RASSEGNA STAMPA 28-03-2018

1. GIORNO - CARLINO - NAZIONE Dall'insulina agli ormoni della crescita
Arrivano i biofarmaci generici
2. GIORNO - CARLINO – NAZIONE Int. a Mario Melazzini - Anche l'insulina ha il
suo sosia «E funziona bene come l'originale»
3. STAMPA Inizia l'era dei biosimilari "Sono superfarmaci come quelli grillati"
4. QUOTIDIANO SANITÀ Biosimilari. Il nuovo position paper Aifa: porte aperte
all'intercambiabilità con originator
5. ANSA Rivoluzione farmaci, biologici griffati come generici
6. ABOUTPHARMA.COM Malattie autoimmuni: 200mila pazienti non accedono ai
farmaci biologici
7. CORRIERE DELLA SERA La stoccata vincente di Adriana Albini ammessa nel
gotha dei ricercatori USA
8. QUOTIDIANO SANITÀ Ricerca oncologica. Un'italiana ai vertici
dell'Associazione Americana per la Ricerca sul Cancro
9. LIBERO QUOTIDIANO Quelle relazioni pericolose tra la sessualità e i tumori
10. MESSAGGERO Una piccola dose contro il cancro al colon
11. REPUBBLICA.IT Sigarette elettroniche, attenzione agli aromi
12. QUOTIDIANO SANITÀ Contraccettivi ormonali. Un nuovo studio li 'assolve':
"Non favoriscono il tumore al seno"
13. ITALIA OGGI Cassazione: col paziente non si deve usare il medicinale
14. MESSAGGERO Torna l'influenza 300 mila a letto per sbalzi termici
15. LEGGO Ecco l'arma contro i batteri
16. SOLE 24 ORE Decalogo dei giudici sul danno alla salute
17. SOLE 24 ORE «Dimezzato» il contratto dei medici
18. AVVENIRE Il deficit di infermieri può far aumentare il tasso di mortalità
19. REPUBBLICA Scoperto un "tesoro" di seimila virus

L'AIFA: UGUALI
A QUELLI GRIFFATI

Dall'insulina
agli ormoni
della crescita
Arrivano
i biofarmaci
generici

MALPELO ■ Alle p. 10 e 11

LA SVOLTA L'ANNUNCIO DELL'AIFA: CURE ALLA PORTATA DI TUTTI

Nuova ondata di farmaci generici Arrivano i medicinali hi-tech «Un aiuto per 200mila pazienti»

I punti

Analogie

I farmaci biosimilari sono simili ai medicinali biologici di riferimento già autorizzati (a brevetto scaduto) così come i generici lo sono per i farmaci tradizionali griffati

Produzione

I biosimilari rappresentano una versione più economica. I biologici sono prodotti utilizzando sistemi viventi, microrganismi o cellule (senza sintesi chimica)

Precursori

Sono otto i biosimilari sul mercato italiano: Epoetine, Filgrastim, Somatropina, Follitropina alfa, Infliximab, Insulina Glargine, Rituximab, Etanercept

Consumi

I biosimilari hanno assorbito il 19% dei consumi nazionali contro l'81% detenuto dai corrispondenti griffati con una crescita complessiva dei consumi del 73,9% sul 2016

FARMINDUSTRIA

«Nel nostro Paese c'è un problema di accesso alle terapie»

Alessandro Malpelo
■ ROMA

UN'ONDATA di farmaci moderni sta per perdere il brevetto e potrà essere prodotta liberamente a costi ridotti. Parliamo di farmaci biologici, sempre più sofisticati, non più frutto di sole sintesi chimiche ma elaborati, modificati, addomesticati.

Dopo classici che tutti conoscono, come l'Aspirina o il Viagra, entrano pian piano in pista i sosia delle nuove insuline, i duplicati dei fattori di crescita, gli anticorpi monoclonali per i tumori. È la rivoluzione dei biosimilari, che pone sullo stesso piano prodotti griffati e generici. La domanda resta la stessa di sempre: l'originale è meglio della copia? L'Aifa, Agenzia italiana del farmaco, ha detto una volta per tutte che sono sullo stesso piano.

Dalla correzione del diabete all'eritropoietina nelle anemie, e via via per altre applicazioni, la rivoluzione dei farmaci a costo contenuto si fa strada. In Italia, secondo una ricerca Ernst&Young, almeno 200mila persone faticano ancora ad accedere alle cure più

evolute per malattie reumatiche e autoimmuni, dermatologiche e gastroenterologiche. Ma ora la musica cambia.

PER ESEMPIO per la psoriasi, quelli trattati con il farmaco biologico griffato sono 16mila ma potrebbero essere ben di più, tra i 34mila e i 184mila. Dei 200mila con artrite reumatoide, i pazienti in sottotrattamento sono tra i 5mila e i 20mila. Dei 52mila con malattia intestinale di Crohn, quelli a corto di biologici sono 18mila. «Sono dati che vanno approfonditi ma è chiaro che c'è un range di persone che dovrebbero essere trattate con il farmaco biologico e non lo sono», dice Manlio Florenzano coordinatore dell'IBG, associazione delle aziende produttrici di biosimilari. «Dovrebbe esserci più attenzione verso chi non ha avuto ancora cure appropriate». I medicinali biosimilari, gemelli dei corrispettivi biologici, mantengono «garanzie di efficacia, si-

curezza e qualità», secondo l'Aifa, e sono «intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento». C'è dunque la possibilità di estendere i trattamenti, «fermo restando il ruolo del medico, è lui arbitro della prescrizione», concetto sul quale concordato i dirigenti Aifa e il presidente Farmindustria, Massimo Scaccabarozzi.

«I **BIOSIMILARI** sono strumenti utili alla sostenibilità del sistema – aggiunge da parte sua Eugenio Aringhieri, presidente del Gruppo Biotecnologie di Farmindustria – l'appropriatezza passa da elementi come la centralità del medico e la continuità terapeutica. Farmaci biologici e biosimilari non devono subire discriminazioni, e la prospettiva di un risparmio economico non deve introdurre discontinuità nel trattamento, o peggio discriminazioni».

«Ma nel nostro Paese – rimarca in conclusione Scaccabarozzi – c'è anche un problema di accesso alle terapie, sistemi sanitari regionali che viaggiano a 21 velocità diverse, regioni in cui è quasi immediato l'accesso ai farmaci, altre in cui ci vogliono giorni e giorni. Le istituzioni affrontino le problematiche da un punto di vista scientifico e non solo economico».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

200MILA

Pazienti con malattie autoimmuni trascurate in Italia
La soluzione più efficace è rappresentata dai farmaci biologici

I FARMACI BIOSIMILARI

Sono del tutto simili ai farmaci biologici di marca, praticamente intercambiabili
Lo ha sancito l'Aifa, Agenzia italiana del farmaco

15 MILIARDI

Risparmi potenziali da biosimilari nella Ue nel 2016 - 2020

12

Brevetti biologici in scadenza entro il 2020

24

Biosimilari approvati dall'EMA

55%

Quota Ue produzione mondiale dei biosimilari

Anche l'insulina ha il suo sosia «E funziona bene come l'originale»

Il direttore dell'agenzia Melazzini: fondamentale il ruolo del medico

Potremo trattare più patologie in oncologia, reumatologia e malattie delle pelle

Continueremo a fare informazione, anche per superare i luoghi comuni nei confronti dell'utilizzo dei farmaci brandizzati

■ ROMA

«I **BIOSIMILARI** sono un'opportunità unica. In sinergia con i farmaci biologici possono garantire l'accesso alle terapie a un numero sempre maggiore di pazienti». Lo dichiara Mario Melazzini, direttore generale Aifa, nel lanciare la posizione dell'Agenzia italiana del farmaco sull'utilizzo di farmaci simili ai biologici di riferimento (non equivalenti) non più soggetti alla tutela del brevetto.

