

RASSEGNA STAMPA

21-02-2017

1. REPUBBLICA.IT Premio letterario 'Federica', quando la parola diventa terapia
2. QUOTIDIANO SANITÀ "Un euro in più sulle sigarette per combattere cancro e malattie cardiache"
3. COME STAI Metti in salvo l'intestino
4. LASTAMPA.IT Screening ogni anno per i fumatori accaniti: così si può ridurre del 9% la mortalità per cancro al polmone
5. ILSOLE24ORE.COM Protesi Pip, chi è responsabile per i dispositivi medici difettosi
6. ADN KRONOS Farmaci, stop precauzionale ad anticancro seno dopo decessi
7. ANSA Fumo, la nostalgia può dare una spinta in più per smettere
8. REPUBBLICA Svapo o non svapo?
9. HEALTH DESK Big tabacco gioca sporco
10. QUOTIDIANO SANITÀ Nuova sede Ema. Rasi (Ema): "Milano ha le carte per giocarsela"
11. REPUBBLICA Un supertest dice quando la cura funzionerà
12. REPUBBLICA Cacciatori di genomi, ogni cancro ha il suo Dna se lo leggi, puoi vincere
13. SOLE 24 ORE SANITA' Il Fondo scende a 112,578 mld
14. SOLE 24 ORE SANITA' Dove macina la corruzione, sanità al top della corruzione
15. STAMPA Malattie rare giro d'affari da duecento miliardi
16. STAMPA Il grido dei malati rari: "Non siamo invisibili"
17. ILSOLE24ORE.COM Finisce l'era degli ospedali psichiatrici giudiziari

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

Premio letterario 'Federica', quando la parola diventa terapia

Ci sono ancora pochi giorni per poter partecipare al concorso letterario della Fondazione Aiom dedicato a chi ha vissuto, direttamente o indirettamente, l'esperienza del tumore

di IRMA D'ARIA



MANCANO ORMAI pochi giorni per poter partecipare alla seconda edizione [premio letterario Federica le Parole della Vita](#) promosso da Fondazione Aiom (onlus dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica). Un premio nato con l'obiettivo di dare una speranza e un aiuto a tutte le persone che in Italia stanno affrontando direttamente o indirettamente l'esperienza del cancro. Il termine ultimo per inviare le produzioni letterarie è il prossimo 28 febbraio.

L'importanza di raccontarsi. Il valore quasi terapeutico della scrittura è argomento ben noto ed è stato dimostrato che effettivamente chi sta vivendo una fase difficile della propria esistenza può trovare almeno un po' di sollievo mettendo le parole nero su bianco: "Scrivere permette di dar voce alla propria dimensione intima, alle conquiste che molti pazienti sono riusciti a raggiungere e al valore che hanno attribuito al vivere ogni giorno al meglio" afferma **Stefania Gori**, presidente eletto Aiom, direttore dell'Oncologia medica dell'Ospedale Sacro Cuore-Don Calabria di Negrar-Verona e ideatrice del concorso. "La scrittura può diventare uno strumento terapeutico contro il cancro e dar forma a emozioni, stati d'animo, angoscia e speranza, per rivivere con parole diverse un'esperienza drammatica. Oggi più del 60% dei

malati riesce a sconfiggere un tumore, ciò nonostante queste malattie spesso rappresentano ancora un tabù. Con la nostra iniziativa vogliamo incentivare la comunicazione e condivisione delle proprie esperienze e speranze. Da queste infatti tutti possono trarre profondi e importanti insegnamenti di vita” conclude.

La voce di tre protagonisti. *Federica le Parole della Vita* non è certo il primo concorso letterario in ambito medico ma c'è qualcosa che lo rende unico. “Questo è probabilmente l'unico o uno dei pochi premi letterari che coinvolgono i tre soggetti coinvolti nella malattia: cioè non solo il paziente, ma i suoi familiari e gli stessi oncologi” dichiara con orgoglio **Fabrizio Nicolis**, presidente di Fondazione Aiom e direttore sanitario dell'Ospedale Sacro Cuore-Don Calabria di Negrar-Verona. La partecipazione alla scorsa edizione è stata molto forte con una prevalenza femminile del 60% legata probabilmente al fatto che le donne hanno una maggiore propensione a mettersi a confronto e sono più disposte ad aprirsi mentre l'uomo, specie nelle prime fasi della malattia, tende a chiudersi.

La 'terapia della parola'. E chiamati in causa, i medici e i caregiver non si sono tirati indietro tanto che nella scorsa edizione la metà dei contributi è arrivata proprio da oncologi e familiari. “Tutti, inclusi i medici, hanno bisogno di raccontarsi ma a volte c'è pudore e riservatezza oppure la volontà di non andare oltre, ma poi arriva per alcuni la necessità di mettersi in gioco” spiega il presidente della Fondazione. “Gli oncologi che hanno partecipato l'anno scorso hanno raccontato nelle loro storie quello che hanno ricevuto dal paziente e che il valore di una vera e propria 'terapia della parola' perché anche il medico nella relazione con il paziente riceve molto ed impara qualcosa anche di se stesso”. E i pazienti cosa raccontano? “Arrivano storie di ogni tipo. Non racconta la propria storia solo il paziente che ha avuto un lieto fine ma anche chi sta facendo ancora il percorso terapeutico ed ha voglia di spiegare come hanno vissuto la comunicazione della malattia, come è cambiata la loro vita, le relazioni con i familiari, come hanno condiviso la tensione”. Insomma, la comunicazione diventa una forma di terapia: “Quando si parla di cure per il cancro tutti citano la chemio o la radioterapia ed oggi anche l'immunoterapia ma la prima terapia è la parola, che vuol dire il modo in cui accogliamo il paziente, il modo in cui comunichiamo la loro malattia e come riusciamo a gestire il rapporto con i familiari” spiega Nicolis.

Come partecipare. Pazienti oncologici, parenti dei malati e personale medico-sanitario oncologico possono inviare i loro scritti in versi e prosa fino al 28 febbraio a premioletterariofederica@fondazioneaiom.it. I partecipanti possono inviare un solo testo nell'ambito della Sezione A - riservata ai pazienti oncologici o della Sezione B - riservata ai familiari di pazienti oncologici e ad operatori professionali del settore oncologico. I testi possono appartenere al genere Narrativa (racconto, testimonianza, diario, fiaba) o a quello della Poesia (in versi o in prosa). “Lo scorso anno l'iniziativa ha riscosso un grande successo” aggiunge Nicolis. “Alla giuria sono arrivate oltre 180 prose e poesie prodotte da malati, familiari e medici. Abbiamo deciso perciò di proseguire nell'iniziativa, che ricordiamo è intitolata a **Federica Troisi**, una giovane che ha combattuto contro il cancro con determinazione, talora anche con ottimismo, continuando a scrivere, a sognare, a lavorare, ad amare, a progettare. Una grande donna che ha insegnato a molti “come” affrontare la vita e la malattia. Uno degli obiettivi principali della nostra Fondazione è ridurre le distanze tra medici e pazienti. Per questo abbiamo deciso, dopo il successo dello scorso anno, di riproporre il concorso letterario”. La cerimonia di premiazione di *Federica - le Parole della Vita* si svolgerà il 27 maggio a Verona al Palazzo della Gran Guardia.

Lunedì 20 FEBBRAIO 2017

“Un euro in più sulle sigarette per combattere cancro e malattie cardiache”. L'appello al Governo di società scientifiche, associazioni e istituzioni. Da Slow Medicine al Mario Negri

Secondo i 37 firmatari dell'appello (tra questi gli oncologi dell'Aion, i medici di famiglia della Simg, i dentisti dell'Andi e molte altre associazioni scientifiche) aumentare le imposte sui tabacchi ne scoraggia l'acquisto, riduce cancro e malattie cardiache. Ma fa anche bene ai conti dello Stato senza deprimere l'economia.

Il sistema sanitario nazionale è sotto-finanziato e vacilla sotto il peso crescente di malattie croniche. Secondo i dati 2015 dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico, la spesa sanitaria pubblica pro-capite in Italia è pari a \$ 2470, una cifra inferiore alla media europea, a quella del Regno Unito (\$ 3163), della Francia (\$ 3464), della Germania (\$ 4474). C'è il rischio di ulteriori riduzioni, proprio oggi che il Sistema Sanitario è sottoposto a una sempre maggiore pressione dovuta alle malattie croniche (tumori, malattie cardiovascolari, respiratorie, e diabete).

Il fumo è causa principale delle malattie croniche che gravano sui servizi sanitari e danneggiano l'economia.

L'impatto del tabacco sulla salute della popolazione può essere illustrato dai dati dell'autorevole Institute of Health Metrics and Evaluation, in base ai quali in Italia il numero di decessi attribuibile al fumo di tabacco nel 2015 ammontava a 95.917: circa 49mila per malattie neoplastiche, 23mila per malattie cardiovascolari, 21mila per malattie respiratorie, e gli altri per specifiche malattie come il diabete. Questo grande carico di sofferenze grava innanzitutto sui malati, poi sul sistema sanitario, quindi sui contribuenti ed infine sull'economia, perché provoca perdita di produttività.

Le evidenze sulle conseguenze economiche del tabacco sono state recentemente raccolte in uno [studio dell'Organizzazione Mondiale della Sanità](#) (OMS) condotto da 90 esperti nei campi dell'economia e della salute pubblica.

Le conclusioni dello studio ci dicono che i costi economici del tabacco sono sostanziali e includono quelli dell'assistenza sanitaria per curare le malattie causate dal fumo di tabacco e la perdita della produttività derivante da morbosità e mortalità fumo-correlate. Nelle famiglie povere, l'uso del tabacco acuisce la povertà, perché provoca aumento dei costi delle cure per la salute, riduce le entrate e la produttività e distoglie le limitate risorse dai bisogni primari.

E' indispensabile intervenire sui prezzi troppo bassi dei prodotti del tabacco.

Esistono diverse misure, previste dalla Convenzione quadro per il controllo del tabacco, sottoscritta anche dall'Italia, che sono efficaci per contenere il consumo di tabacco. Oltre ai divieti di fumo nei luoghi pubblici ed ai divieti di vendita ai minori, alle campagne informative, la misura ritenuta più efficace e con il rapporto costo/efficacia più favorevole è l'aumento dei prezzi, che rende i prodotti del tabacco meno accessibili, soprattutto ai giovani e ai gruppi più vulnerabili.

Secondo l'OMS, una politica, prolungata nel tempo, di aumenti consistenti delle accise sui tabacchi, estesa a tutti i prodotti ed accompagnata dal contrasto al contrabbando, è in grado di ridurre la prevalenza di fumatori e aumentare il gettito fiscale, senza deprimere l'economia.

L'Italia è tra i paesi occidentali dell'Unione Europea con i prezzi delle sigarette più bassi: inferiori a quelli di Francia e Germania e addirittura inferiori alla metà di quelli della Gran Bretagna, secondo i dati riferiti al 2015.

della Tobacco Manufacturers' Association.

Il Governo pianifichi l'aumento di almeno 1 euro delle accise sulle sigarette e, in proporzione, degli altri prodotti del tabacco

Le ricadute negative del fumo su tutta la società e le conoscenze imperfette sui danni del tabacco da parte dei consumatori (soprattutto degli adolescenti che sono bersaglio del marketing delle compagnie del tabacco), legittimano e rendono indispensabile l'intervento del Governo a salvaguardia di salute ed economia.

Come ribadito dal Piano Nazionale della Prevenzione e dal manifesto per l'Endgame del tabacco, sottoscritto da oltre trenta società medico-scientifiche italiane, è necessaria una politica di aumenti programmati e consistenti dei prezzi, realizzata attraverso l'incremento delle accise, capace di migliorare la salute e il gettito fiscale, senza deprimere l'economia.

Il Governo aumenti di almeno 1 euro le accise sui pacchetti di sigarette e in proporzione quelle su tutti i prodotti del tabacco, destinando i proventi al Sistema sanitario nazionale impegnandolo a sostenere le persone che vogliono smettere di fumare.

