende farmaceutiche debbano oggi comprendere le esigenze di sostenibilità e di risparmio del sistema sanitario offrendo prezzi concorrenziali, così come debbano saper garantire eticamente una continuità di fornitura in modo che il paziente possa beneficiare della terapia con lo stesso farmaco senza esporlo a problematiche di stock out in nome del risparmio”. Quali le soluzioni più sagge in queste situazioni così peculiari per farmaci in regime 648? Procedure negoziali/ trattative ad hoc che mirino comunque al risparmio? Oppure soluzioni che contemplino per il clinico la scelta tra un pool di molecole attraverso accordi quadro?

In queste ultime settimane, il principio della non interscambiabilità automatica è stato ribadito in **modo esplicito dall’ultima Legge di Stabilità che prevede, all’articolo 59, come “l’esistenza di un rapporto di biosimilarità tra un farmaco biosimilare e il suo biologico di riferimento sussista solo ove accertato dalla European Medicine Agency (EMA) o da AIFA. Non è consentita la sostituibilità**

automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari”.

Per tutti i farmaci biologici dovrebbero essere attivate misure di farmacovigilanza attiva **nell’ambito di specifici piani di rischio, compresi i biosimilari che sono di fatto farmaci nuovi.** **Fondamentale è in ogni caso armonizzare l’offerta del sistema territoriale** e di quello ospedaliero per garantire la continuità terapeutica ed evitare, per esempio, che un paziente in trattamento con un farmaco distribuito a livello territoriale non possa riceverlo in ospedale in caso di ricovero e debba essere sottoposto a uno switch. In questa direzione, il tavolo tecnico ha valutato il modello lombardo di approvvigionamento dei farmaci e la distinzione tra distribuzione territoriale, nella quale attraverso un accordo quadro si contrattualizzano tutte le specialità per garantire ogni tipo di cura e assicurare la libertà prescizionale al medico di medicina generale, e la distribuzione ospedaliera, dove le esigenze cliniche specifiche vengono valutate nelle commissioni terapeutiche **proprio con l’obiettivo di salvaguardare il principio della continuità.**

L’alternativa proposta nel tavolo di lavoro è quella di accordi quadro in multifornitura (anche in market place) previsti dal nuovo Codice degli Appalti, poco diffusi perché il nuovo codice è recente, ma comunque già una realtà in ambito sanitario (es. fornitura di letti ospedalieri), peraltro in linea con la nuova Legge di Stabilità (accordi quadro).

Il nuovo codice degli appalti non prevede il prezzo più basso ma il prezzo economicamente più vantaggioso e proibisce il massimo ribasso, consentendo anche di fissare limiti di ribasso massimo **(per evitare eccessivi ribassi e prezzi dumping).** **L’accordo quadro in multifornitura è una gara che** prevede la possibilità di acquistare più farmaci da diversi fornitori a seguito della pubblicazione di specifici bandi (imprese pre-selezionate tramite gara), con prezzi di riferimento e % di acquisto per ciascun prodotto, valorizzandone diversità e peculiarità. Si tratta di una sorta di market place, un paniere da cui il clinico può attingere e scegliere tra più fornitori e permetterebbe di conciliare le esigenze dei clinici e dei payer, garantendo libertà prescrittiva al clinico e continuità terapeutica al **paziente, con un’attenzione particolare alla sostenibilità del sistema.**

Un altro elemento di novità da tenere in considerazione è che il nuovo Codice degli Appalti prevede procedure di valutazione delle imprese che partecipano alle gare pubbliche. ANAC (Autorità Nazionale Anticorruzione) prevedrà un rating di impresa. Quali parametri/valori aggiuntivi potrebbero essere presi in considerazione per esaminare le aziende coinvolte nelle **indette da Aziende Sanitarie per l’acquisto di “farmaco biologici”?** Oggi si può prevedere un punteggio ma non esiste una banca dati nazionale.

Fermo restando **che il primo criterio è la qualità del prodotto, garantita dall’autorizzazione all’immissione in commercio, dal tavolo di Milano arriva l’indicazione di potenziali parametri che** potrebbero costituire ragionevolmente il punteggio del farmaco, tra i quali:

- disponibilità di dati clinici nella pratica reale (real world evidence) in aggiunta a quelli relativi agli studi di registrazione (capacità di effettuare studi di fase 4);

- strumenti di certificazione legati a processi di farmacovigilanza attiva e piani di rischio;
- tracciabilità delle procedure di distribuzione e immagazzinamento;
- garanzia di fornitura, ad esempio punteggio negativo in caso di episodi di stock out o altri problemi di fornitura (sarebbe auspicabile un registro nazionale per garantire la massima trasparenza);
- stockaggio/magazzino (la riduzione delle scorte rappresenta uno strumento di risparmio/razionalizzazione della spesa);
- tracciabilità delle procedure di distribuzione e immagazzinamento; formazione del personale **per l'uso corretto del farmaco (unrestricted grant)**,
- interventi educazionali su farmacovigilanza.