Direttore, anche la Società italiana di Farmacologia, attraverso la piattaforma di e-learning, promuove la conoscenza sui biosimilari. Come combatte i vecchi pregiudizi che avvalorano una presunta superiorità dei prodotti di marca?

«Aifa lo sta facendo, invita gli operatori sanitari a dare informazioni corrette ai pazienti sulle caratteristiche dei farmaci simili ai prodotti originatori biologici di riferimento. Sono simili per efficacia, qualità, sicurezza, e il rapporto rischi-benefici è lo stesso».

Che vantaggi offrirà la rivoluzione che avete messo in mo-

to?

«Ci aiuterà a estendere l'accesso alle terapie innovative in aree come l'oncologia, la reumatologia, la gastroenterologia e la dermatologia. Possiamo contribuire alla creazione di un mercato competitivo, utile a mantenere l'equilibrio tra spesa farmaceutica e tutela dei diritti dei pazienti. Nel senso che grazie anche ai biosimilari si potrà raggiungere un numero di persone che potrebbero rispondere in senso positivo a quel farmaco biologico, che al momento non hanno».

E come riuscirete ad allargare questa platea?

«Continuando a fare informazione, per superare barriere culturali e pregiudizi nei confronti dell'utilizzo dei farmaci brandizzati».

La cura del cancro rientra in questa rivoluzione?

«Abbiamo anche anticorpi monoclonali indicati nei tumori in questo elenco dei biologici».

Perché duecentomila persone in Italia non ricevono, gli studi, un adeguato trattamento con il farmaco biologico?

«Il paziente viene preso in carico dalle strutture, sia chiaro, a lui è garantito un percorso di cure. Diciamo che sull'utilizzo del farmaco biologico, e relativo biosimilare, c'è tutto un percorso di sensibilizzazione da completare».

Farmaci più evoluti che però non arrivano a tutti, perché?

«Perché non vengono prescritti dai medici specialisti, c'è bisogno di fare ancora informazione».

Chi ci assicura che il farmaco sosia è valido come l'originale?

«Il biosimilare in termini di qualità e sicurezza si dimostra che è totalmente simile al suo originale».

Ci sono nuovi brevetti in scadenza?

«Da qui al 2020 scadono 12 brevetti biologici, da qui la possibilità di nuovi biosimilari che saranno messi a disposizione».

Alessandro Malpelo

© RIPRODUZIONE RISERVATA

IMPEGNO
Mario Melazzini, direttore generale dell'Aifa, Agenzia italiana del farmaco (Ansa)

Inizia l'era dei biosimilari "Sono superfarmaci come quelli griffati"

Aifa: ma in Italia l'accesso alle medicine ha 21 velocità

VALENTINA ARCOVIO

Anche i farmaci biologici di marca potranno essere sostituiti con prodotti generici simili. Con uno storico documento, il Secondo Position Paper sui Farmaci Biosimilari, l'Aifa, l'Agenzia italiana per il farmaco, riconosce che i farmaci biosimilari sono in tutto simili ai corrispondenti farmaci biologici «griffati», aprendo così le porte a un mercato in espansione come, appunto, quello dei biosimilari. Con un calo dei prezzi tanto auspicabile quanto prevedibile.

Significa che costosissimi farmaci, come gli anticorpi monoclonali per il cancro o l'interferone per l'epatite, potranno avere il loro corrispettivo «clone» economico. Così come l'insulina, fattori di crescita, enzimi, emoderivati: insomma, tutti quei farmaci indispensabili per la cura di malattie gravi e croniche, ma complessi e sofisticati e, per questo, molto costosi: sono infatti prodotti non tramite sintesi chimica, ma tramite procedimenti basati su sistemi viventi come microrganismi o cellule animali.

Con la nuova posizione dell'Aifa, presentata ieri a Roma, si prevede un risparmio per la Sanità di almeno 2 miliardi in 5 anni. «I medicinali biosimilari

sono una risorsa terapeutica importante e un'opportunità per contribuire a garantire sempre più la risposta al bisogno di salute emergente. In sinergia con i farmaci biologici possono fornire risposte al problema del sottotrattamento per numerose patologie, garantendo l'accesso alle terapie a un numero sempre maggiore di pazienti», dichiara il direttore generale dell'Aifa, Mario Melazzini. Perché con questa nuova politica le ricadute sui pazienti potrebbero essere importantissime, considerato che sarebbero almeno 200 mila coloro che non hanno accesso alle cure biologiche.

«Proprio nel momento in cui si avvicinano alla scadenza brevettuale numerosi farmaci biologici - dice Melazzini - l'Aifa ha voluto rilasciare questo Position Paper per chiarire gli aspetti scientifici, regolatori e normativi che riguardano i farmaci biosimilari. Questa categoria di medicinali è infatti simile ai prodotti originatori biologici di riferimento per efficacia, qualità e sicurezza e rispetto ai quali, inoltre, possiedono il medesimo rapporto beneficio-rischio».

Pur concordando sull'efficacia e la sicurezza dei biosimilari, Massimo Scaccabarozzi,

presidente di Farindustria, è invece preoccupato delle possibili ricadute pratiche. «Mi auguro sia lasciata nelle mani del medico la scelta di dare il farmaco più appropriato in base alle caratteristiche del paziente - dice -. Però il rischio è che vengano fatte gare a intercambiabilità per mettere nelle mani del medico solo un farmaco, che sia biologico o biosimilare: potrebbe vincere anche il biologico e a quel punto non sarebbe giusto per il biosimilare».

Il documento dell'Aifa arriva quando un'indagine, condotta da Ernst&Young per l'Italian Biosimilars Group, fa luce sulla disparità nell'accesso ai farmaci. Sia che si tratti di medicinali biologici sia di medicinali tradizionali, in Italia c'è un problema di accesso alle terapie perché

abbiamo sistemi sanitari regionali che viaggiano a 21 velocità diverse. «Ci sono Regioni in cui i pazienti hanno accesso quasi immediato ai farmaci e altre in cui ci vuole un centinaio di giorni», sottolinea Scaccabarozzi. Vittime dei disservizi 200 mila pazienti, soprattutto con malattie autoimmuni: non verrebbero curati con farmaci biologici pur avendone necessità.

© BY NC ND AL CUNO DIRITTI RISERVATI

**Mario
Melazzini**
Ematologo

RUOLO: È DIRETTORE GENERALE DELL'AIFA ED È STATO DIRETTORE DELL'UNITÀ DI DAY HOSPITAL DELL'ISTITUTO SCIENTIFICO DI PAVIA

Martedì 27 MARZO 2018

Biosimilari. Il nuovo position paper Aifa: porte aperte all'intercambiabilità con originator, ma ultima decisione spetta comunque al medico

Possibilità che vale tanto per i pazienti naïve quanto per i pazienti già in cura in quanto il rapporto rischio-beneficio tra i biosimilari e gli originator è il medesimo, anche se la decisione ultima sul trattamento per i pazienti rimane sempre in capo al medico prescrittore. Per l'Agenzia del farmaco i biosimilari garantiscono l'accesso ai farmaci biologici per tutti i pazienti contribuendo alla sostenibilità del Ssn. Queste le novità del nuovo documento presentato questa mattina a Roma. [IL NUOVO POSITION PAPER](#)

Cambio di passo sui farmaci biosimilari. Aifa ingrana la marcia e spazza via ogni indugio sul loro utilizzo: sono prodotti "intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento", in quanto il rapporto rischio-beneficio tra i biosimilari e gli originator è il medesimo come dimostrato dal processo regolatorio di autorizzazione. Non solo, la loro intercambiabilità "vale tanto per i pazienti naïve quanto per i pazienti già in cura".