Gruppo promotore della strategia di endgame del tabacco in Italia (<http://www.tobaccoendgame.it/>), a cui hanno aderito le seguenti società ed istituti scientifici:

- . AIE - Associazione Italiana di Epidemiologia – www.epidemiologia.it –
- SNOP – Società Nazionale Operatori della Prevenzione – www.snop.it –
- SITAB - Società Italiana di Tabaccologia – www.tabaccologia.it –
- Allineare Sanità e Salute - <http://fondazioneallinearesanitaesaalute.org>
- SIMG - Società italiana di medicina generale - www.simg.it
- Associazione Ambiente & Lavoro - www.amblav.it
- AIRTUM – Associazione Italiana Registri Tumori – www.registri-tumori.it
- AIAS - Associazione professionale Italiana Ambiente e Sicurezza - www.aias-sicurezza.it
- ANPEQ - Ass. naz. Prof.le Esperti Qualificati in Radioprotezione - www.anpeq.it
- SIA – Società Italiana di Alcolologia - www.alcologiaitaliana.com
- CIIP - Consulta Interassociativa Italiana della Prevenzione- www.ciip-consulta.it
- SItI - Società Italiana di Igiene – www.societaitalianaigiene.org
- SISMEC – Società Italiana Statistica Medica ed Epidemiologia Clinica - www.sismec.info
- Consulta-SCV - Consulta delle società scientifiche per la riduzione del rischio cardiovascolare - www.consulta-cscv.it
- AiFOS - Associazione Italiana Formatori ed Operatori della Sicurezza sul Lavoro - <http://aifos.org>
- ISDE – Associazione Medici per l'Ambiente – www.isde.it
- SIPREC – Società Italiana Prevenzione Cardiovascolare - www.siprec.it
- AIOM - Associazione Italiana di Oncologia Medica – www.aimo.it
- AIPO – Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri – www.aiponet.it
- Legambiente – presidente@legambiente.org
- SIC - Società italiana di cardiologia - www.sicardiologia.it
- SIP – Società Italiana di Pediatria - <http://sip.it/>
- SIMLII – Società di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale - www.simlii.it
- ANDI – Associazione Nazionale Dentisti Italiani – www.andi.it
- SPREAD-Stroke Prevention and Educational Awareness Diffusion
- Slow Medicine – www.slowmedicine.it
- Fondazione ANDI - Fondazione Associazione Nazionale Dentisti Italiani - www.fondazioneandi.org
- SITD – Società Italiana Tossicodipendenze – www.sitd.it
- Società Italiana di Chirurgia Toracica - <http://www.sichirurgiatoracica.it/>
- Associazione Italiana di Radioprotezione Medica www.airm.name
- ASSOPREV - Associazione di Imprese per la Salute e la Sicurezza del Lavoro www.assoprev.it
- Società Italiana di Pneumologia/Italian Respiratory Society (SIP/IRS) www.sipirs.it
- ISI - Istituto Stomatologico Italiano - www.isimilano.eu/fondazione-isi -
- ANMA - Associazione Nazionale Medici d'Azienda e Competenti www.anma.it
- IRCCS - Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri - www.marionegri.it
- ISPO - Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica - www.ispo.toscana.it
- CNT - Consulta Nazionale sul Tabagismo e Agenzia Nazionale per la Prevenzione - www.prevenzione.info

SINTOMI E CURE



METTI IN SALVO L'INTESTINO

SONO ANCORA TROPPO POCHE LE PERSONE CHE, A PARTIRE DAI 50 ANNI, SI SOTTOPONGONO ALLO SCREENING DI PREVENZIONE DEL **TUMORE AL COLON RETTO**. EPPURE BASTA UN TEST, SEMPLICE E PRATICO DA ESEGUIRE, PER CAPIRE SE C'È UN PROBLEMA E CORRERE SUBITO AI RIPARI

COME È FATTO

Il colon, chiamato anche intestino crasso, rappresenta la parte finale dell'intestino. È lungo mediamente un metro e mezzo ed è suddiviso in cieco, colon ascendente, colon trasverso, colon discendente, sigma e retto. Rispetto all'intestino tenue è più corto ma ha un diametro maggiore, che via via che si arriva al retto diminuisce progressivamente. È il tratto in cui la digestione rallenta e in cui inizia la formazione delle feci e l'assorbimento del contenuto di acqua e di sali minerali. Nel colon, infatti, sono presenti numerosi batteri che formano la flora batterica intestinale e che svolgono funzioni importanti per l'uomo perché sono in grado di sintetizzare alcune vitamine, come quelle del gruppo B e la K, oltre che limitare la crescita dei batteri dannosi.

Con oltre 52 mila nuove diagnosi solo nel 2016, il tumore del colon retto è in assoluto quello a maggiore incidenza nella popolazione italiana: **al secondo posto tra i tumori femminili dopo quello alla mammella e al terzo tra quelli maschili dopo prostata e polmone.** La prognosi è sostanzialmente favorevole, eppure è al secondo posto tra le cause di morte oncologiche (nel 2013 ha causato 18.756 decessi). «Questo perché in un caso su 4 viene diagnosticato tardi e meno della metà dei soggetti potenzialmente a rischio, cioè i cittadini tra i 50 e i 69 anni, si sottopone agli screening» spiega il professor Carmine Pinto. È proprio sulla prevenzione che bisogna puntare: **il solo ricorso alla ricerca del sangue occulto nelle feci è in grado di ridurre del 20 per cento la mortalità.** Anche se ci sono importanti progressi nel trat-

tamento della malattia in fase avanzata, infatti, quanto più precocemente il tumore viene scoperto, tanto prima lo si può sconfiggere.

COLPA DI UN POLIPO 8 VOLTE SU 10

Il tumore del colon retto ha **origine dalle cellule epiteliali presenti sulla tonaca mucosa**, lo strato più interno dell'intestino crasso. «In circa l'80 per cento dei casi, in particolare, deriva dalla trasformazione in senso maligno di polipi adenomatosi, piccole escrescenze, di per sé benigne ma considerate precancerose, dovute proprio alla riproduzione incontrollata delle cellule della mucosa intestinale» chiarisce l'oncologo. Le cause alla base di questa proliferazione incontrollata non sono ancora chiare, ma si conoscono diversi fattori che possono accrescere il rischio di ammalarsi, alcuni dei quali non modificabili, come l'età (l'incidenza

del tumore aumenta in particolare dopo i 60 anni) e la familiarità (chi ha un parente di primo grado con tumore del colon retto o polipi intestinali ha un rischio 2-3 volte maggiore di ammalarsi a sua volta). **Anche la presenza di malattie infiammatorie croniche intestinali**, come la rettocolite ulcerosa* e il morbo di Crohn*, e di malattie genetiche ereditarie intestinali, come le poliposi adenomatose ereditarie o la sindrome di Lynch, **aumenta le possibilità di sviluppare questa forma tumorale.**

OCCHIO ALLE ABITUDINI A TAVOLA

«Un ruolo importante nello sviluppo del tumore è giocato anche dallo stile di vita: una dieta ad alto contenuto calorico, con un consumo eccessivo di carni rosse, insaccati, farine e zuccheri raffinati e un ridotto apporto di fibre, così come sovrappeso, sedentarietà, fumo e abuso di alcol

LO SPECIALISTA

Il professor **Carmine Pinto**, specialista in oncologia e in ematologia, è direttore della Struttura complessa di Oncologia dell'Ircs Santa Maria Nuova di Reggio Emilia. Particolarmente attivo sul versante della ricerca sanitaria e scientifica, nel corso della sua carriera è stato responsabile della conduzione di oltre 80 progetti e studi, approfondendo in modo particolare l'ambito dei tumori solidi, con specifico riguardo a quelli gastroenterici. È presidente nazionale dell'Associazione italiana di oncologia medica (Aiom).



Le persone che hanno già avuto un caso in famiglia corrono un rischio due-tre volte maggiore di ammalarsi a loro volta





METTI IN SALVO L'INTESTINO

Le linee guida di prevenzione prevedono, tra l'altro, di bere pochi alcolici e ridurre l'assunzione di grassi

SETTE CAMPANELLI D'ALLARME

Quelli che seguono sono i sintomi che, se compaiono soprattutto dopo i 50 anni e non migliorano nell'arco di poche settimane, devono essere segnalati al medico curante.

- 1 Presenza di sangue rosso-vivo, talvolta misto a muco, nelle feci.
- 2 Modificazione dell'attività intestinale (defecazione in tempi più ravvicinati, diarrea o, al contrario, stipsi) senza motivo e che perdura per più di 6 settimane.
- 3 Senso di incompleta evacuazione.
- 4 Dolore localizzato all'addome o all'ano.
- 5 Perdita di peso senza causa evidente.
- 6 Senso di spassatezza (che potrebbe derivare da un sanguinamento latente che determina anemia).
- 7 Febbricola, specialmente nelle ore serali.

Questi sintomi possono dipendere anche da altre cause: sarà la visita medica, associata a un esame rettale digitale e a una colonscopia, a stabilirne le reali origini.

sono tutti elementi che aumentano il rischio di ammalarsi» continua il professor Pinto. In questo caso, però, si tratta di fattori di rischio modificabili, cioè sui quali si può agire per prevenire la malattia. E infatti il National Cancer Institute, l'Istituto statunitense dei tumori, suggerisce le seguenti linee guida di prevenzione che si possono considerare universalmente valide: ridurre l'assunzione di grassi al 30 per cento delle calorie totali; **inserire nella dieta giornaliera frutta e verdura**; bere alcolici con moderazione; evitare di ingrassare; aumentare l'apporto di fibre e minimizzare il consumo di cibi salati, conservati o affumicati.

PERCHÉ SERVE LO SCREENING

Nelle prime fasi il tumore del colon retto spesso non è accompagnato da sintomi particolari, e quelli che sono i veri e propri campanelli d'allarme (vedere il riquadro qui a sinistra), oltre a

poter essere attribuiti ad altre malattie, tendono a comparire in fasi più avanzate. «Ciò fa sì che **il 25 per cento delle diagnosi avvenga tardi**, quando le possibilità di sopravvivenza sono più limitate, ed è per questo che è fondamentale migliorare l'adesione alle campagne di screening» ribadisce il professor Pinto. Il test di screening **si rivolge a tutti gli uomini e donne** considerati a rischio medio per età, cioè coloro che hanno **fra i 50 e i 69 anni**, e ha lo scopo di ridurre la mortalità per questo tumore individuando e rimuovendo per tempo eventuali polipi adenomatosi che ne sono precursori, e/o permettendo una diagnosi in fase molto precoce della forma tumorale, quando appunto non ci sono sintomi specifici. «C'è ancora però una diffusione non omogenea, "a macchia di leopardo" dei programmi di screening a livello nazionale, con un'adesione che passa per esempio dal 65 per cento dell'Emilia Romagna al 6 per cento della Puglia».

UN TEST DA FARE A CASA

Il programma di screening in vigore in Italia prevede che si possa ricevere in farmacia, gratuitamente, **il kit per la ricerca del sangue occulto nelle feci** (flaconcino, busta di plastica e istruzioni), utile perché polipi e tumori possono sanguinare in maniera quasi impercettibile lasciando tracce ematiche invisibili a occhio nudo. Il test, che è preceduto da un invito per posta a farne richiesta in qualsiasi farmacia della propria regione, si fa da soli a casa, al mattino: in pratica, seguendo alcuni semplici accorgimenti, tra i quali quello di non lavarsi i denti per evitare la perdita di sangue dalle gengive, **bisogna raccogliere con una spatolina piccole parti di feci nel flaconcino**, poi richiudere e inserire nella busta di plastica. Non è necessario seguire alcuna indicazione particolare, né a livello di dieta né di farmaci. L'unica accortezza è di **non effettuarlo durante**

NON TUTTI I POLIPI DIVENTANO MALIGNI

È bene specificare che esistono diverse tipologie di polipi e che non tutti diventano maligni. Quelli iperplastici, caratterizzati da una mucosa a rapida proliferazione, e quelli amartomatosi (istologicamente composti da strutture diverse) sono sempre benigni, mentre quelli adenomatosi possono trasformarsi in neoplasie maligne. Questo cambiamento, infatti, dipende anche dalla dimensione. Se inferiore al centimetro ha poche possibilità di diventare maligno, entro i 2 e mezzo ha il 10 per cento di probabilità, se superiore siamo vicini al 100 per cento.

matosi possono trasformarsi in neoplasie maligne. Questo cambiamento, infatti, dipende anche dalla dimensione. Se inferiore al centimetro ha poche possibilità di diventare maligno, entro i 2 e mezzo ha il 10 per cento di probabilità, se superiore siamo vicini al 100 per cento.

le mestruazioni. A questo punto si riconsegna in farmacia o al proprio medico il materiale, che viene poi inviato a un laboratorio di analisi. Normalmente **la risposta arriva 15-30 giorni dopo** la data di consegna. In caso di esito negativo, il risultato viene inviato per posta a casa.