La definizione dei parametri dovrebbe essere comunque condivisa tra le Regioni sulla base di linee guida validate in una Regione pilota per poi estendere il modello a livello nazionale.

SALUTE

Influenza, arriva il calo

Ancora in calo, per tutte le fasce d'età, il numero di casi di sindrome influenzale in Italia, dopo aver raggiunto il picco stagionale (con 9,59 casi per mille assistiti) nell'ultima settimana del 2016. Il bollettino Influnet stima nella settimana dal 23 al 29 gennaio 388.000 casi di influenza, per un totale di circa 3.838.000 casi dall'inizio della sorveglianza. Il livello di incidenza in Italia è pari a 6,39 casi per mille assistiti. E la diminuzione, rispetto alla settimana scorsa, si osserva in tutte le fasce d'età. I più colpiti però sono sempre i bambini. In particolare nei piccoli sotto i 5 anni l'incidenza è pari a 17,45 casi per mille assistiti. Mentre tra quelli di 5-14 anni è di 10,33 per mille. Nella fascia 15-64 anni è pari a 5,64 e tra gli over 65 a 3,09 casi per mille assistiti. In tutte le Regioni ita-

liane è comunque in corso il periodo epidemico. Se febbre e influenza sono ormai in fase calante, in tanti rimangono a letto tra crampi allo stomaco, vomito e diarrea. "Gli sbalzi termici di questi giorni favoriscono l'insorgenza di enterovirus e virus parainfluenzali che provocano disturbi gastrointestinali - spiega all'Adnkronos Salute il virologo dell'Università degli Studi di Milano, Fabrizio Pregliasco - Manifestazioni meno pesanti della vera e propria influenza, ma comunque contagiose: possiamo stimare circa 200 mila casi complessivi in tutta Italia nell'ultima settimana. I più colpiti sono i bambini e gli anziani. L'influenza intestinale, spiega l'esperto "si manifesta con forme di nausea e vomito, accompagnate spesso da qualche scarica diarroica"

Sfida europea

Milano vuole l'Agencia per i medicinali, ma deve battere Copenhagen

■ MILANO

TUTTI la vogliono. Da quando il Regno Unito ha imboccato la strada a senso unico della Brexit, molti Stati membri della Ue hanno iniziato a muoversi per mettere le mani sulle agenzie e le istituzioni europee con sede a Londra, che inevitabilmente dovranno traslocare quando l'uscita dall'Unione diventerà operativa. Ma quella su cui in tanti hanno messo gli occhi, per le sue dimensioni e per l'importanza, è l'Ema, l'Agencia europea per i medicinali. L'Ema è in sostanza l'ente comunitario che ha il compito di fornire l'approvazione ai farmaci messi sul mercato nei Paesi dell'Unione. Garantisce la protezione e la promozione della salute dell'uomo e degli animali valutando la documentazione inviata dalle case farmaceutiche (senza nessun controllo di laboratorio, che l'agenzia non effettua) e monitorando i prodotti autorizzati dalle autorità di controllo dei farmaci dei singoli Stati. Mette anche a punto delle linee guida tecniche e fornisce supporto scientifico. Esiste dal 1995 e ha quasi un migliaio di dipendenti, con 300 milioni di euro all'anno di budget. Milano si è candidata a diventarne la nuova sede, ma dovrà superare l'agguerrita concorrenza di numerose altre città europee, fra cui quella della capitale danese Copenhagen.

«**IL DOSSIER** che stiamo completando per portare l'Ema a Milano non ha nulla da invidiare a quello appena presentato da Copenhagen». Così si è espressa Diana Bracco – ad del gruppo farmaceutico e rappresentante unico delle associazioni imprenditoriali e delle categorie riunite nella Camera di commercio – riguardo la candidatura per portare a Milano l'agenzia. Durante l'intervento di chiusura del convegno 'Ecosistema digitale E015: collaborare, condividere, competere', a Palazzo Lombardia, Diana Bracco ha detto che «è una sfida che, se vinta, porterebbe a Milano un gradissimo impulso per il futuro. Non dimentichiamo che questa regione riunisce la maggior parte degli investimenti farmaceutici del Paese».

f.g.