Certo, a "guidare la macchina" c'è sempre il medico prescrittore: la scelta di trattamento rimane una "sua decisione clinica". E sempre a lui è anche affidato il compito di contribuire a un utilizzo appropriato delle risorse per la sostenibilità del sistema sanitario e la corretta informazione del paziente sull'uso di questi farmaci.

A dare il nuovo imprimatur ai farmaci biosimilari è il secondo Position Paper sui Farmaci Biosimilari, presentato oggi dal Direttore Generale dell'Aifa, Mario Melazzini nel corso del Convegno "Accesso alle terapie con farmaci biologici: i fenomeni di sottotrattamento e le opportunità offerte dai biosimilari", organizzato dall'Agenzia del farmaco proprio per discutere delle opportunità che questi farmaci possono apportare al Ssn in termini di mantenimento dell'equilibrio fra esigenza di contenimento della spesa e tutela dei diritti dei pazienti. Una occasione per presentare anche i risultati di uno [studio di Ernst&Young](#) sul sottotrattamento da biologico e il [Report IBG](#) con i dati di consuntivo relativi al 2017.

Un documento particolarmente atteso, dopo la posizione preliminare già espressa da Aifa nel [Concept Paper](#) del giugno del 2016, recupera infatti le fila di un discorso rimasto interrotto dal settembre del 2016, quando si chiuse la consultazione pubblica per aggiornare gli orientamenti regolatori sulla materia fermi al primo Position Paper del 28 maggio 2013.

E il quadro emerso è eloquente. Come messo nero su bianco ad Aifa i farmaci biosimilari sono "strumento irrinunciabile per lo sviluppo di un mercato dei biologici competitivo e concorrenziale, necessario alla sostenibilità del sistema sanitario e delle terapie innovative". Farmaci con "garanzie di efficacia, sicurezza e qualità per i pazienti", in grado di garantire accesso "omogeneo, informato e tempestivo" pur in un contesto di razionalizzazione della spesa pubblica. Insomma, "un'opzione terapeutica a costo inferiore per il Ssn producendo importanti risvolti sulla possibilità di trattamento di un numero maggiore di pazienti e sull'accesso a terapie ad alto impatto economico".

Ma non solo, si specifica che è l'Ema a valutare la biosimilarità sulla base delle massime evidenze scientifiche disponibili. Tradotto: non sono necessarie ulteriori valutazioni comparative a livello regionale o locale.

Melazzini: "Dobbiamo ragionare in un'ottica di squadra". "L'obiettivo del nostro documento oggetto di confronto e condivisione è informare e sensibilizzare dal punto di vista culturale tutti i vari attori del sistema dal medico al paziente alle aziende fino ai rappresentanti delle associazioni dei cittadini – ha detto Melazzini – il dovere dell'Agenzia è non fare mancare nulla ai pazienti, permettere una sana competitività e dare sostenibilità al sistema. Fermo restando la grande importanza del biologico e senza fare il tifo per A o B, vogliamo quindi portare a tutti, medici e pazienti, le opportunità farmacologiche possibili per una terapia appropriata e corretta, cercando di garantire una riduzione dei costi. In Italia l'industria del farmaco è fortissima e traina il bilancio

economico, ma bisogna essere consapevoli che è fondamentale contribuire con responsabilità sociale alla sostenibilità del nostro sistema. Dobbiamo ragionare in un'ottica di squadra". Insomma, un invito a tutti a fare la loro parte. Medici prescrittori compresi, ai quali, sottolinea Melazzini, compete la decisione ultima sulla migliore scelta terapeutica, ma anche quella di contribuire alla sostenibilità del sistema.

Il documento si muove lungo tre direttrici: ___ definisce i principali criteri di caratterizzazione dei medicinali biologici (farmaci con una o più sostanze attive derivate da una fonte biologica o ottenuti attraverso un processo biologico) e dei biosimilari (ossia medicinali, autorizzati in Europa ad esito di una procedura registrativa, simili a un prodotto biologico di riferimento già autorizzato e per il quale sia scaduta la copertura brevettuale); inquadra le normative regolatorie vigenti nell'Ue sulla materia, fornendo fonti dettagliate per approfondimenti; infine precisa il ruolo dei biosimilari nella sostenibilità economica del Ssn.

Vengono approfondite la definizione di comparabilità tra originator e biosimilare, chiarendo che "l'esercizio di comparabilità" è basato su un robusto confronto "testa a testa" tra tra originator e biosimilari, secondo specifici standard di qualità, sicurezza ed efficacia, avendo definito a priori le differenze ritenute accettabili, poiché non clinicamente rilevanti.

Per quanto riguarda invece l'estrapolazione delle indicazioni dall'originatore al biosimilare, "riconosciuta" da Ema, ma non automatica, si ricorda che "in accordo con le raccomandazioni delle linee guida dell'Ema per le indicazioni autorizzate, l'estrapolazione delle indicazioni off-label da un farmaco originatore al rispettivo biosimilare deve essere "condotta comunque caso per caso" e nel rispetto di principi elencati nel documento.

No alla sostituibilità automatica. Se Aifa apre le porte all'intercambiabilità in merito alla sua posizione sulla sostituibilità automatica si chiarisce che "i medicinali biologici e biosimilari non possono essere considerati sic et simpliciter alla stregua dei prodotti generici, o equivalenti", e perciò sostituibili automaticamente dal farmacista senza consultare il medico prescrittore.

Responsabilità del medico prescrittore. Pur considerando che la scelta di trattamento rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore, Aifa sottolinea che a quest'ultimo è "anche affidato il compito di contribuire a un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e la corretta informazione del paziente sull'uso dei biosimilari".

In ogni caso Aifa "si si riserva di valutare caso per caso l'applicabilità dei principi generali enunciati in questo Position Paper, nonché di modificare le proprie posizioni sui singoli prodotti e/o sulle singole categorie terapeuti che, tenendo conto del tempo di commercializzazione dei medicinali interessati, delle evidenze scientifiche acquisite e del numero di pazienti trattati nella pratica clinica, nonché degli Psur presentati all'Ema, degli studi Paes e Pass, e delle informazioni estrapolabili da eventuali registri di utilizzo e di monitoraggio".

Ester Maragò

<http://www.ansa.it>

Rivoluzione farmaci, biologici griffati come generici

Aifa, sono intercambiabili. Farindustria, al medico la scelta sulla cura migliore

Strada aperta al risparmio per la Sanità pubblica e migliaia di pazienti © ANSA/Ansa

I medicinali biosimilari, ovvero simili ai corrispettivi farmaci biologici in commercio con brevetto, mantengono "garanzie di efficacia, sicurezza e qualità per i pazienti". Sono in pratica di fatto "intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento". E' la conclusione a cui arriva l'Agenzia Italia del Farmaco (Aifa), in un documento presentato oggi, che apre la strada ad un possibile risparmio sia per la Sanità pubblica che per migliaia di pazienti per farmaci tra cui l'insulina e l'ormone della crescita.