OGNI DUE ANNI

Se, invece, dovesse esserci una positività, **si verrà contattati direttamente dal medico di base o dal Centro operativo di screening**, a seconda della Regione in cui si risiede. Pur essendo in grado di rilevare piccole quantità di sangue nelle feci, l'esame del sangue occulto presenta dei limiti. Anche in presenza di tumori o polipi, infatti, potrebbe dare esito negativo perché questi potrebbero non sanguinare o farlo in maniera irregolare. Le linee guida nazionali e internazionali raccomandano di eseguire l'esame ogni due anni; è importante però, in questo intervallo di tempo, **farsi visitare dal proprio medico di base se si dovessero presentare sintomi sospetti** (vedere il riqua-

dro nella pagina qui a sinistra). Attenzione, però: la presenza di sangue occulto nelle feci non significa automaticamente che si abbia un tumore. Per questo, in caso di esito positivo, **viene consigliato entro 30 giorni un ulteriore accertamento, la colonscopia**, che nella maggior parte dei casi non rivela

la presenza di tumori, bensì di qualche piccolo polipo.

L'IMPORTANZA DELLA COLONSCOPIA

La colonscopia, che si effettua inserendo un tubo di fibre ottiche flessibili lungo le anse intestinali, **è fondamentale per esaminare il colon in tutta la sua lunghezza e verificare la causa del sanguinamento.** Dev'essere quindi eseguita a intestino completamente libero: nei giorni immediatamente precedenti bisogna seguire una dieta che non preveda il consumo né di frutta né di verdura e contemporaneamente bisogna bere molta acqua. Oltre a questo, il giorno che precede l'esame la persona deve prendere un purgante o utilizzare clisteri evacuativi. Il giorno in cui è

prevista la colonscopia, infine, ci si deve presentare a digiuno. **L'esame poi si fa ospedale o in ambulatorio dopo la somministrazione di un sedativo** ed eventualmente in anestesia, e ha una durata variabile da 15 a 60 minuti circa. Oltre che fotografare le pareti del colon e dell'intestino e prelevare piccoli campioni di tessuto da sottoporre a una biopsia, durante la colonscopia **è possibile asportare direttamente polipi eventualmente presenti.** «Chi ha subito l'asportazione dei polipi deve poi sottoporsi a controlli periodici per verificare che l'asportazione sia stata totale o che non se ne siano formati di nuovi. Di solito la prima colonscopia si effettua a distanza di un anno e, se questa risulta poi negativa, la suc-



METTI IN SALVO L'INTESTINO

cessiva viene fissata a distanza di tre anni» chiarisce il medico. «Se il risultato della biopsia conferma la presenza di un tumore occorrono ulteriori accertamenti (come la Tac di torace e addome) per verificare la possibile diffusione di cellule maligne e procedere così al trattamento necessario».

IL PRIMO PASSO È L'OPERAZIONE

Sono diversi i trattamenti cui si può ricorrere: chirurgia, radioterapia e chemioterapia, fino ai più recenti farmaci biologici. Si possono usare singolarmente o in combinazione e la scelta dipende dalle caratteristiche del tumore. «Se è confinato all'intestino, il primo passo è l'operazione, che consiste nell'asportazione del tratto interessato e dei linfonodi regionali, che di solito sono le prime sedi attraverso cui le cellule maligne si possono diffondere. Le parti sane del colon vengono ricongiunte tra loro» spiega l'oncologo. Solo nei casi in cui la malattia interessa il retto basso, vicino al margine anale, potrebbe essere necessaria la creazione di una sorta di ano artificiale nell'addome (colostomia), che

costringe a indossare uno speciale sacchetto per la raccolta delle feci. In questi casi si può ricorrere, prima dell'operazione, a un trattamento con chemioterapia e radioterapia in combinazione, per ridurre le dimensioni del tumore e in particolare per aumentarne la distanza dal margine anale, e quindi permettere un intervento conservativo. «La chemioterapia è impiegata anche dopo l'asportazione di un tumore che ha già interessato i linfonodi regionali,

perché è ad alto rischio di recidiva, cioè di ricomparsa della malattia: in queste situazioni è detta adiuvante e può eliminare le eventuali cellule maligne sopravvissute al bisturi e quindi ridurre anche del 6-7 per cento il rischio di recidiva» aggiunge il professor Pinto.

PROGRESSI ANCHE NELLE FASI AVANZATE

Se la prevenzione può permettere di agire in anticipo, è vero anche che oggi ci sono progressi pure in caso di malattia in

stadio avanzato e che ha prodotto metastasi al di fuori dell'intestino. «Grazie ai farmaci che abbiamo a disposizione, infatti, attualmente si possono superare i 30 mesi di sopravvivenza contro i 12 di qualche decennio fa» sottolinea Pinto. Se ci sono metastasi solo al fegato (o anche al polmone) si può intervenire chirurgicamente direttamente o dopo sedute di chemio preoperatorie per ridurre le dimensioni. «Nel caso particolare di metastasi al fegato, oggi nel 30 per cento dei casi dopo la chirurgia si guarisce» aggiunge il medico. Quando non si può operare, invece, la chemioterapia si usa per contenere lo sviluppo di cellule tumorali eventualmente già diffuse in altre parti del corpo attraverso il sangue e il circolo linfatico, contrastare i sintomi e migliorare la sopravvivenza. «In fase avanzata, inoltre, si ricorre alla caratterizzazione molecolare: sul campione chirurgico ottenuto con l'eventuale



«Va consultato al più presto il medico se si è perso peso senza motivo o se è presente febbre persistente, specialmente di sera»

Controlli periodici dopo l'intervento

Chi ha avuto un tumore al colon retto deve sottoporsi a esami periodici di controllo necessari per gestire le possibili complicanze della terapia e anche per identificare il prima possibile eventuali recidive. Avere già avuto questa forma tumorale,

infatti, aumenta il rischio di averne una seconda nella stessa sede. Analisi del sangue (compreso il dosaggio del marker tumorale Cea, il cui innalzamento è possibile segno di recidiva) e accertamenti strumentali vanno svolti inizial-

mente a frequenza ravvicinata di 3-6 mesi, poi più dilazionati. In particolare, entro un anno dall'intervento occorre sottoporsi a una colonscopia, per individuare eventuali nuovi polipi (le successive saranno fissate a intervalli più o meno distan-

ziati a seconda dell'eventuale ritrovamento di formazioni da sottoporre a biopsia), e a una Tac di torace, addome e pelvi, che permette di evidenziare eventuali ricadute (da ripetere poi a cadenze periodiche fissate dal medico).

operazione sul colon o prelevato per la biopsia durante la colonoscopia o, ancora, su una metastasi, **si effettua un test che permette di determinare la presenza o meno di mutazioni di due geni** (RAS e BRAF). Questa caratterizzazione permette di selezionare i soggetti che possono trarre giovamento da alcuni farmaci biologici capaci di bloccare la crescita dei tumori, che vengono somministrati in combinazione con la chemioterapia. Chi non presenta mutazioni di questi geni (35 per cento dei casi), per esempio, **risulta sensibile al tratta-**

mento con anticorpi monoclonali* anti-EGFR (cetuximab e panitumumab), che agiscono contro alcuni meccanismi di proliferazione delle cellule maligne. **Altri farma-**


ci biologici presentano un'attività anti-angiogenetica (bevacizumab, aflibercept), cioè interferiscono con la formazione di nuovi vasi sanguigni che nutrono la for-

UN NUOVO FARMACO PER CHI NON RISPONDE ALLE CURE

un'altra molecola biologica, il regorafenib, che però, a differenza degli altri, si prende per bocca ed è "multi target", cioè può agire su diversi bersagli molecolari.

In questa tipologia rientra anche il TAS 102, un nuovo farmaco disponibile da pochi mesi: anch'esso si assume per bocca ed è la combinazione di trifluridi-

na, un antitumorale, e tipiracil, principio attivo che blocca la degradazione della trifluridina, permettendo di mantenerne alta la concentrazione nel sangue.

mazione tumorale, e possono invece essere assunti anche da chi ha eventuali mutazioni» conclude l'oncologo. 

Valeria Ghitti



GLI INDIRIZZI

MILANO

● Istituto nazionale dei tumori, Struttura semplice di Oncologia medica gastroenterologica, tel. 02/23903066

● Istituto europeo di oncologia, Unità di Oncologia medica gastrointestinale e tumori neuroendocrini, tel. 02/57489258

NAPOLI

● Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori Fondazione Pascale, Dipartimento di Oncologia addominale, tel. 081/5903777

REGGIO EMILIA

● Irccs - Arcispedale S. Maria Nuova, Oncologia Medica, Clinical Cancer Center,

tel. 0522/296546

ROMA

● Policlinico Gemelli, Oncologia medica, tel. 06/30154953

● Istituto Nazionale dei Tumori Regina Elena Ifo, Oncologia medica 1, tel. 06/752665453

SANREMO

● Azienda Usi 1, Struttura dipartimentale di Colonproctologia, tel. 0184/536021

TORINO

● Ospedale San Giovanni Battista (Molinette), Centro di chirurgia mininvasiva dell'Università degli studi, tel. 011/6335524.

ABC Dizionario

ANTICORPI MONOCLONALI: farmaci biologici costituiti da proteine che si legano ad altre proteine, chiamate recettori, presenti soprattutto nelle cellule tumorali, inibendone l'attività.

MORBO DI CROHN: malattia infiammatoria cronica intestinale che può colpire, a segmenti, qualsiasi parte del tratto gastrointestinale, dalla bocca all'ano, ma che più spesso interessa l'ileo, cioè l'ultima parte dell'intestino tenue, e/o il colon.

RETTOCOLITE ULCEROSA: malattia infiammatoria cronica che coinvolge solo l'intestino crasso: colpisce in genere prima il retto, ma può estendersi a sigma e colon (tutto o in parte), provocando lesioni ulcerose.

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

Screening ogni anno per i fumatori accaniti: così si può ridurre del 9% la mortalità per cancro al polmone

Il controllo ogni 12 mesi più efficace rispetto a quello biennale: tac a basso dosaggio per fumatori tra i 55 e i 75 anni, che consumano un pacchetto al giorno da almeno un decennio



Un controllo più stringente: ogni dodici mesi, piuttosto che a cadenza biennale. A patto, però, che i pazienti da sottoporre allo screening per il [tumore del polmone](#) vengano selezionati in maniera più accurata: sulla base dell'età, ma soprattutto del numero di anni trascorsi fumando e della quantità di sigarette accese in maniera regolare.

È questo il messaggio che emerge da una ricerca pubblicata su «[Plos Medicine](#)», che con le sue conclusioni ribadisce la necessità di fare chiarezza su questi punti prima di rendere lo screening per il tumore del polmone un'indagine rivolta alla popolazione e non soltanto ai soggetti a rischio.

Screening: serve una maggiore selezione dei candidati

Sul tema è intervenuto un gruppo di ricercatori dell'università di Rotterdam, deciso ad approfondire il rapporto tra costo ed efficacia dello screening per intercettare in tempo quello che oggi è il cancro con il più alto tasso di mortalità tra gli uomini (in Italia) e tra le donne (in Europa).

Gli autori dello studio hanno esaminato 576 diverse politiche di screening per il tumore del polmone, riportando le rispettive indicazioni al decorso clinico dei soggetti interessati. Tutto ciò tenendo conto dei parametri osservati: come l'età di inizio e fine dei controlli, l'intervallo dello screening, i trascorsi dei fumatori. Obiettivo finale era valutare l'influenza delle prestazioni erogate e il rapporto tra costo e beneficio di un'indagine estesa ai fumatori adulti: considerando il numero di morti evitate, gli anni di vita guadagnati, la spesa sanitaria e il rischio di sovradiagnosi.

I risultati hanno indicato che lo screening annuale risulta più efficace rispetto a quello biennale, a patto di sottoporre alla tac a basso dosaggio un gruppo ristretto di fumatori: ovvero quelli di età compresa tra 55 e 75 anni, che consumano un pacchetto di sigarette al giorno (o più) da almeno un decennio o che, pur avendo avuto per anni questi numeri, hanno smesso da meno di due lustri.

Lo strumento, rispetto a quelli di precedente generazione, utilizza una dose di radiazioni più bassa e consente di acquisire le immagini di un organo in pochi secondi. I ricercatori hanno stimato che un simile approccio potrebbe **ridurre la mortalità per cancro del polmone del nove per cento**, con un risparmio di oltre quarantunomila dollari canadesi per paziente per anno di vita guadagnato.