Diagnosi e cura smart Una pillola ci visiterà viaggiando nel corpo

Si studia in Usa la capsula che alimenta sensori e wireless con i fluidi gastrici. È ancora grande, ha poca autonomia ma i test sui maiali sono incoraggianti. «Presto sarà più piccola, sicura e durerà mesi», assicura uno dei ricercatori

Giovanni Traverso (Mit):
«Parametri più precisi
per calibrare al meglio
il rilascio di medicinali»

Stefano Cingolani (Iit):
«Vedo applicazioni nel
packaging alimentare,
visti i materiali naturali»

TIZIANO TONIUTTI

UNA pillola elettronica da inghiottire per sapere come stiamo e, in futuro, somministrare medicine. In uno studio su *Nature*, un team di ricerca del Massachusetts Institute of Technology mostra i progressi nel campo della *edible tech*, ovvero la tecnologia che possiamo ingoiare: la loro idea è una capsula, in fase di sviluppo e per ora testata sui maiali Yorkshire, che permette di monitorare parametri del corpo trasmettendo dati e immagini in wireless, e in futuro anche di rilasciare medicinali direttamente nel corpo del paziente.

Ma l'elettronica ha bisogno di energia per funzionare e inghiottire una batteria - che contiene elementi tossici per l'organismo - non può essere la soluzione. Così il gruppo del Mit ha implementato nella capsula un sistema per generare l'elettricità necessaria direttamente dai succhi gastrici dello stomaco, che producono una reazione elettrochimica con il rame e lo zinco contenuti nella nuova pillola smart.

Finora la capsula ha conosciuto soltanto lo stomaco dei maiali, per quelli umani serve ancora tempo. Ma con i suini i test hanno dato risultati incoraggianti. Al momento le capsule di questo tipo sono piuttosto grandi, con conseguente rischio di soffocamento per il soggetto che deve ingerirle, e il massimo dell'attività registra-

bile è di circa un'ora.

«Stiamo riducendo le dimensioni per renderle oggetti sicuri e nei primi test dei nuovi dispositivi abbiamo raggiunto una settimana di attività. Lavoriamo a permanenze più ampie, magari di diversi mesi», spiega Giovanni Traverso, uno degli scienziati del team, di lontane origini italiane, un percorso di studi e professionale da Cambridge alla Johns Hopkins University. «Il nostro lavoro sulle tecnologie ingeribili va verso un sistema diagnostico più preciso e sicuro. Il passo in avanti più importante che stiamo facendo è sulla grandezza delle capsule intelligenti e sul loro periodo di attività».

I liquidi gastrointestinali dei suini funzionano da elettrolita: «L'energia è un elemento chiave, e per alimentare il sistema il nostro lavoro si concentra sul recuperare energia dal corpo. Usiamo due metalli, zinco e rame, con i fluidi gastrointestinali, che funzionano come medium per generare l'elettricità necessaria».

Siamo a un punto di svolta per le tecnologie ingeribili. Supponiamo di inghiottire una pillola smart di prossima generazione. Che cosa succederebbe? «E' come una capsula normale, una volta mangiata attraverso il corpo nel tempo necessario all'ingestione e raccoglie energie attraverso la reazione elettrochimica per svolgere il suo compito», prosegue Traverso. «Abbiamo molto lavoro davanti, ma le applicazioni potenziali

sono tante. E dobbiamo assicurarci che queste tecnologie siano sicure quando utilizzate con regolarità».

I fattori principali di ricerca sono «la dimensione per agevolare il viaggio della capsula nel corpo, la permanenza e il modo in cui vengono misurati i parametri per calibrare il rilascio di medicinali», dice Traverso. «Ci sono enormi opportunità per la diagnosi e il trattamento medico, e l'impatto può essere significativo in diversi campi della medicina».

Ma il futuro della pillola smart non è solo terapeutico, come spiega Roberto Cingolani, direttore scientifico dell'Istituto italiano di tecnologia: «Certo il campo è naturalmente scientifico e medico, con l'invio nel corpo un rilevatore biochimico che può essere metabolizzato e monitorato attraverso un comune smartphone. Ma prima ancora che nella medicina, vedo una sua applicazione nel packaging alimentare, visto che si utilizzano materiali naturali. Potremo ad esempio mangiare anche le confezioni, che saranno *responsive* magari cambiando colore se il cibo sta andando a male. In Italia, con la nostra tradizione alimentare, questo farebbe la differenza e a basso costo».