Melazzini (Aifa), le nostre scelte dettate dal metodo scientifico

"Una posizione dettata da rigore e metodo scientifico, non da una questione di cifre e numeri. Se poi la scienza dà una mano alla sostenibilità, ben venga". Il direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa) Mario Melazzini risponde così alle preoccupazioni di chi vede nella presa di posizione a favore della intercambiabilità dei biologici 'griffati' con i corrispettivi biosimilari il rischio che criteri economici prevalgano rispetto alla salute del paziente.

Malattie gravi e croniche, in 200mila senza accesso a cure

Da quelli con psoriasi a quelli con artrite reumatoide, sono circa 200mila i pazienti con malattie autoimmuni gravi e croniche che non vengono curati con la terapia che per loro rappresenterebbe la soluzione più efficace, ovvero i farmaci biologici. A pesare su questo mancato accesso alle cure sono soprattutto gli alti costi e la scarsa conoscenza rispetto a questi medicinali che, come indica il nome, non sono prodotti da sintesi chimica ma originati da organismi viventi, come le cellule. È quanto emerge dallo studio "Sottotrattamento da biologico: analisi del fenomeno e spunti di riflessione" realizzato da Ernst&Young per l'Italian Biosimilars Group (IBG) e presentato in un convegno organizzato oggi a Roma

dall'Aifa. L'indagine ha riguardato una serie di patologie autoimmuni, come psoriasi, artrite psoriasica, spondilite anchilosante, artrite reumatoide, malattia di Crohn. Per tutte è emerso un ampio sottoutilizzo dei farmaci biologici, nonostante essi siano consigliati e spesso ritenuti indispensabili dalle linee guida.

Farindustria, al medico la scelta sulla cura migliore

"I biosimilari hanno pari dignità rispetto ai farmaci biologici. Sono studiati, efficaci e sicuri, ma non sono uguali e, per questo, mi auguro sia lasciata nelle mani del medico la scelta sul dare il farmaco più appropriato in base alle caratteristiche del paziente". Così Massimo Scaccabarozzi, presidente di Farindustria a margine della presentazione del position paper dell'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa) sui farmaci biosimilari. Il rischio, nel nostro paese è "la possibilità di gare a intercambiabilità per mettere nelle mani del medico solo un farmaco, che sia esso biologico o biosimilare". Mi aspetto, conclude, "che le istituzioni affrontino le problematiche da un punto di vista rigorosamente scientifico e non prettamente economico".

HiQPdf Evaluation 03/27/2018

CHI SIAMO CONTATTI SHOP LAVORA CON NOI LOGIN REGISTRATI VIDEO FOTO

HOME ABOUTPHARMA PUBLISHING FORMAZIONE E EVENTI HTA JOB IN PHARMA BOOK PHARMA BIOSIMILARI DIGITAL AWARDS CORSO DI MARKET ACCESS

Abbonati alla rivista
Archivio arretrati

Ricerca

ABOUTPHARMA ONLINE

SANITÀ E POLITICA LEGAL & REGULATORY REGIONI PERSONE E PROFESSIONI AZIENDE MEDICINA SCIENZA E RICERCA

Sanità e Politica

Malattie autoimmuni: 200mila pazienti non accedono ai farmaci biologici

La stima (che oscilla tra 100 e 300mila) è riportata in uno studio sul "sottotrattamento" realizzato da Ernst&Young per l'Italian biosimilars group. Focus su 11 malattie, tra cui psoriasi, artrite reumatoide e Morbo di Crohn

di Redazione Aboutpharma Online

27 marzo 2018

Centinaia, duecento o forse 300mila pazienti italiani con malattie autoimmuni non hanno accesso ai farmaci biologici. È la prima stima sul "sottotrattamento da biologico" frutto di uno studio condotto da Ernst&Young per l'Italian biosimilars group (Ibg). Sotto la lente 11 patologie: psoriasi, artrite psoriasica, spondilite anchilosante, artrite reumatoide, malattia di Crohn, colite ulcerosa, linfoma

non-Hodgkin, leucemia linfatica cronica, carcinoma mammario, tumore al colon retto e melanoma metastatico. Malattie per le quali il trattamento sono indicati i farmaci biologici, comprese le versioni biosimilari già presenti sul mercato. Non a caso lo studio è stato illustrato oggi durante la [presentazione del nuovo position paper](#) dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) sull'uso dei farmaci biosimilari.

Mancato accesso

Secondo gli analisti di Ernst&Young, tra le possibili cause del sottotrattamento figurano il costo elevato dei biologici, la poca confidenza di medici e pazienti con questi farmaci, la scarsa diffusione dei centri specialistici e la conseguente presa in carico tardiva dei pazienti. Più in generale, dunque, una "governance non ottimale" dei percorsi di cura.

Il metodo

Per ciascuna delle 11 malattie Ernst&Young ha calcolato la prevalenza nella popolazione e il numero di pazienti eleggibili al trattamento con il farmaco biologico, grazie a linee guida ufficiali, letteratura scientifica e confronti con i clinici. I dati di mercato di Iqvia, invece, sono serviti per calcolare il numero dei pazienti effettivamente trattati con questo tipo di terapia.

I dati sul sottotrattamento - rilevati calcolando la differenza tra i pazienti eleggibili al trattamento con biologico e quelli effettivamente trattati - sono stati poi discussi con esperti ed opinion leader delle diverse aree terapeutiche coinvolte con l'obiettivo di identificare le possibili cause. Quando è stata riscontrata una differenza tra i dati di letteratura e l'opinione degli opinion leader, questa è stata evidenziata, tenendo in considerazione la stima più conservativa.

I numeri

I risultati rilevati da Ernst&Young variano molto da una patologia e l'altra:

- **Psoriasi:** a fronte di una prevalenza di 1,7 milioni di pazienti, quelli eleggibili al trattamento con biologico oscillano tra 50 e 200mila. I pazienti con psoriasi trattati con farmaci biologici sono 16mila, con uno scarto che oscilla tra 34mila e 184mila;
- **Artrite psoriasica:** per una prevalenza di 115mila pazienti si valutano tra i 48mila e i 34.500 pazienti eleggibili al trattamento con biologico. Quelli effettivamente trattati sono 24mila. La stima del sottotrattamento va da 10.500 a 24mila;
- **Spondilite anchilosante** (prevalenza 48mila): su 29mila pazienti eleggibili, solo 9 mila trattati col biologico (20mila in sottotrattamento);
- **Artrite reumatoide** (prevalenza 200mila): eleggibili al biologico tra i 43mila e i 58mila. Trattati 38mila. Pazienti in sottotrattamento tra i 5mila e i 20mila;
- **Malattia di Crohn** (prevalenza 52mila): eleggibili al trattamento con biologico 29mila. Trattati 11mila, pazienti in sottotrattamento 18mila.
- **Colite ulcerosa** (prevalenza 97mila): eleggibili al trattamento con biologico tra i 15mila e i 49mila. Trattati 8mila, pazienti in sottotrattamento tra i 7mila e i 41mila.
- **Oncoematologia:** in quest'area rientrano cinque delle patologie considerate nello studio, ma lo scenario sembra differente. Secondo gli opinion leader, i pazienti idonei al trattamento con il biologico vi accedono senza limitazioni, ma i dati di letteratura sembrano indicare potenziali aree di approfondimento.