In Italia nessuna iniziativa rivolta alla popolazione sana

Un simile scenario determinerebbe anche una riduzione del numero complessivo delle tac a basso dosaggio effettuate e delle sovradiagnosi, che finora hanno costituito il vero limite alla diffusione dello screening per il tumore del polmone.

Negli Stati Uniti la procedura è in vigore già da diversi anni. Ciò non accade invece in Europa, «dove la pubblicazione di studi più piccoli conclusi in maniera controversa ha rallentato l'introduzione dello screening per il tumore del polmone su un target di popolazione considerato a rischio», dichiara Marco Zappa, epidemiologo e responsabile dell'[Osservatorio Nazionale Screening](#) .

Ma lo scenario potrebbe cambiare, se i risultati di una grande ricerca condotta in Olanda e Belgio dovesse confermare un beneficio apportato dalla tac a basso dosaggio pari a una riduzione della mortalità specifica almeno del venti per cento. In questo caso - ipotizzando che il via libera allo screening a copertura del Servizio Sanitario Nazionale giunga nell'arco di un decennio, aggiungendosi all'offerta che oggi interessa già la diagnosi precoce dei tumori al seno, al colon-retto e alla cervice uterina - i primi a essere arruolati sarebbero i forti fumatori, intesi come coloro i quali hanno fumato almeno un pacchetto al giorno di sigarette per vent'anni o più. Dopo l'esame, è quanto indicano i maggiori specialisti italiani, il rischio potrebbe essere aggiornato. Con risultati rassicuranti, i controlli verrebbero ripetuti a due o a tre anni di distanza.

Sanità24

Il Sole
24 ORE

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



20 feb
2017

SEGNALIBRO ☆

FACEBOOK | f

TWITTER | t

SENTENZE

Protesi Pip, chi è responsabile per i dispositivi medici difettosi? La sentenza della Corte di Giustizia

di Silvia Stefanelli (Studio legale Stefanelli&Stefanelli)

TAG

Dispositivi medici
Responsabilità

PDF [La sentenza](#)

Se l'organismo notificato non svolge con diligenza la sua attività di sorveglianza dei confronti dei fabbricanti, tale inadempimento può portare a un risarcimento in capo al paziente per danni causati dal dispositivo difettoso?

In altre parole: oltre alla responsabilità del fabbricante per dispositivo difettoso, si può ritenere che la dir 93/427CEE configuri anche una responsabilità "parallela" o "concorrente" a favore del paziente in capo all'organismo notificato che è stato inadempimenti rispetto agli obblighi della Direttiva?

Secondo la recente sentenza della **Corte di Giustizia C-219** del 16 febbraio 2017 tale eventuale responsabilità non può farsi discendere direttamente dalla Direttiva; ciononostante non può essere in termine assoluti esclusa ma andrà valutata alla luce delle norme sulla responsabilità civile vigenti all'interno degli Stati membri. La sentenza arriva al termine della complessa vicenda dei danni conseguenti alle protesi mammarie PIP.

In sintesi

Nel 2008 una paziente tedesca si era fatta impiantare in Germania una protesi mammaria fabbricata dalla società francese PIP. Dopo l'apertura del procedimento penale nei confronti della società francese, la paziente se le faceva rimuovere. preso atto poi che la società era fallita, la donna chiedeva ai giudici tedeschi la condanna della Tüv Rheinland, in qualità di organismo incaricato dal fabbricante per non aver correttamente vigilato sulla produzione della società PIP. Più esattamente la richiesta di 40.000 si fondava sul mancato controllo da parte del TUV dei documenti di trasporto e delle fatture avrebbe permesso alla Tüv di constatare che il fabbricante non aveva impiegato il silicone autorizzato.

Secondo il Bundesgerichtshof, la Corte federale di giustizia, la responsabilità del TUV poteva configurarsi solo se l'ION avesse violato una norma di protezione oppure un'obbligazione contrattuale. Sul punto il Bundesgerichtshof chiedeva alla Corte di giustizia di interpretare in via pregiudiziale la normativa europea, in particolare la direttiva 93/42 sui dispositivi medici.

Con la sentenza, la Corte Ue risponde dunque, secondo la direttiva, un organismo notificato che interviene nell'ambito della procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE, non è tenuto, in via generale «a controllare i dispositivi e/o a esaminare la documentazione commerciale del fabbricante. Tuttavia, in presenza di indizi che facciano pensare che un dispositivo medico possa non essere conforme ai requisiti posti dalla direttiva, l'organismo in questione deve adottare tutte le misure necessarie al fine di rispettare gli obblighi previsti dalla direttiva».

Circa poi una possibile responsabilità diretta in capo all'organismo notificato a favore del paziente la Corte afferma:

«occorre per prima cosa ricordare che la Corte ha già affermato che né dal fatto che una direttiva imponga taluni obblighi di sorveglianza a determinati organismi, né dal fatto che tra gli obiettivi di detta direttiva figurino quello della tutela delle parti lese deriva



necessariamente che questa direttiva mira a creare diritti a favore di tali parti in caso di inadempimento dei propri obblighi da parte degli organismi, e che ciò vale, in particolare, laddove la direttiva in argomento non contenga alcuna norma esplicita che accordi diritti di questo tipo (v., in tal senso, sentenza del 12 ottobre 2004, Paul e a., C-222/02, EU:C:2004:606, punti da 38 a 40).

Analogamente, si deve constatare che in assenza, nella direttiva 93/42, di qualsiasi indicazione relativa alle modalità di impegno della responsabilità civile degli organismi notificati, non si può ritenere che tale direttiva abbia ad oggetto di disciplinare le condizioni alle quali i destinatari finali dei dispositivi medici possono eventualmente essere risarciti in conseguenza dell'inadempimento colpevole dei loro obblighi da parte di tali organismi».

Cio non toglie che tale responsabilità possa sussistere ed essere fatta valere alla luce della disciplina nazionale.

Sul punto in Italia abbiamo copiosa giurisprudenza sulla responsabilità del ministero della Salute per carenza di vigilanza in materia di emotrasfusioni: potranno applicarsi gli stessi principi agli organismi notificati che risultano inadempienti rispetto ai loro obblighi di vigilanza?

© RIPRODUZIONE RISERVATA

CORRELATI

IMPRESE E MERCATO

14 Settembre 2015

App medicali nella borsa del dottore. Arriva il vademecum per orientarsi meglio

AZIENDE E REGIONI

15 Settembre 2015

Il Veneto recepisce la manovra sui tagli. Coletto: «Intatti i Lea ma le misure su B&S e dispositivi sono ingiuste»

DAL GOVERNO

02 Ottobre 2015

Gestione dei software in ambito sanitario, il contributo dell'Iss alle linee guida

<http://www.adnkronos.com>

Farmaci, stop precauzionale ad anticancro seno dopo decessi



Stop precauzionale e temporaneo, in Francia, alla prescrizione del noto anticancro docetaxel nei tumori al seno localizzati e operabili. La decisione dell'agenzia regolatoria d'Oltralpe (Ansm) e dell'Istituto nazionale francese per il cancro (Inca) è legata ad alcune [morti sospette, registrate da agosto a febbraio](#), che hanno portato la stessa Ansm ad aprire un'indagine i cui risultati sono attesi per il 28 marzo.

L'indicazione è legata anche alla possibilità di utilizzare un farmaco alternativo, il paclitaxel, nelle neoplasie della mammella segnalate e - spiega l'agenzia - non riguarda per ora l'uso del medicinale in altre forme tumorali.

E' comunque "necessaria - si legge in una nuova informativa agli oncologi, ai quali già era stata inviata una lettera di allerta nei giorni scorsi, informandoli di 5 morti sospette - una forte vigilanza e ogni indicazione deve essere individualmente valutata con l'informazione ai pazienti sulle differenti opzioni terapeutiche".

L'Inca e l'Ansm condivideranno, continua l'informativa, "i risultati delle differenti indagini in corso" per "adattare di conseguenza le misure". L'invito agli oncologi, ma anche alle associazioni di pazienti, è infine di "segnalare tempestivamente sugli effetti indesiderati" ai centri di farmacovigilanza.

<http://www.ansa.it>

Fumo, la nostalgia può dare una spinta in più per smettere

Studio, campagne no basate su paura, ma che tocchino corde cuore



ROMA - La nostalgia può dare la spinta in più per smettere di fumare. Più che fare leva sulla paura, le campagne anti-fumo dovrebbero toccare le corde del cuore degli amanti delle 'bionde', richiamando ad esempio i ricordi felici del passato. È quanto emerge da uno studio della Michigan State University, pubblicato sulla rivista *Communication Research Reports*. La ricerca è stata svolta su fumatori di età compresa tra i 18 e i 39 anni, ad alcuni dei quali sono state sottoposte delle campagne che erano una sorta di pubblicità progresso, quindi pensate per far riflettere, appositamente realizzate. Le pubblicità comprendevano immagini di ricordi dell'infanzia, con frasi tese a ricordare momenti sereni, come "mi manca la semplicità della vita, essere fuori in una calda notte d'estate" con riferimenti precisi a odori familiari e sapori di altri tempi. Al termine, un narratore ricordava il momento in cui il fumo era stato introdotto nella quotidianità e vi era un invito all'azione.

I risultati hanno evidenziato che coloro che avevano visto questi spot riferivano di provare più nostalgia ma soprattutto esprimevano attitudini più fortemente negative verso il fumo.

Questo valeva in particolare per le donne. "Il nostro studio mostra il ruolo promettente dei messaggi nostalgici- spiega una delle autrici della ricerca Maria Lapinski- sappiamo che i cambiamenti ambientali hanno influenza sul fumo e questa ricerca indica come comunicazioni persuasive possano influenzare l'atteggiamento verso questa abitudine.

> PERISCOPIO

DANIELA MINERVA

Svapo o non svapo?

LBALLETTO degli studi e delle prese di posizione degli esperti sulle sigarette elettroniche fa girare la testa. Avevamo appena finito di registrare che le autorità sanitarie inglesi, proprio come consigliano molte società scientifiche, le considerano un buon viatico per ridurre il rischio del fumo da sigaretta, che arriva uno studio americano sui teen ager (pubblicato su Tobacco Control) a dirci che svapare è la strada maestra per arrivare al tabagismo, innanzitutto perché toglie l'allure di pericolo che oggi gli adolescenti associano al fumo. Lo studio mostra infatti che l'80% dei teen all'inizio non fuma ma svapa. E poi, passa al tabacco. Quindi, se ne deduce che le e-cig vanno benissimo se si deve ridurre il rischio nei fumatori accaniti, ma diventano un pericolo in mano a un giovanissimo. Vicenda che dimostra ancora una volta che per combattere le dipendenze servono politiche articolate: in questo caso la scommessa sarebbe quella di usarle nei programmi di controllo del tabagismo grave. E, insieme, di disegnare un'immagine pubblica negativa, per niente cool (come invece ora sono) di modo da allontanare i ragazzi. Ma bisognerebbe avere politiche antifumo, un ministero che se ne occupa....



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

LA STRATEGIA

Big tobacco gioca sporco

L'industria del tabacco cerca di opporsi alle leggi anti-fumo, e lo fa diffondendo falsi miti. Ora l'Organizzazione mondiale della sanità ha creato un sito per smentirli

Paolo Gangemi

Le industrie del tabacco giocano sporco per bloccare le politiche anti-fumo: secondo l'Organizzazione mondiale della sanità (Oms), «le loro strategie e i loro tentativi per sovvertire i processi decisionali sono diventati sempre più determinati, mirati, ingannevoli, aggressivi e sofisticati», minimizzando i rischi e alimentando falsi miti. Per smentire questi falsi miti, l'Oms ha creato un sito apposito, chiamato [Tobacco Control Playbook](#).

Il Playbook, realizzato con il sostegno del Ministero della salute russo, è pensato soprattutto per indicare alle autorità sanitarie e ai decisori politici le argomentazioni giuste per contrastare quelle della lobby del tabacco. Perciò espone in modo chiaro e divulgativo dati scientificamente provati con una ricca documentazione bibliografica, che vale anche per gli aspetti economici e legislativi.