Ma il fattore chiave è la biodegradabilità, ovvero la sicurezza. «Essendo oggetti privi di meccanica e propulsione, l'unico fattore da controllare in questo senso è l'onda radio, il wireless con cui vengono trasmessi

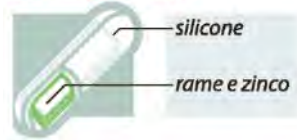


i dati dal corpo a fuori», prosegue Cingolani. Che vede tempi stretti perché tutto questo diventi realtà: «La tecnologia è già matura, questi dispositivi sono facilmente "stampabili" e i processi industriali sono già definiti. Mancano le certificazioni, ma il grande viaggio della tecnologia commestibile è già cominciato».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

La capsula smart

La composizione



Come agisce

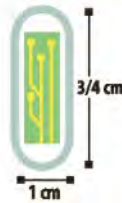
① Una volta ingerita, attraversa il corpo e raccoglie energia con la reazione elettrochimica tra rame, zinco e i succhi gastrici dello stomaco

② Questa energia è sufficiente ad alimentare i sensori e a trasmettere in wireless i dati nel raggio di 2 metri. In futuro potrà calibrare il dosaggio dei farmaci

Finora, nei test con i suini, la pillola ha raggiunto una settimana di attività. L'obiettivo è arrivare ad alcuni mesi



Le dimensioni



L'obiettivo è ridurla come le attuali capsule mediche

Ciò che vediamo oggi nell'essere umano



Esofago

Si monitora il reflusso

Cuore e coronarie

Si osservano le placche che restringono le arterie

Apparato digerente

Immagini super ingrandite

Utero e tube

Si possono osservare i polipi

Vescica e ureteri

Le micro telecamere possono risalire fino al rene

I MEDICI

Sonde video I tanti occhi che scrutano l'organismo

ELENA DUSI

ROMA. Viaggiare dentro al corpo, per scattare dall'interno fotografie sulla nostra salute, è prassi per molte discipline. Se nella maggior parte dei casi si usano sonde e cateteri guidati dall'esterno, le capsule ingeribili sono il primo esempio di strumenti capaci di trovare da soli la propria strada. «Il piccolo intestino era praticamente impossibile da osservare, prima dell'avvento, una decina di anni fa, di queste videocapsule» spiega Pier Alberto Testoni, primario e professore di gastroenterologia al San Raffaele di Milano. «Le capsule scattano migliaia di fotografie e le inviano a un computer che il paziente porta alla cintura». Usando i cateteri, si riesce a viaggiare nell'apparato digerente con microscopi che arrivano a mille ingrandimenti. «Vediamo anche i batteri, il metabolismo delle cellule, i primi segni di un tumore» spiega Testoni. Tomografi miniaturizzati, apparecchi che usano ultrasuoni o infrarossi sono anche le "navicelle" che ci portano nel cuore attraverso sottilissimi cateteri. «Di una placca che restringe le arterie - spiega Francesco Romeo, professore di cardiologia all'università Tor Vergata di Roma - riusciamo a vedere proprio tutto. Da cosa è formata, che dimensioni ha, se è accompagnata da un'infezione e quindi è particolarmente pericolosa. Questo ci aiuta a decidere come intervenire». Urologi e ginecologi sono altri specialisti che della miniaturizzazione delle telecamere hanno approfittato negli ultimi anni. «Oggi non solo riusciamo a raggiungere l'utero con telecamere talmente piccole da poter essere usate senza sedazione, o con una sedazione minima.

Ma possiamo anche studiare le tube, grazie a sonde di pochissimi millimetri di diametro» spiega Nicola Colacurci, professore di ginecologia all'università della Campania Luigi Vanvitelli. «Fino a una decina di anni fa - ricorda Michele Gallucci, responsabile dell'urologia oncologica all'Istituto dei tumori Regina Elena di Roma - per esplorare vescica e ureteri usavamo la fibra ottica. Oggi abbiamo piccolissime telecamere sulla punta di strumenti miniaturizzati che permettono di esplorare la via urinaria fino al rene. Le immagini sono perfette con il loro colore naturale». «E i benefici si fanno sentire anche per quanto riguarda i trattamenti» conclude Roberto Carone, presidente della Società italiana di urologia e primario alla Città della Salute di Torino. «Molti interventi possono essere fatti anche in ambulatorio o day hospital. Di calcoli non si opera quasi più. Il laser guidato dalle sonde riesce a intervenire anche sulla prostata, se benigna, e su piccoli tumori».

RIPRODUZIONE RISERVATA