Dati variabili

NEL MENSILE DI MARZO 2018

- ▼ Hta, l'Europa detta le regole per un approccio comune
- ▼ Dispositivi medici: le imprese chiedono certezze sul regolamento Ue
- ▼ Packaging: sale il mercato nel 2019
- ▼ La mappa delle catene di farmacie in Italia
- ▼ Cercando il Sacro Graal: diagnosticare i tumori con la biopsia liquida
- ▼ Profili emergenti del mondo pharma: l'esperto di brevetti che fa lo scout

IN PRIMO PIANO

Corso di perfezionamento
MARKET ACCESS IN LIFE SCIENCE
VI EDIZIONE

Università di Milano-Bicocca
27 settembre - 4 dicembre 2018

in collaborazione con
ABOUTACADEMY

**DIGITAL CONTENT MARKETING:
STRATEGIA, STORYTELLING
E CONTESTO REGOLATORIO**

Milano 6 giugno

Corso di formazione
ABOUTACADEMY

Rubrica

**La comunicazione
multicanale nell'healthcare**

a cura di **fablab**

CI VEDIAMO A COSMOFARMA

Visita il nostro stand al
Press Village, padiglione 36
In omaggio per i farmacisti
l'abbonamento in pdf

Bologna
20-22 aprile 2018

LE MALATTIE RARE IN ITALIA
Epidemiologia, spesa sanitaria, assistenza, accesso all'innovazione

Roma
19 aprile 2018
Ministero della Salute
Via G. Ribotta, 5

**Il portale Janssen
ha cambiato veste!**

janssen Medical Cloud
il Portale Specialistico

A spiegare le ragioni di una così forte variabilità dei dati è stato il studio di Luca Minotti di Ernst&Young: "La nostra analisi ha il merito di richiamare per la prima volta l'attenzione su un tema oggi non sufficientemente affrontato. È l'avvio di un percorso che andrà dunque approfondito. Nonostante l'esistenza di numerose linee guida e banche dati che possono essere utilizzate per identificare con chiarezza la popolazione potenzialmente sottotrattata, i dati provenienti dalla realtà non sono altrettanto oggettivi. Ciò è dovuto sia a uno scostamento tra le linee guida e l'opinione dei key opinion leader, che a una difficoltà nel delineare l'epidemiologia. Ne consegue una variabilità talvolta anche significativa del dato di sottotrattamento. Per questo – sottolinea Minotti – per le patologie che presentavano un'ampia variabilità del dato di sottotrattamento, si è data evidenza anche delle stime più conservative".

Proposte

Lo studio di Ernst&Young suggerisce alcune vie d'uscita:

- ottimizzazione dei percorsi di cura (Pdta);
- rafforzamento della rete dei centri specialistici;
- potenziamento delle informazioni indirizzate a medici e pazienti;
- sensibilizzazione ad un maggiore utilizzo dei biosimilari per liberare risorse da reinvestire, ampliando la platea dei destinatari delle cure, magari nella medesima struttura che ha generato il risparmio, con un meccanismo detto di "gain-sharing".

La stessa Aifa – sottolinea in una nota l'Italian biosimilars group – ha rimarcato oggi l'importanza di un confronto "per valorizzare le opportunità che i biosimilari, quelli attuali e quelli che verranno, possono portare al Ssn" poiché essi "rappresentano un potente strumento per superare il problema del sottotrattamento e rendere disponibili terapie a un numero sempre maggiore di pazienti".

LO STUDIO

Leggi anche:

BIOSIMILARI, NUOVO POSITION PAPER AIFA: DECIDE IL MEDICO, MA SONO "INTERCAMBIABILI"

TAGS: [Ernst&Young](#) - [Farmaci Biologici](#) - [Ibg](#) - [Malattie Autoimmuni](#) - [Sottotrattamento](#)

SHARE: [Tweet](#)

&description=Malattie autoimmuni: 200mila pazienti non accedono ai farmaci biologici" data-pin-do="buttonPin" data-pin-config="above"> [Pin it](#)

TI POTREBBE INTERESSARE ANCHE...

Ibg: la sostenibilità si genera con i biosimilari, potendo curare al meglio più pazienti

Biosimilari, Ibg: più informazione e un patto tra clinica e società

Biosimilari: Ibg, un Consensus paper per proseguire il dialogo

In Europa costi delle terapie in calo (anche del 50%) grazie ai biosimilari

La vendita emotiva nell'Informazione Scientifica del Farmaco
Milano 18 aprile
Corsi di formazione
ABOUTACADEMY

TIME MANAGEMENT E GESTIONE DELLE RIUNIONI
Roma 8 maggio
Corsi di formazione manageriale
ABOUTACADEMY

CHANGE MANAGEMENT NEL SETTORE HEALTHCARE
Roma 10 aprile
Corsi di formazione manageriale
ABOUTACADEMY

HEPACROSS
La piattaforma per gestire l'epatite C
Visita il sito www.hepacross.it per consultare il percorso diagnostico e scaricare l'app per la gestione terapeutica della patologia.

ABOUTPHARMA AND VERTICAL OUTREACH
ISCRIZIONE FARMACISTI

PROTOLANO CAVALLI
Digital & Life Sciences

RASSEGNA STAMPA [ABOUTPHARMAPRESS](#)

SANITÀ E POLITICA

Malattie autoimmuni: 200mila pazienti non accedono ai farmaci biologici
Consumo globale di antibiotici, tra il 2000 e il 2015 +65%
Vaccini obbligatori e informazione: la partita si gioca sui social

IDEE E OPINIONI

L'equivalente e la cultura della salute in Italia (Massimo Versace, Country manager Aurobindo Pharma Italia)
Prescrizione della marijuana: l'opinione di Piergiorgio Strata (Piergiorgio Strata, professore emerito del dipartimento di Neuroscienze all'università di Torino)
Ddi Concorrenza: la lettera di Annarosa Racca alle farmacie di Milano e provincia (Annarosa Racca presidente Federfarma Milano e Giampiero Toselli segretario Federfarma Milano)

FOLLOW US

Cerca un Farmaco su **Pharmawizard**

Inserisci nome farmaco...

Cerca

WORLD NEWS

Powered by

Announcing: Living in the Moment® Dementia Conference For...
Piramal Pharma Solutions Wins in Six Categories at the 'CMO...
Love Your Lenses: Vision Express Provides Its

Il personaggio Scienziata e talento della schermaLa stoccata vincente
di Adriana Albini
ammessa nel gotha
dei ricercatori Usadi **Elisabetta Andreis**

Adriana Albini, docente della Bicocca, sarà la prima italiana dal 1907 a entrare nel consiglio direttivo dell'americana Aacr, una delle più

prestigiose associazioni oncologiche. La ricercatrice ha un curriculum da capogiro ed è campionessa di scherma della nazionale azzurra.

a pagina 7

La scienziata anti-cancro tra la nomina negli Usa e i mondiali di scherma «Non mi arrendo mai»

Albini prima italiana nel direttivo «Aacr»

«**A**mo i duelli, gli "attacchi", le mosse che richiedono strategia. Nello sport e nella vita». Adriana Albini, 62 anni, ricercatrice con curriculum da capogiro e campionessa di scherma della nazionale azzurra, è stata appena eletta nel consiglio direttivo dell'americana Aacr, una delle più antiche e prestigiose associazioni oncologiche formata da studiosi di centoventi nazioni al mondo. Lei sarà il primo membro italiano ad entrare nel board dal 1907, anno di fondazione dell'ente. Ed è unica donna tra i cinque neo-eletti. «Il 14 aprile sarò a Chicago per la formalizzazione dell'incarico e subito dopo volerò a Firenze per l'ultima prova di qualificazione dell'Italia ai mondiali di scherma, cate-

goria Master. Sono felice e orgogliosa», dice lei, che nella sua carriera ha conquistato titoli e riconoscimenti tra Germania e Stati Uniti.