Il sito è inteso come work in progress, nel senso che sono previsti aggiornamenti e aggiunte continue; chiunque sia coinvolto nella prevenzione del fumo può contribuire con suggerimenti scrivendo all'indirizzo eurotobaccofree@who.int. Per ora le sezioni sono otto, corrispondenti ad altrettanti falsi miti:

1. l'industria del tabacco tende a sminuire i danni del fumo passivo e sostiene che per prevenirli basta un'adeguata ventilazione degli ambienti chiusi. I dati scientifici invece affermano che «nessun livello di esposizione al fumo passivo si può considerare sicuro», perciò l'unico modo per proteggere la popolazione è imporre divieti di fumo completi in tutti gli ambienti chiusi dove siano presenti altre persone
2. secondo l'industria del tabacco non c'è bisogno di riportare immagini dissuasive sui pacchetti di sigarette: bastano le scritte. In realtà le ricerche dimostrano che le immagini hanno un'efficacia molto maggiore, e questo vale a maggior ragione nei Paesi in via di sviluppo in cui ampie fasce della popolazione sono analfabete
3. la legislazione anti-fumo introdotta in molti Paesi, secondo alcuni studi, danneggerebbe l'economia del settore alberghiero e della ristorazione. L'Oms dimostra però che questi studi non sono scientificamente rigorosi; al contrario, è dimostrato che le leggi anti-fumo non hanno avuto effetti

significativi sul settore turistico-alberghiero, e semmai li hanno avuti in positivo

4. le industrie del tabacco dichiarano ufficialmente di non puntare a far fumare i minorenni, ma l'Oms ha dimostrato che le loro campagne pubblicitarie hanno come target i giovani e giovanissimi, addirittura ragazzini di 13 anni: a loro si riferiscono eufemismi come "giovani adulti" o "nuovi fumatori". Perciò è indispensabile porre severe restrizioni alle pubblicità delle sigarette, dirette e indirette (comprese quindi le sponsorizzazioni di eventi sportivi o musicali)
5. il contrabbando non è causato dalle tasse elevate sulle sigarette e sul tabacco in generale, come alcuni sostengono, ma dalle politiche inadeguate e dai controlli insufficienti, sia alle frontiere sia a monte sulla produzione
6. le industrie del tabacco affermano che, con un aumento delle tasse, il calo delle vendite delle sigarette porterebbe a minori introiti per lo Stato. L'Oms però dimostra che in ogni Paese l'aumento delle tasse sul tabacco ha fatto crescere le entrate statali e allo stesso tempo diminuire il numero di fumatori, portando a una situazione che gli americani chiamano win-win, dove cioè a guadagnare sono sia la salute pubblica sia l'economia
7. le misure anti-tabacco non violano le disposizioni dell'Organizzazione mondiale del commercio (World Trade Organization – Wto), come viene spesso ripetuto. Al contrario, gli accordi del Wto riconoscono il diritto degli Stati membri a tutelare l'interesse della salute pubblica e prevedono uno spazio regolatorio per le misure anti-fumo
8. le industrie del tabacco, in alcuni casi, si sono opposte per vie legali alle leggi anti-tabacco (per esempio sull'obbligo di riportare immagini dissuasive sui pacchetti di sigarette), ma le loro istanze sono state rigettate: le industrie non possono vantare nessun diritto, né in termini di libertà economica né di espressione commerciale, nei confronti degli Stati che adottano misure legislative in nome della salute pubblica.

Lunedì 20 FEBBRAIO 2017

Nuova sede Ema. Rasi (Ema): “Milano ha le carte per giocarsela”

Il direttore esecutivo dell’Agenzia, in un’intervista a Repubblica ha spiegato come l’opzione del capoluogo lombardo non sia da escludere a priori. Milano e l’Italia hanno concorrenti di peso, a partire da Stoccolma, che già vanta la sede dell’ECDC. Per Rasi "non è possibile definire chi sia favorito senza analizzare attentamente le proposte di ognuno". Tuttavia, la decisione tuttavia è politica e spetta al Consiglio europeo.

I 900 esperti dell’Agenzia Europea del Farmaco (Ema) sanno che dovranno fare le valigie, ma ancora non conoscono la destinazione. Nella Londra post-Brexit sono molti gli uffici europei che si preparano a traslocare e l’Ema non fa eccezione. Più complicato capire quale delle città candidate sia la migliore per ospitare l’ente europeo responsabile della valutazione scientifica e della sicurezza dei farmaci nei 28 Paesi dell’Ue.

L’Italia si è fatta avanti con Milano: a inizio mese una mozione bipartisan ha invitato il Governo a sostenere il capoluogo lombardo e la stessa ministra della Salute Beatrice Lorenzin si è espressa a più riprese a favore del progetto.

In un’intervista rilasciata a Repubblica, il direttore esecutivo dell’Agenzia Guido Rasi evidenzia la necessità di decidere in fretta la collocazione della nuova sede. Secondo il microbiologo, sarebbero due le sfide più importanti che l’Ema si troverà ad affrontare: da una parte la necessità di trattenere all’interno dell’Agenzia il maggior numero di esperti e dall’altra il mantenimento delle condizioni che permettono all’Ema di funzionare bene.

Per essere appetibile a chi lavora nella sede londinese, la città che ospiterà l’Agenzia dovrà garantire una buona qualità di vita anche per le famiglie al seguito, scuole europee di livello e possibilità di ricollocamento per i coniugi in primis. Ma anche un efficiente sistema di trasporto pubblico che permetta senza problemi le oltre 36 mila visite mensili da parte di esperti di tutta Europa.

Milano e l’Italia hanno concorrenti di peso, a partire da Stoccolma, che già vanta la sede dell’ECDC, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, e che ambisce a creare un distretto europeo per la salute. Per Rasi tutti i Paesi che si sono candidati hanno pro e contro, "non è possibile definire chi sia favorito senza analizzare attentamente le proposte di ognuno. Vi sono dei criteri che vanno necessariamente rispettati ma la decisione spetta al Consiglio europeo - chiarisce l’esperto -. Credo che Milano possa rientrare nei criteri di eleggibilità".

CHEMIOTERAPIA 2.0

Un supertest dice quando la cura funzionerà

L'ADERENZA È UNA cosa seria. Implica che il paziente segua con attenzione le indicazioni del medico, assumendo la giusta dose dei farmaci prescritti nei tempi stabiliti, con continuità. Sembra una cosa banale, ma non lo è affatto. Perché i medicinali non soltanto curano o tengono a bada la malattia, ma possono interferire in modo pesante con la vita quotidiana del paziente, con effetti indesiderati che portano spesso all'abbandono della terapia. Risultato: per colpa della scarsa aderenza, mostrano gli ultimi dati della Siha - Senior international health association - si verificano 200 mila decessi prematuri in Europa, con costi che si aggirano tra gli 80 e i 120 miliardi di euro l'anno, e aggravati sui Sistemi sanitari dei diversi paesi dovuti al maggiore ricorso alle strutture di cura e all'allungamento dei tempi di ricovero. Per ridurre il fenomeno molte strade sono state intraprese. Una delle più promettenti, sebbene ancora in fase sperimentale, è quella portata avanti dall'Azienda Ospedaliera Sant'Andrea di Roma. Dove il gruppo di Paolo Marchetti, oncologo medico alla Sapienza Università di Roma e direttore del reparto di Oncologia dell'ospedale, utilizza le piattaforme di sequenziamento di ultima generazione (Ngs) per identificare la capacità di un particolare paziente di metabolizzare i farmaci chemioterapici che gli vengono somministrati, e comprendere meglio la sua risposta alla terapia. «Si tratta - spiega l'oncologo - di individuare i cosiddetti Snp, cioè i polimorfismi

a singolo nucleotide, quelle variazioni del materiale genico che si verificano su un unico nucleotide. Il loro studio consente infatti di valutare in modo dinamico la risposta di quel paziente alla terapia, prima della somministrazione del farmaco». Non solo. Con questi strumenti, aggiunge Marchetti, possiamo analizzare anche le interazioni tra medicinali, che giocano un ruolo molto importante nella generazione di effetti collaterali: e se pensiamo che oggi in Italia 12 milioni di anziani devono assumere fino a dieci farmaci al giorno, appare chiara l'importanza di questo aspetto. L'obiettivo finale è poi quello di ottimizzare le cure, magari riducendo le dosi dei farmaci necessarie a ottenere l'effetto terapeutico, e in questo modo limitare la tossicità sull'organismo del malato, così da ridurre al massimo il rischio di eventi avversi gravi, che impattano in modo diretto sull'aderenza del paziente alla terapia, e generare risparmi per tutto il nostro sistema sanitario.

Quello del Sant'Andrea è un progetto in fase di sperimentazione, e che dunque non è ancora arrivato nella pratica clinica quotidiana. L'obiettivo sarebbe però quello di inserire questi strumenti nella routine, per stabilire la dose ottimale di farmaco per ciascun paziente e prevenire in questo modo - o limitare al massimo - la comparsa di effetti collaterali.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Revolution manifesto

Un tempo era il "magic bullet", la pallottola magica (o intelligente) che avrebbe colpito la cellula tumorale senza distruggere quelle sane. Un approccio che dava per scontata una uniformità della malattia nella sua origine ed espressione. Oggi sappiamo invece che non esiste "il" tumore ma "i" tumori, e che la malattia si sviluppa e progredisce diversamente in ogni individuo. È l'oncologia di precisione, e per affrontare al meglio questa rivoluzione già in atto, un team multidisciplinare di esperti - non solo oncologi, ma anche sociologi, storici della medicina ed economisti - del progetto NEXT10 ha stilato un *Manifesto per l'oncologia di precisione. Sfide e opportunità da cogliere nei prossimi*

10 anni per medici, pazienti e istituzioni: dieci punti chiave, ciascuno dei quali però contiene in sé una sfida. «È fondamentale mantenere centrale il rapporto umano con il paziente, evitando che venga identificato con le sue mutazioni», dicono gli estensori del Manifesto, così come è importante non dare ai malati false speranze, «perché a oggi la tecnologia e il sistema organizzativo della sanità non consentono di alimentare aspettative realistiche per tutti i pazienti». Non solo. I progressi della medicina, riporta ancora il Manifesto, non devono impedire ai pazienti di avere piena comprensione della loro condizione di salute, di avere accesso alle informazioni che li riguardano e di poterle utilizzare. Alle istituzioni si chiede invece di promuovere investimenti per la ricerca.

Cacciatori di genomi

Tracciare l'identikit di ogni singolo tumore in ogni singolo malato
E cercare il farmaco su misura
È la medicina di precisione
Che promette di vincere il cancro

Tumori. Tracciare l'identikit genetico di ogni singola neoplasia, in ogni singolo paziente. Per identificare le mutazioni killer. E cercare nelle librerie biologiche delle industrie se c'è un farmaco che le contrasta. È la nuova frontiera della medicina di precisione. Che comincia a dare frutti. Anche in Italia

Ogni cancro ha il suo Dna se lo leggi, puoi vincere

ELISA MANACORDA

C'È IL "PAZIENTE MEDIO": età media, altezza media, peso medio. E poi ci sono i pazienti veri, quelli che hanno storie diverse alle spalle, e persino malattie diverse anche quando hanno lo stesso nome: cancro, per esempio. Questo significa che una terapia progettata per il "paziente medio" potrebbe andar bene per un individuo, ma non per un altro. Ma non soltanto i pazienti sono diversi. Sono diversi anche i tumori. E dunque, una terapia che è in grado di incidere significativamente su un certo tipo di cancro al polmone, può risultare molto meno efficace in un altro paziente con la stessa neoplasia. «Per questo, da una quindicina di anni a questa parte, la ricerca in oncologia sta lavorando all'esplorazione del genoma dei tumori, alla ricerca di quelle alterazioni del Dna che incidono in modo importante sulla sopravvivenza delle cellule maligne», spiega Marina Garassino, responsabile dell'Oncologia Toracico polmonare all'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano. Le alterazioni, però, sono diverse e di diversa natura. In realtà, continua l'oncologa, il genoma di un tu-

more contiene sempre moltissime mutazioni, ma solo alcune di queste sono pericolose, cioè in grado di spingere la cellula verso la proliferazione incontrollata: si tratta delle mutazioni nei cosiddetti geni "driver", quelli che le conferiscono un vantaggio biologico. I loro nomi sono delle semplici sigle (Egfr, Braf, Her2, Ros, Alk, Kras...) ma ai medici dicono molto sulle caratteristiche di quel tumore, e sui farmaci più adatti per combatterlo. Una dopo l'altra queste sigle tracciano l'identikit di una specifica neoplasia in uno specifico paziente. E per questo sono loro il bersaglio per le terapie mirate, le cosiddette "targeted therapies".