Oggi guida il laboratorio di biologia vascolare all'Irccs Multimedica e insegna Patologia generale alla facoltà di Medicina della Bicocca e dopo il lavoro corre ad allenarsi nello sport che le è congegna- le. Tra una cosa e l'altra, ha trovato pure il tempo di scrivere un romanzo che parla di controspionaggio.

«Le cellule tumorali, capaci di trasformarsi fino a diventare così diverse dalle altre, aggressive e cattive, mi affasci- nano dal punto di vista scientifico. Voglio stanarle, scoprirne i segreti, risalire al loro movente. Come nei libri gialli che sono la mia mania. Nella ricerca oncologica però ci so-

no in gioco molte vite umane — spiega —. È come se contro quelle cellule combattessi un duello di intelligenza, di tattica. Sono le stesse

strategie che uso nella scherma: sport cavalleresco in cui l'equilibrio tra difesa e "attacco" si trova solo in condizioni di concentrazione estrema». Alle arti marziali, Adriana era appassionata quando era adolescente. Poi più niente per vent'anni. Quando ha ricominciato con la scherma, da Veterana, è stato per conquistare medaglie (nel 2015, tra l'altro, l'argento europeo di Spada). «In mezzo ho fatto tante cose — sorride —. Ho lavorato quattro anni in Germania e poi negli Stati Uniti, dove mi sono sposata con il

mio ex vicino di banco del laboratorio di Washington.

Quando aspettavo il nostro primo figlio, nel 1988, ho vinto un importante concorso a Genova».

Con la prospettiva di diventare vicedirettore dell'Istituto dei tumori ligure è tornata in Italia, marito e neonato al seguito. A Genova i figli sono diventati due, mentre in molti la corteggiavano proponendole ruoli di grande responsabili-

tà: ha finito per dirigere il dipartimento di Ricerca e Statistica all'Irccs di Reggio Emilia e infine ha ceduto alle lusinghe di Milano. Oggi studia in particolare le possibilità di prevenzione farmacologica di varie forme di tumore e ha messo a segno un paio di brevetti che le sono valsi onori e tributi: «Ho identificato un chemioterapico naturale nel

luppolo della birra e in un estratto dalla preparazione dell'olio di oliva», dettaglia con nonchalance. Ma alla fine, se le si chiede di cosa vada più fiera — dei risultati accademici o delle medaglie nella scherma? —, la sua risposta spiazza: «La cosa di cui sono più orgogliosa sono i miei due figli, e mio marito».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Campionessa
 Adriana Albini,
 62 anni,
 ricercatrice
 e campionessa
 di scherma
 della nazionale
 azzurra,
 è stata eletta
 nel Consiglio
 direttivo
 dell'americana
 Aacr,
 associazione
 formata da
 studiosi
 di 120 Paesi
 del mondo

Martedì 27 MARZO 2018

Ricerca oncologica. Un'italiana ai vertici dell'Associazione Americana per la Ricerca sul Cancro

Docente di Patologia generale all'Università di Milano-Bicocca e direttore del Laboratorio di Biologia Vascolare alla MultiMedica, Adriana Albini è stata eletta, prima italiana, nel direttivo dell'Aacr (American Association for Cancer Research), tra le più importanti associazioni oncologiche mondiali.

Adriana Albini, professore straordinario di Patologia generale al Dipartimento di Medicina e chirurgia dell'Università di Milano-Bicocca e direttore del Laboratorio di Biologia Vascolare ed Angiogenesi presso l'IRCCS MultiMedica di Milano è uno dei nuovi cinque membri del consiglio direttivo (Board of Directors) dell'Aacr (American Association for Cancer Research), una delle più antiche e prestigiose associazioni oncologiche mondiali. Adriana Albini entrerà in carica al meeting annuale dell'Aacr, in programma a Chicago dal 14 al 18 aprile 2018, per un mandato della durata di tre anni.

È la prima volta che un ricercatore italiano viene eletto nel board dei direttori dell'Aacr. "L'elezione rappresenta una tappa emozionante – ha detto Adriana Albini – di straordinaria importanza non solo curricolare, ma soprattutto per l'opportunità di poter collaborare alla crescita della ricerca oncologica internazionale e italiana. Nel mio nuovo incarico mi adopererò in particolare per promuovere la prevenzione oncologica e la prevenzione farmacologica e alimentare del cancro. Inoltre in Italia esiste ed è rappresentata a livello internazionale una forte cultura della cura del paziente dal punto di vista della salute dei tessuti, del 'microambiente' e del sistema immunitario, che possono aiutarci a combattere il tumore da dentro". La presidente in carica Elisabeth Jaffe, dell'Istituto John Hopkins di Baltimora, lavora nel campo immunologico.

Fondata nel 1907, l'American Association for Cancer Research (sito: www.aacr.org) è la più grande organizzazione professionale al mondo dedicata a promuovere la ricerca sul cancro. Aacr comprende oltre 40.000 iscritti tra ricercatori di base e clinici, epidemiologi, altri professionisti sanitari e associazioni di pazienti, proveniente da ben 120 nazioni. La ceo Margaret Foti ha sempre guardato all'Italia come un partner di collaborazione, partecipando spesso a incontri scientifici nel nostro Paese.

L'Aacr mette a disposizione l'intero spettro di competenze della comunità oncologica per accelerare i progressi in prevenzione, biologia, diagnosi e cura del cancro organizzando annualmente più di 30 conferenze a tema e laboratori didattici, il più grande dei quali è il convegno annuale, con più di 21.900 partecipanti. Inoltre, l'Aacr pubblica otto riviste scientifiche specializzate e "peer-reviewed" e una rivista per i pazienti e i loro caregivers.

Adriana Albini

Nata a Venezia, sposata con due figli, Adriana Albini si è laureata in Chimica organica e biologica all'Università degli Studi di Genova nel 1979. È professore straordinario di Patologia generale all'Università di Milano-Bicocca e direttore del Laboratorio di Biologia Vascolare ed Angiogenesi presso l'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico-Irccs MultiMedica di Milano. È stata vice-direttore scientifico dell'Istituto Tumori di Genova e Direttore del Dipartimento di Ricerca e Statistica dell'Irccs di Reggio Emilia. Lavora nella ricerca oncologica e vascolare, in particolare su microambiente tumorale e angiogenesi, biologia vascolare, meccanismi di progressione e metastasi.

Recentemente si è dedicata allo studio della prevenzione farmacologica di malattie complesse con molecole e principi di origine alimentare, con brevetti, tra cui un principio attivo del luppolo della birra e un estratto dalla preparazione dell'olio di oliva. È stata presidente della Società Italiana per la Ricerca sul Cancro (Sic: Società Italiana di Cancerologia). È membro del Comitato Tecnico Scientifico dell'Osservatorio Nazionale sulla salute della donna (Onda) ed è collaboratrice dell'Associazione Italiana Ricerca sul Cancro (AIRC). È tra le ricercatrici

italiane più citate al mondo in campo biomedico. Pratica scherma agonistica ed è stata finalista in numerose competizioni nazionali di scherma nei Master: Argento Europeo 2015 di Spada.

Studio dell'università di Padova e del centro oncologico di Aviano

Quelle relazioni pericolose tra la sessualità e i tumori

*In Italia sono 1900 i nuovi casi di cancro alla gola causato da Papilloma Virus
Incidono il cambiamento delle abitudini a letto e i rapporti con sconosciuti*

Le neoplasie alla gola aumentano

Le relazioni pericolose tra sesso e tumori

di **MELANIA RIZZOLI**

La cattiva notizia è che nello scorso anno in Italia i nuovi casi accertati dei tumori della gola causati dal Papilloma Virus sono stati 1.900, di cui ben 1.500 negli uomini, ed almeno il doppio sarebbero quelli ancora silenti, ossia quei carcinomi dell'oro-faringe che si stanno sviluppando e che al momento non hanno ancora dato

segnali di sé e non sono quindi stati diagnosticati; la buona notizia, se così si può chiamare, sta nella sopravvivenza a cinque anni, che per queste neoplasie associate all'infezione virale è migliorata del 20% dal 2000 ad oggi.

È quanto emerge da uno studio italiano realizzato dai ricercatori dell'Università di Padova e del Centro oncologico di Aviano, pubblicato su *PlosOne*, che hanno studiato l'aumento dei tumori della gola, soprattutto maschili, dovuti al contagio da Papilloma Virus Umano (Hpv), lo stesso agente virale responsabile del carcinoma della cervice uterina nelle donne e dei tumori ano-genitali in entrambi i sessi. I tumori della testa e collo, che sono spesso letali, nell'80% dei casi non sono provocati dal virus, ma da cause non attribuibili ad esso, però il restante 20% che insorgono nella zona della farin-

ge e della laringe, della gola per intenderci, sono con certezza collegabili all'Hpv, in particolare ai suoi 13 ceppi definiti "ad alto rischio oncologico", come il ceppo 16 e più raramente il 18, che purtroppo risultano in aumento, e su 10 pazienti colpiti, 8 sono di sesso maschile, e la cosa più allarmante è che nel 2000 la prevalenza di questo tipo di cancro era esattamente la metà.

Per l'aumento del contagio l'ipotesi più accreditata è che a provocare questo incremento sia il cambiamento delle abitudini sessuali, e quindi dei rapporti sempre più frequenti con partner differenti, e i ripetuti contatti orali e genitali con portatori del virus inconsapevoli di esserlo, per cui i contagi multipli e gli incroci tra ceppi più o meno a rischio rafforzerebbero l'azione oncologica.

BOCCA E LINGUA

Il Papilloma virus si trova normalmente nell'area genitale e perianale, le quali zone, se vengono a contatto con la bocca e con la lingua, favoriscono facilmente il passaggio del virus dalla saliva alla mucosa orofaringea, dove esso si insedia; è importante sottolineare che nella maggior parte dei casi l'infezione si risolve spontaneamente, perché il virus, se di "lieve o medio rischio", viene frequentemente inatti-

vato, eliminato o sparisce; in altri casi però, soprattutto se l'agente virale è resistente, o se il ricevente è immunologicamente depresso, esso si annida nella laringe, e protetto dal calore umido di questo organo della fonazione, inizia a proliferare e dopo lungo tempo a sviluppare lesioni pretumorali.

Uno studio della Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, pubblicato su *Annals of Oncology*, ha indagato proprio il rischio degli uomini di contrarre il virus nel cavo orale, scoprendo che non è per tutti lo stesso, ma che dipende dal numero di partner con cui si hanno rapporti orali, e dall'essere o meno fumatori; i numeri della ricerca americana hanno cioè dimostrato che se si è maschi fumatori, e se si hanno rapporti orali con più di 5 partner diversi, il rischio di contrarre e rafforzare il virus aumenta del 15%, semplicemente perché si hanno più occasioni di contagio, e non sembra esserci una questione di orientamento sessuale, cioè non è stata rilevata una modalità di trasmissione privile-

giata (donna-uomo, uomo-donna o uomo-uomo), anche se gli uomini hanno una probabilità 5 volte superiore alle donne di infettarsi, e spesso non sono consapevoli di essere divenuti portatori del virus. Il fumo è stato associato allo sviluppo della malattia perché aggravando lo stato flogistico provocato dal virus, facilita l'evoluzione dei tessuti laringei infiammati verso forme tumorali. Le uniche forme di protezione contro L'HpV sono sostanzialmente due: limitare od astenersi dalla pratica del sesso orale con partner sconosciuti e non vaccinati, e soprattutto vaccinare se stesso.

LA PREVENZIONE

In Italia la campagna vaccinale non obbligatoria rivolta alle ragazze dagli 11 anni, da quest'anno coinvolge anche i maschi della stessa età, perché questo è il solo modo per interrompere la catena interminabile di contagio. I vaccini disponibili sono nonavalenti, cioè proteggono fino a 9 ceppi oncogeni del virus, i più pericolosi nello sviluppare il cancro, ed in altri Paesi, come in Australia dove è in corso una grande vaccinazione di massa che dal 2013 coinvolge anche i maschi, in un solo decennio l'infezione da Hpv tra le donne dai 18 ai 28 anni è passata dal 30,7% all'1,1%, dimostrando che l'effetto gregge è molto efficace se coinvolge entrambi i sessi, e rivelando che è sufficiente una sola dose per ridurre dell'88% la presenza del virus nel cavo orale.

Il momento migliore per vaccinarsi è quello della prepubertà, ma alcuni dati mostrano la sua efficacia anche in chi è già venuto a contatto con il virus, o in chi è già ammalato o in fase pretumorale, per la sua azione

protettiva oncologica. Il vaccino contro l'HpV è infatti lo strumento di prevenzione del cancro più efficace e più incisivo mai sviluppato finora, e sta riducendo a livello mondiale i casi di cancro della cervice, della vulva, della vagina, dell'ano, del pene e della gola, ed i ragazzi vaccinati sono quindi più protetti dall'infezione rispetto ai non vaccinati. In Italia il beneficio della vaccinazione risulta ancora modesto sulla popolazione generale, ed inferiore alle aspettative, a causa della scarsa adesione degli uomini alla vaccinazione, i quali continuano ad infettarsi, a diffondere il virus, e in alcuni casi ad ammalarsi. La speranza e il consiglio è che il vaccino venga fatto dal più alto numero di persone, per diminuire il numero crescente di tumori orali e genitali legati all'HpV, che sono difficili da curare perché arrivano all'osservazione clinica in fase già avanzata.

Il prossimo giugno, nel corso del congresso annuale dell'American Society of Cancer Oncology (Asco) che si terrà a Chicago, verranno presentati i dati dimostrativi che il vaccino è in grado di abbassare dell'88% la prevalenza di infezione in coloro che ne hanno effettuato almeno una dose, rispetto a chi ha deciso di non vaccinarsi.

GLI ESAMI

Personalmente penso che l'unico vaccino anticancro attualmente disponibile per entrambi i sessi, il nonavalente Hpv, in Italia è

stato anche l'unico ad essere escluso dall'obbligatorietà nella legge varata dall'esecutivo uscente, a dimostrazione della discutibile competenza, di previsione sia sanitaria che economica, di chi ha redatto e firmato quel decreto.

Ps: per accertare la presenza del virus vaginale e se appartiene ad un ceppo oncogeno le donne debbono eseguire l'HpV test, cioè un Pap test specifico, oggi inserito nella routine ginecologica.