Il puzzle è intricatissimo e negli ultimi anni sembra complicarsi di giorno in giorno, man mano che si scoprono nuove mutazioni e che si cerca di farne bersagli per i farmaci. Ormai si conoscono un numero straordinario di mutazioni e nelle "biblioteche" molecolari delle industrie ci sono decine di potenziali farmaci che potrebbero scoprirle. L'obiettivo è identificare il bersaglio giusto. E oggi si può fare. «Ora abbiamo a disposizione strumenti molto potenti e molto sensibili, che vanno ad aggiungersi a quelli che abbiamo usa-

Dir. Resp.: Mario Calabresi

to fino ad oggi, come le tecniche di immunoistochimica o la Fish - Fluorescence In Situ Hybridization, il test che permette di localizzare una specifica sequenza di Dna su qualsiasi tipo di materiale biologico». Si tratta dei test Ngs, Next Generation Sequencing: piattaforme in grado di analizzare il genoma di un tumore a partire da una piccola biopsia, in modo estremamente accurato e in tempi rapidi, alla ricerca di quelle mutazioni che le tecniche più datate e meno sofisticate non sono in grado di individuare. Inoltre, i sequenziatori di nuova generazione consentono di analizzare in un singolo esperimento quantità di genoma di gran lunga maggiori rispetto al sequenziamento classico (milioni di frammenti di Dna simultaneamente). Sono dunque strumenti che stanno rivoluzionando la medicina, e che fanno sognare gli investitori, se è vero - come dice l'ultimo rapporto di Grand View Research - che solo nel campo dell'oncologia clinica il giro d'affari dei test Ngs supererà il miliardo e mezzo di dollari entro il 2024.

«Con questi test di nuova generazione - spiega l'oncologa - possiamo trovare quelle alterazioni che distinguono un tumore e dall'altro, e individuare la terapia più adatta: una volta trovato il bersaglio, possiamo mirare direttamente su di lui con farmaci progettati allo scopo». Per alcune di queste mutazioni infatti si possono impiegare specifiche terapie approvate per quel tipo di tumore (la prima risale al 2003 per la mutazione del gene Her 2 nelle donne con cancro al seno), oppure nuove molecole in fase sperimentale. Per altre mutazioni, invece, non esistono ancora terapie adatte. Ma uno studio condotto negli Usa nel 2015 su 144 pazienti con tumore metastatico o refrattario alla terapia sottoposti a test genomici, già mostrava che almeno il 14% di questi poteva ricorrere a un farmaco già sul mercato per quella specifica mutazione. Con un'efficacia che in alcuni casi è, spiega Garassino, clamorosamente superiore alla chemioterapia.

Anche in Italia il ricorso ai test genomici sta diventando una prassi soprattutto nei centri più attrezzati. Ma il fatto è che quelli più potenti non sono disponibili, né, tantomeno, gratuiti. Come racconta Garassino: «Qualche tempo fa da noi arrivò un paziente non fumatore con tumore al polmone, per il quale era necessario trovare una terapia specifica. Il paziente mi chiese un'opinione rispetto all'idea di utilizzare a sue spese un test molto avanzato eseguito negli Usa da Foundation Medicine. Io dissi che mi sembrava una buona idea, perché quel test era in grado di trovare mutazioni che con i nostri strumenti non eravamo in grado di trovare. Lui inviò i suoi campioni, e ricevette i dati: i test di FM avevano trovato una traslocazione rarissima (23 casi nel mondo), così che si potesse procedere con un farmaco ad hoc». Foundation Medicine mette infatti a disposizione un test che identifica 315 mutazioni di geni, e lo fa, mandando i campioni dall'Italia, in un superlaboratorio negli Usa dove comunque operano altre realtà analoghe, anche se nessuna analizza un numero di genomi così alto su pazienti italiani. Da pochi mesi la multinazionale del farmaco Roche ne ha comprata una quota consistente col preciso scopo di mettere i test a disposizione dei pazienti europei. Le procedure perché questo possa avvenire in Italia e, soprattutto, siano coperte dal Ssn sono ancora lontane dal concludersi. Ma questo è l'obiettivo.

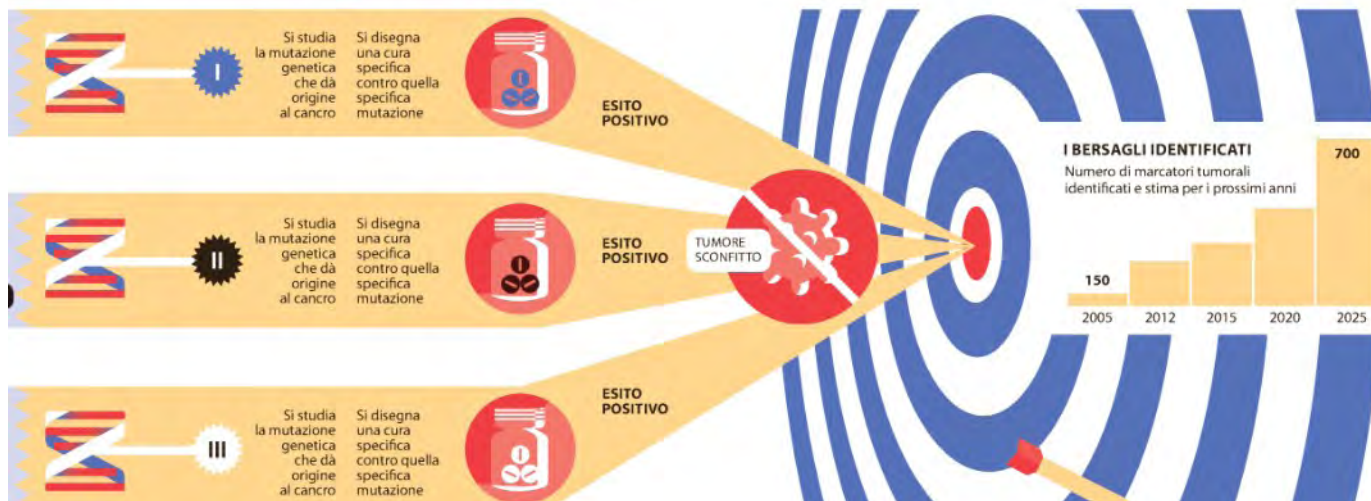
© RIPRODUZIONE RISERVATA

Dir. Resp.: Mario Calabresi

CON LA MEDICINA DI PRECISIONE

L'ESITO DELLA TERAPIA

Ha più possibilità di successo



FONTE ROCHE / AMERICAN ASSOCIATION FOR CANCER RESEARCH / DANA-FARBER BOSTON CHILDREN'S

INFOGRAFICA PAULA SIMONETTI



Accade in Italia

I test genomici di ultimissima generazione (Next Generation Sequencing, o Ngs) sono disponibili anche per i pazienti italiani, a pagamento (perché non sono coperti dal Ssn) e con la complicazione di dover inviare i campioni negli Stati Uniti, perché non c'è ancora l'autorizzazione a farli in Italia.

Le aziende che negli Usa fanno Ngs sono diverse: Myriad Genetics, Clariant Diagnostic, Genomic Health, Guardant Health, Agilent Technologies, Quest Diagnostics. Operativa in Italia è l'americana, Foundation Medicine, che ha sviluppato due test diagnostici per tumori. I due

strumenti sono FoundationOne (in grado di identificare le alterazioni genomiche su 315 geni drivers), e FoundationOne Heme, progettato per analizzare e interpretare la sequenza di DNA di 405 geni e 265 mutazioni sequenze di RNA collegate a tumori ematologici, scattando un'istantanea che offre tutte le informazioni rilevanti per combattere uno specifico tumore. La tecnologia è pensata inoltre per funzionare con campioni di tessuto estremamente limitati, dunque evita i ripetuti prelievi sul malato, e fornisce un autentico report clinico su cui compaiono le mutazioni clinicamente rilevanti identificate dall'analisi, le terapie più efficaci già disponibili. E quando per la mutazione individuata non esiste ancora una terapia approvata dalle autorità, è in grado di indicare anche una lista di trial clinici trial clinici che sperimentano trattamenti potenzialmente efficaci sul profilo genomico identificato.

TAGLI&TAGLI

Il Fondo scende a 112,578 mld

Tocca alle Regioni ordinarie - **Lorenzin**: «Lea intoccabili»

Finale di partita con perdita di 422 mln per le Regioni ordinarie: il Fsn 2017 scende a 112,578 mld. **Lorenzin** ai governatori: «Giù le mani dai Lea». Ma le Regioni stimano costi in più di 700 mln proprio per effetto dei nuovi Lea.

A PAG. 5

Il tagliodi 422 mln ricade sulle Regioni ordinarie: il riparto del Fondo sulla nuova base

Fsn 2017 scende a 112,578 mld

Lorenzin: «Giù le mani dai Lea» - **Gli assessori**: «Risorse sottostimate»



Colpa delle Regioni "ordinarie" che avrebbero trattato male un anno fa col Governo o responsabilità delle speciali che adesso hanno rifiutato di accollarsi la somma, poco cambia in termini concreti: quei 422 mln che le speciali non pagheranno come contributo alla finanza pubblica per il 2017, ricadono ineluttabilmente sui bilanci delle "ordinarie". Che adesso devono rifare il lifting ai propri bilanci 2017. Con un effetto altrettanto ineluttabile: a pagare sarà il Ssn. Ovvero il Fondo sanitario 2017. Che dai 113 mld cifrati con la legge di Bilancio (ma al lordo dei vincoli per farmaci, vaccini, contratti e Lea che valgono 2 mld e spiccioli) scenderà a 112,578 mld. Appunto: 422 mld in meno. Ed è su quella che partiranno a questo punto le trattative per il riparto.

Una grana in più per la sanità pubblica, sempreché non ci sia nel frattempo una (difficile) forma di "ravvedimento". Qualche miracolo, insomma, che però avrebbe bisogno di parecchi santi all'opera. Anche perché in tempi di manovra bis sull'altare dell'Europa, di una situazione politica incandescente, di un Parlamento che ha bisogno di solidità (e tempo), il terremoto in atto nel partito di maggioranza non depongono per il meglio. Col rebus, tra l'altro, di quel che sarà del post Italicum, il fallito sogno renziano di riforma elettorale. E che ne sarà della data delle elezioni. Tutte questioni in ogni caso che inevitabilmente avranno riflessi anche sulle "cose sanitarie".

A cominciare dal taglio a sorpresa del Fsn 2017. Di cui le Regioni - o meglio, due loro rappresentanti, a cominciare dal responsabili per gli Affari finanziari delle Regioni, Massimo Garavaglia (Lombardia) - hanno parlato la settimana scorsa in commissione Igiene e sanità del Senato, spiegando il "come e perché" tutto ciò sia accaduto, e come del resto in queste pagine avevamo anticipato la settimana scor-

sa.

Che la questione sia delicata, è ben chiaro a tutti. Come e dove le Regioni alloccheranno la sforbiciata, lo capiremo (forse) presto. Certo è che - ha messo in guardia la ministra della Salute, **Beatrice Lorenzin**, prima ancora dell'audizione delle Regioni al Senato - i governatori devono tenere giù le mani dai nuovi Lea. Giusta preoccupazione - i Lea vogliono essere, anche giustamente a vederla dalla parte del Governo di ora e di quello precedente, una sorta di bandiera elettorale - condita da parte di **Lorenzin** da un'accusa esplicita alle Regioni che avevano sottoscritto quel patto scellerato (col Governo vecchio) un anno prima.

Dunque, e i nuovi Lea? «Faremo quel che potremo - ha ribattuto significativamente a sua volta Garavaglia - anche considerando che per il ministero bastano gli 800 milioni blindati in manovra, mentre per noi servirebbero 1,5 miliardi». Un "balletto di cifre" sulla testa dei cittadini, l'accusa del senatore e farmacista di ferro Luigi d'Ambrosio Lettieri (Cor, conservatori e riformisti).

Ecco la grana-Lea, che ormai hanno prenotato le pagine della Gazzetta. Ma su cui a breve ci sarà l'esame della Commissione Lea, anche per sgrassare qualcosa. Visto anche che per le Regioni 800 mln non bastano. La partita è solo agli inizi. (r.tu.)

© RIPRODUZIONE RISERVATA



CORTE DEI CONTI

Dove macina la corruzione

Sotto la lente illeciti contributivi, indennità e consulenze

Oltre la metà dei giudizi in tema di «mala gestio» hanno riguardato agenti pubblici di Enti territoriali e sanitari. Lo ha detto il presidente della Corte dei conti **Arturo Martucci di Scarfizzi**, aprendo la cerimonia di inaugurazione dell'anno giudiziario 2017 della magistratura contabile.

DIFFIDENTI A PAG. 2-3



CORTE DEI CONTI/ Enti territoriali e sanitari macinano insieme il 50% della mala gestio

Sanità al top della corruzione

Nel mirino gli illeciti su contributi, fondi Ue, indennità e consulenze

L'allarme del Pg e del vertice dei magistrati contabili

Oltre la metà dei giudizi definiti in tema di «mala gestio» in tutte le sue forme hanno riguardato agenti pubblici di Enti territoriali e sanitari. Lo ha detto il presidente della Corte dei conti **Arturo Martucci di Scarfizzi**, aprendo la cerimonia di inaugurazione dell'anno giudiziario 2017 della magistratura contabile.

Il panorama delle fattispecie rilevate dalla Corte nel 2016 comprende varie forme: «dall'utilizzo illecito di contributi, sovvenzioni o fondi di provenienza nazionale o europea - elenca il presidente - alla indebita erogazione di stipendi, indennità o emolumenti; dagli incarichi esterni, consulenze o collaborazioni contra legem agli oneri economici assunti senza formalizzazione di impegno contabile, forieri del sempre più preoccupante fenomeno dei debiti fuori bilancio, non dimenticando che questi ultimi pongono pesanti ipoteche su ogni ordinata contabilità e gettano ombre sui piani di riequilibrio di situazioni di dissesto; dai danni d'immagine conseguenti a reati contro la pubblica ammini-

strazione, a quelli da violazione della concorrenza, da disservizio o da tangente».

Lacune della spesa pubblica che si inseriscono in un quadro ancora molto fragile, con un'attività produttiva che stenta a riprendersi e margini resi sempre stringenti dai vincoli Ue per la finanza pubblica. Con un percorso di convergenza verso l'equilibrio strutturale di bilancio previsto per il 2019 e l'obiettivo di sostenere la domanda interna che ha portato a deboli segnali di ripresa dei consumi sul finire dello scorso anno e un'inflazione che inizia a far registrare decimali con il segno positivo e i primi risultati sul fronte della cosiddetta «rottamazione» delle cartelle esattoriali.

A fronte di un panorama ancora poco rassicurante, si aggiunge un'insufficiente capacità di spendita delle risorse comunitarie con conseguente perdita dei fondi non riutilizzati. Un fenomeno più presente nel Mezzogiorno, ma anche in altre Regioni, «in stridente contrasto con le difficoltà economiche che il Paese affronta, specialmente per gli investimenti pubblici».

L'attività delle Procure: i danni relativi alle spese sanitarie. Un peso rilevante nell'attività delle Procure continuano ad averlo i danni riscontrati nella gestione della spesa sanitaria. Nel 2016 secondo la relazione del procuratore generale della Corte dei conti, Claudio Galtieri, sono state emesse 165 citazioni «sanitarie» per 66,8 milioni contestati. «Combattere la corru-



zione diffusa costituita da singoli comportamenti legati a singole persone - ha sottolineato - consente anche di combattere la cattiva amministrazione, perché per contrastare questo tipo di fenomeni serve trasparenza, semplificazione, tempestività dei procedimenti, limitazioni delle deroghe».

I magistrati liguri hanno scoperto nell'Ospedale S. Martino di Genova, e non solo, numerosissimi esami clinici, non rendicontati perché afferenti ad attività intramuraria dei medici, per oltre 1 milione di euro.

La Procura regionale per il Lazio ha perseguito il Servizio sanitario regionale per casi di ricovero presso strutture private con oneri non dovuti per 939mila euro, la Asl di Civitavecchia (in persona di un suo dirigente), per il mancato espletamento di una gara

pubblica per la manutenzione di impianti sanitari, con un danno stimato - a seguito della prosecuzione del precedente contratto - di oltre 635mila euro, la Asl di Frosinone, per danni subiti da un paziente, con un riconosciuto risarcimento, in sede civile, di circa 100mila.

La Procura regionale per il Piemonte a titolo di dolo e in via principale, nei confronti di una azienda, e del suo rappresentante legale, affidataria del servizio di gestione di una comunità terapeutica per minori, in relazione all'illecita percezione di compensi per il ricovero di pazienti psichiatrici in una struttura priva dei requisiti minimi previsti dalla normativa in materia di autorizzazioni e accreditamenti, in considerazione delle gravissime carenze strutturali, igieniche, sanitarie e di organico. Ai predetti soggetti la Procura ha contestato un danno patrimoniale di

complessivi euro 1 milione e 107mila euro circa, corrispondente all'ammontare dei compensi illecitamente percepiti dalla Asl.

Anche la Procura per la Regione Veneto, nel corso del 2016 ha promosso alcune azioni risarcitorie in materia sanitaria, fra le quali si segnala quella esercitata nei confronti degli "Istituti Polesani" di Ficarolo (Ro) in merito alle gravi irregolarità perpetrate nella gestione di una Residenza sanitaria assistenziale destinata ai disabili a media e alta densità.

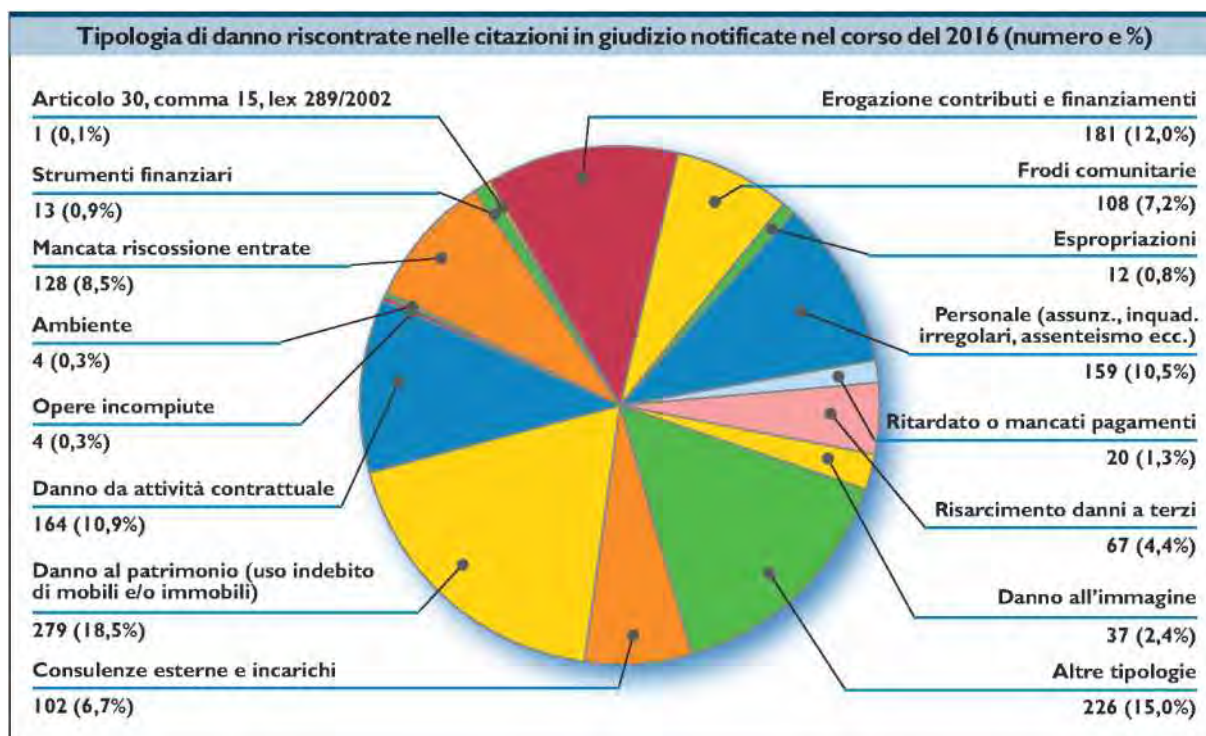
Danni derivanti da malpratiche amministrative. Le inchieste delle Procure contabili oltre a perseguire le singole fattispecie dannose, nel corso del 2016, hanno anche contribuito a svolgere una funzione deterrente e correttiva dell'azione amministrativa, inducendo le Amministrazioni interessate a operare un miglioramento dei propri sistemi di controllo, nonché della pro-

pria azione evitando, in tal modo, l'insorgere di ulteriori possibili danni.

Ma la finalità di deterrenza che accompagna l'azione delle Procure contabili non ha eliso la dilagante malpractice che si evidenzia nella generale gestione delle pubbliche risorse. A titolo di generale compendio delle varie esemplificazioni che si possono fare sul tema, vanno ricordate le citazioni emesse nella sempre imperante materia dell'affidamento di incarichi a soggetti non solo frequentemente privi delle necessarie (e previste) alte qualificazioni professionali ma, costantemente, affidati al di fuori degli stessi parametri legali, aggirati con fittizie ricognizioni che portano dirigenti e amministratori ad affermare l'assenza di adeguate professionalità all'interno dei loro rispettivo comparti.

Ernesto Diffidenti

© RIPRODUZIONE RISERVATA



L'inchiesta

Malattie rare giro d'affari da duecento miliardi

— Un mercato da 200 miliardi di dollari. A tanto ammonta il giro d'affari dei farmaci per le malattie rare. Per la sperimentazione le multinazionali incassano soldi pubblici e incentivi.

Paolo Russo A PAGINA 17

Quel giro d'affari miliardario sulla ricerca dei farmaci orfani

Le multinazionali incassano fiumi di soldi pubblici per sperimentare le cure

200
miliardi

Il giro d'affari
che ruota intorno
ai farmaci orfani

+15%
in Borsa

I titoli delle aziende
che investono
in «orphan drug» volano

16.000
euro al mese

Il costo in Italia del
Kalydeco, farmaco per
la cura della fibrosi cistica

7500

euro a fiala

Il costo del Soliris,
nella lista dei dieci farmaci
più costosi al mondo

Le designazioni di farmaci orfani nel 2016 sono 209, quasi triplicate nell'arco di dieci anni. E in Italia una sperimentazione su quattro autorizzate nel 2015 è nelle malattie rare

Massimo Scaccabarozzi
Presidente Farmindustria

Dossier
PAOLO RUSSO
ROMA

Sono un business da quasi 200 miliardi di euro ma c'è ancora chi li chiama «orphan drug».

Farmaci orfani, di malati rari e quindi di investimenti in ricerca. Una volta. Perché negli ultimi anni le multinazionali della pillola si sono buttate a capofitto in quello che si sta rilevando un affare per big-pharma. Che incassa incentivazioni statali e diritti d'esclusiva mai visti prima, praticando poi prezzi stellari per medicine che diventano alla fine orfane di un bel niente. Visto che partono con l'essere indicate per una malattia rara e finiscono poi per essere autorizzate alla cura di altre patologie, che a volte rare non sono. E poi fanno stropicciare le mani agli investitori finanziari. Le aziende che investono in «orphan drug» sono infatti 5 volte più redditizie delle altre e hanno titoli in borsa più alti del 15%, rivela uno studio delle Università di Bangor e di Liverpool.

Sicuramente l'affare non lo fanno i sistemi di welfare e

i pazienti, poiché con prezzi a sei cifre rischiano di saltare le casse dei primi e i conti bancari dei secondi.

È la faccia meno nobile della lotta alle malattie rare, della quale si celebra la giornata il 28 febbraio prossimo, ma che ha visto già partire la campagna di informazione, «Rari, ma invisibili», promossa da Istituto superiore di sanità, Farmindustria, Federsanità-Anci e Uniamo, la Federazione dell'ampia costellazione di associazioni di pazienti rari, tutte ampiamente sovvenzionate dall'in-



dustria della pillola d'oro.

Ad aprire la strada agli investimenti nella ricerca di farmaci orfani è stato l'Orphan drugs act statunitense del 1983, seguito poi dal Regolamento europeo n.141 del 2000. Provvedimenti senza i quali le imprese non si sarebbero avventurate nel rischioso e costoso percorso che porta alla scoperta di un farmaco destinato a curare malattie che, per rientrare nella definizione di «rare», non devono contare più di 5 casi ogni 10mila persone (in Italia i malati rari si stima siano tra i 450 e i 650mila). E allora via a credito d'imposta del 50% sui costi per la ricerca, iter velocizzato per la costosissima sperimentazione clinica e incentivi post-marketing. Come i dieci anni di esclusiva sul mercato che, aggiunti al brevetto, azzerano la concorrenza. Gli effetti si sono subito visti, come confermano i numeri sciorinati dal Presidente di Farmindustria, Massimo Scaccabarrozzi. «Sono 209 le designazioni di farmaci orfani nel 2016, quasi triplicate nell'arco di dieci anni. E in Italia una sperimentazione su quattro autorizzate nel 2015 è nelle malattie rare. Risultati che confermano l'impegno nella ricerca dell'industria». Sì, ma a quale prezzo? «Il nostro studio -spiega senza mezzi termini il professore di farmacoeconomia della Bangor University, Dyfring Hughes- conferma che le aziende fanno profitti eccessivi fissando prezzi molto alti per le terapie delle malattie rare». E gli esempi che fornisce rendono bene l'idea. Il Kalydeco per la

fibrosi cistica, approvato in Italia per 9 specifiche mutazioni genetiche, costa in Gran Bretagna 14 mila sterline (16mila euro) al mese. Tra i 10 farmaci più costosi al mondo c'è il Soliris, che di sterline ne costa ben 340 mila (più di 380 mila euro) ed è indicato per due malattie rare, l'emoglobinuria parossistica notturna e la sindrome emolitico uremica atipica. Un medicinale che ha generato un fatturato di oltre 6 miliardi di dollari negli ultimi 8 anni e che in Italia costa tra i 4600 e i 7500 euro a fiala. Una escalation che per il Professor Hughes «va ben al di là della prevedibile attesa di prezzi più alti del normale». E che può essere fermata «cambiando la politica degli incentivi e distinguendo tra farmaci veramente orfani e quelli utilizzabili per varie malattie».

Nel frattempo, come mostra l'Orphan drug report 2016 di Evaluate pharma, il mercato vola e raggiungerà i 182 miliardi di dollari nel 2022, marciando al ritmo del più 11,7% l'anno.

«L'importante è che lo sviluppo dei nuovi farmaci sia realmente indirizzato al bisogno dei pazienti, che abbiamo l'impressione non siano sempre ben individuati, visto che spesso mancano i registri dei pazienti affetti dalle singole malattie rare», afferma la neopresidente di Uniamo, Tommasina Iorno. Che poi ammette: «Come associazioni dei malati rari non abbiamo mai affrontato il problema del caro-prezzi». Una svista alla quale sarà bene riparare presto.

© BY NC ND ALCUNI DIRITTI RISERVATI

«ORPHAN DRUG»

Gli «orphan drug» o «farmaci orfani» sono così definiti perché nascono per curare malattie rare e poiché l'utenza a cui si rivolgono è molto ristretta, spesso rimangono orfani di investimenti. Oggi però le multinazionali del farmaco puntano proprio sugli «orfani», perché per svilupparli incassano ingenti incentivi statali e li immettono sul mercato prezzi stellari e con l'autorizzazione alla cura anche di malattie non rare



AL VIA LE INIZIATIVE PER LA GIORNATA MONDIALE DEDICATA A CHI SOFFRE DI PATOLOGIE CHE COLPISCONO POCHE PERSONE

Il grido dei malati rari: "Non siamo invisibili"

In Italia sono oltre mezzo milione. L'Istituto superiore di sanità: manca equità nell'accesso ai medicinali e servizi

I dati

500 mila Le persone affette da malattie rare in Italia	7 mila Le malattie rare secondo le stime dell'Oms	3,5 anni Il tempo medio per ottenere una diagnosi
--	---	---

ROMA

«Rari, mai invisibili». È il titolo del talk show che ieri a Roma, Firenze, Lecce, Matera e Palermo hanno dato via alla campagna per la lotta alle malattie rare, che culminerà il 28 febbraio, con la giornata mondiale dedicata a chi soffre di patologie che colpiscono poche persone, ma così numerose da formare un esercito di pazienti.

Oltre mezzo milione, stima la federazione delle associazioni dei malati rari, Uniamo, che insieme a Istituto superiore di sanità (Iss), Farmindustria e Federsanità-Anci ha organizzato la campagna di sensibilizzazione «mai invisibili». Oggi più una rivendicazione che non un dato di fatto. Secondo l'Oms le malattie rare sarebbero oltre 7mila, a larga maggioranza di origine genetica. Il problema è che alcune di queste non hanno ancora nemmeno un nome. Figuriamoci quindi una cura. Anche perché molte patologie colpiscono a mala pena una persona su 100mila.

Allora diventare visibili

per i sistemi sanitari diventa un'impresa. Soprattutto se, come da noi, l'assistenza è frammentata. «Le malattie rare - afferma Walter Ricciardi Presidente dell'Iss - ci pongono il problema dell'equità nell'accesso ai farmaci, all'assistenza, ai servizi e mostrano con chiarezza come sia impossibile un modello regionalizzato dove servizi, e a volte anche terapie, sono offerti in un luogo e non lo sono più a pochi chilometri di distanza». Questo mentre «la comune base genetica della maggior parte di esse richiederebbe la condivisione delle conoscenze per affrontare la ricerca». Oggi il registro delle malattie rare gestito dall'Iss conta 195.452 casi, che però si riferiscono solo a quelle riconosciute come esenti ticket «e che sono la punta di un iceberg, con una malattia su quattro senza diagnosi». Anche se a breve l'ingresso nei livelli essenziali d'assistenza di 110 nuove malattie rare, oltre ad esentarle dai ticket permetterà di monitorarle con più attenzione.

Certo, la Rete nazionale dei centri per cura dei malati rari istituita nel 2001 è anco-

ra carente al Sud e non sempre risponde alle competenze che la gestione di un malato raro richiede. E poi il tempo medio per ottenere una diagnosi è ancora di 3 anni e mezzo. Ma qualcosa sta cambiando. In meglio. Nel 2014 è stato approvato il Piano nazionale per le malattie rare, che qualche beneficio ai pazienti l'ha portato. «La legge sugli screening neonatali allargati approvata lo scorso anno - ricorda la neo-presidente di Uniamo, Tommasina Iorno- migliorerà la qualità di vita a molte persone grazie alle diagnosi precoci».

Passi in avanti compiuti anche grazie alla sensibilizzazione di operatori e opinione pubblica al problema. Per questo le manifestazioni si moltiplicheranno questi giorni nelle città italiane. Si va dal concorso artistico-letterario il 27 nell'Aula dei gruppi parlamentari alla Camera ai Forum del 26 a piazza Dante a Napoli e il 28 al Teatro Alfieri a Torino. Molto materiale viaggerà poi sul web. Perché quel che è raro merita sempre più attenzione. [PA. RU.]

© BY NC ND ALCUNI DIRITTI RISERVATI



Si definisce «rara» una malattia che non conta più di 5 casi ogni 10.000 persone



HiQPdf Evaluation 02/20/2017

[NAVIGA](#) [HOME](#) [RICERCA](#)

 Il Sole
24 ORE
ITALIA
[ABBONATI](#) [ACCEDI](#)
[ATTUALITÀ](#) [POLITICA](#) [POLITICA ECONOMICA](#) [DOSSIER](#) [BLOG](#)

< Strappo minoranza Pd, bersaniani domani non andranno in...

Terremoto, Tajani: «Le imprese devono ripartire prima...

Manovra-bis, Padoa-Schioppa: aggiustamento resta di 3,4 miliardi

Grillo a Roma giugno: sullo scacchiere di... >

SANITÀ

Finisce l'era degli ospedali psichiatrici giudiziari

20 febbraio 2017



L'ospedale psichiatrico giudiziario di Barcellona Pozzo di Gotto, Messina (Ansa)



Il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, non ha esitato a definirla una “giornata storica”: è stato infatti raggiunto l'obiettivo della chiusura degli Ospedali psichiatrici giudiziari (Opg), meglio noti come manicomi criminali, su tutto il territorio nazionale, con gli ultimi cinque pazienti che verranno dimessi a giorni dall'ultimo Opg in chiusura, quello di Barcellona Pozzo di Gotto in Sicilia.



Il ministro della Salute Beatrice Lorenzin (foto Ansa)

«Oggi è una giornata storica - ha detto Lorenzin facendo il punto insieme a Franco Corleone, commissario unico nominato dal Governo per la chiusura degli Opg, sui risultati raggiunti - perché siamo arrivati al raggiungimento di questo fondamentale obiettivo che è il superamento definitivo di queste strutture,

ormai realizzato in tutta Italia».

Al posto degli Opg, a funzionare saranno ora le Residenze per l'esecuzione delle misure di sicurezza (Rems), con una struttura architettonica ben

VIDEO



20 febbraio 2017

PARLAMENTO 24 / Dalla riforma del codice penale al nuovo reato di sciaccallaggio

I PIÙ LETTI DI ITALIA

ULTIME NOVITÀ

Dal catalogo del Sole 24 Ore

SCOPRI ALTRI PRODOTTI >

LE GALLERY PIÙ VISTE


MOTOR124 | 10 gennaio 2017
 Detroit 2017, tutte le foto delle novità del Salone dell'auto Usa

ITALIA | 13 febbraio 2017
 I colori del carnevale di Viareggio

MOTOR124 | 16 febbraio 2017
 Ferrari 812 Superfast, la nuova supercar da 800 cavalli

MONDO | 13 febbraio 2017
 A rischio la diga più alta degli Usa: evacuate 200mila persone in California

MONDO | 13 febbraio 2017
 World Press Photo allo scatto dell'ambasciatore russo ucciso in Turchia

diversa, senza misure di contenzione meccanica (tranne che nella struttura di Castiglione delle Stiviere, date le sue dimensioni con oltre 120 ospiti) e con l'obiettivo di creare un forte collegamento con le strutture territoriali ed i Dipartimenti di salute mentale (Dsm). Ci sono già «situazioni interessanti - ha rilevato il ministro - che dimostrano come le Rems funzionino anche per l'integrazione delle persone col territorio». Inoltre, ha annunciato, «abbiamo deciso di continuare a mantenere attiva una cabina di regia e di monitoraggio della riforma».

Le Residenze per l'esecuzione delle misure di sicurezza (Rems)

Le Rems attualmente in funzione (attive in modo scaglionato dall'aprile 2015) sono 30 e arriveranno a 32 con le due strutture in allestimento a Corleone e Empoli: sostituiranno gli Opg, in totale 6 in Italia per un massimo di 1500 pazienti ospitati. Soddisfatto del risultato anche Corleone, il cui mandato è scaduto il 19 febbraio e che oggi ha presentato al ministro una relazione finale: «In pochi mesi - ha spiegato - abbiamo aperto tutte le Rems pronte e sono finalmente chiusi gli Opg. Nelle Rems oggi ci sono 604 posti e 569 pazienti, dei quali 350 con una misura definitiva e 215 con una misura provvisoria».

E proprio questo, ha aggiunto, è «un punto su cui riflettere e su cui probabilmente sarà necessario un intervento legislativo, cioè un emendamento al Senato per il provvedimento sul processo penale». Ma il dato «importante che dimostra il funzionamento delle Rems - ha affermato - è dato dal fatto che nel periodo di funzionamento, da aprile 2015, vi sono stati 950 ingressi e 415 dimissioni, il che vuol dire che le Rems lavorano in coordinamento con i Dsm e dunque le persone sono state inoltrate sul territorio: alcune sono in libertà e alcune in altre strutture territoriali».

I nodi da sciogliere

Restano però ancora dei nodi da affrontare, come «la questione delle troppe misure provvisorie da scontare nelle Rems, mentre in tali strutture andrebbero mandate persone con sentenza definitiva e non persone ancora non condannate». Inoltre, vanno definite meglio «le situazioni delle persone senza fissa dimora e la condizione femminile». Senza dubbio, però, si tratta di un «passo storico», dice Corleone. Ma come evitare che le Rems diventino dei nuovi manicomi? «Va applicata la Legge 81, soprattutto nel principio per cui la misura di sicurezza ha un termine e non può superare la durata della pena massima per il reato compiuto. Quando entra una persona, quindi, lo psichiatra sa qual è il giorno dell'uscita e quindi lavora dimensionando l'intervento terapeutico sulla durata necessaria. E fino ad ora - ha concluso il commissario - questo ha funzionato, evitando così gli ergastoli bianchi».

© Riproduzione riservata