Gli uomini per accertare se sono portatori o già infetti debbono eseguire un tampone uretrale o rettale, e per verificare la presenza del virus nel cavo orale, ad entrambi i sessi basta eseguire un tampone orale, cioè l'esame della saliva. Non esiste un test del sangue per accertare la presenza del virus o dei suoi anticorpi, poiché esso sviluppa la sua azione solo localmente, e nei tessuti limitrofi dove si insedia.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

HPV

Il Papilloma Virus Umano (HpV) è lo stesso agente virale responsabile del carcinoma della cervice uterina nelle donne e dei tumori ano genitali in entrambi i sessi. Il Papilloma Virus si trova normalmente nell'area genitale e perineale le quali zone se vengono a contatto con la bocca o la lingua favoriscono il passaggio del virus dalla saliva alla mucosa orofaringea, dove esso si insedia. In molti casi l'infezione si risolve spontaneamente perché il virus, se di lieve o medio rischio, viene eliminato. In altri casi se l'agente è resistente o se il ricevente è immuno-depresso esso si annida nella laringe, prolifera e sviluppa lesioni pretumorali.

Una piccola dose contro il cancro al colon

PREVENZIONE

Conosciuto come farmaco per la disfunzione erettile, ma utilizzato anche nei bimbi prematuri con ipertensione polmonare, il Viagra potrebbe essere utile, in una piccola dose giornaliera, per ridurre il rischio di cancro del colon retto. In un modello animale si è infatti dimostrato in grado di ridurre della metà la formazione di polipi, un gruppo anomalo e spesso asintomatico di cellule sul rivestimento dell'intestino che possono evolvere in un tumore. Tanto che il prossimo passo potrebbe essere una sperimentazione clinica per il farmaco in pazienti considerati ad alto rischio di cancro del colon retto. A evidenziarlo è uno studio del Medical College of Georgia della Augusta University, pubblicato su Cancer Prevention Research.

LE PROPRIETÀ

Introdotta nell'acqua da bere, il Viagra ha mostrato di ridurre i polipi su topi con una mutazione genetica che si verifica anche

negli esseri umani e che causa la produzione di centinaia di polipi che predispongono fortemente al tumore. Il farmaco, conosciuto per la sua capacità di rilassare le cellule muscolari lisce intorno ai vasi sanguigni, in modo che possano più facilmente riempirsi di sangue (un aiuto sia per la disfunzione erettile che per l'ipertensione polmonare) secondo i ricercatori può infatti influenzare anche l'epitelio, il rivestimento dell'intestino, riducendo la proliferazione delle cellule che formano i polipi. Nel corso della ricerca è stato anche esaminato il linaclotide, un farmaco usato per trattare la stitichezza e la sindrome dell'intestino irritabile. Anche questo sembrerebbe ridurre i polipi, ma l'effetto collaterale della diarrea rende improbabile che i pazienti trovino tollerabile l'uso a lungo termine.

Il carcinoma coloretale rappresenta una delle principali cause di morbosità e mortalità per neoplasia nei Paesi occidentali: si riscontrano 678.000 nuovi casi l'anno nel mondo, 150.000 in Europa e 30.000 in Italia.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

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

Sigarette elettroniche, attenzione agli aromi

(Credits: COO via Pixabay)

Esistono quasi 8mila “gusti”, ma pochi composti sono stati testati per la loro tossicità. Uno studio statunitense su PloS Biology mostra che non sono tutti uguali: la vanillina e l'aroma di cannella potrebbero essere più pericolosi di altri

di VIOLA RITA

GLI E-LIQUID, le sostanze liquide che vengono vaporizzate nelle sigarette elettroniche, non sarebbero tutti uguali, in termini di tossicità. Ad affermarlo è [uno studio statunitense](#), guidato dalla University of North Carolina Health Care, che ha mostrato come alcuni ingredienti – in particolare alcuni aromi – contenuti nei liquidi delle e-cig possano essere meno salutari di altri. La ricerca, finanziata dalla Food and Drug Administration, è stata pubblicata su *Plos Biology*.

COSA C'È DENTRO LE E-CIG?

La sigaretta elettronica è considerata meno dannosa di quella tradizionale – sebbene non innocua – dato che non avviene la combustione del tabacco. Gli e-liquid, i componenti delle e-cig, sono costituiti da glicole propilenico, glicerina vegetale ed eventualmente una piccola quantità di nicotina, ma non contengono né tabacco né catrame. Spesso, però, vengono aggiunti additivi chimici che regalano un particolare aroma.

Esistono più di 7.700 aromi, di cui solo alcuni – spiegano gli autori del nuovo studio – sono stati testati per la loro tossicità. Un esempio di composto aromatico per e-cig venduto negli Usa è il "Candy Corn", molto

popolari negli Stati Uniti, oppure il “Chocolate Fudge”, il brownie americano, ma la lista è lunghissima. Ed anche nel nostro paese non manca la fantasia, dall'aroma pizza o patatine fritte a quello di pesto, in piena tradizione italiana.

LO STUDIO

Per testare la nocività di queste molecole, i ricercatori hanno osservato il loro effetto sulla crescita di cellule umane: quanto più veniva bloccata, tanto maggiore sarebbe stata la tossicità dei liquidi. Per il test sono state utilizzate larghe piastre plastiche con una struttura costituita da decine di incavi sottilissimi: qui, strati di particolari cellule umane a crescita rapida sono stati esposti a 148 campioni di e-liquid contenenti aromi differenti. I ricercatori hanno poi effettuato delle analisi mirate per individuare con precisione quale molecola contenuta nei composti fosse più pericolosa.

“Abbiamo osservato che gli ingredienti che compongono gli e-liquid sono estremamente diversi fra loro – ha spiegato Robert Tarran, ricercatore in biologia cellulare e fisiologia – e che alcuni sono più tossici della nicotina da sola o degli ingredienti base di una sigaretta elettronica, quali il glicole propilenico e la glicerina vegetale”. Tuttavia, anche questi ultimi due composti di base, che non sono considerati tossici dalla FDA, hanno comunque portato a una crescita cellulare ridotta.

VANIGLIA E CANNELLA SOTTO OSSERVAZIONE

Ma sotto i riflettori degli scienziati ci sono soprattutto due elementi: i composti aromatici che hanno arrestato di più la crescita cellulare sono la vanillina (la molecola che conferisce alla vaniglia il suo buon profumo) e l'aldeide cinnamica, un liquido di colore giallo presente nell'olio di cannella. Tanto maggiore era la loro concentrazione, riportano gli autori, tanto più tossici sono risultati i liquidi. L'effetto di questi due composti rimaneva lo stesso su diversi tipi di cellule, come quelle dei polmoni e delle alte vie respiratorie, ed anche se le cellule venivano esposte non direttamente ai liquidi ma al vapore, cioè alle svapate.

UN LAVORO COMPLETO E SISTEMATICO

“Non è la prima volta che viene indagato l'effetto degli additivi che conferiscono gli aromi e sempre più studi stanno accumulando dati. In questo caso viene fatto un lavoro completo e sistematico, offrendo un sistema che consentirà di accedere alla lista degli additivi e quantificarne la tossicità”, commenta **Silvia Novello**, Ordinario di Oncologia medica all'Università di Torino e presidente di WALCE Onlus (Women Against Lung Cancer in Europe), l'associazione europea che si occupa dei pazienti con tumori toracici: “Quello degli additivi è un aspetto da non sottovalutare, perché è molto sfruttato nelle campagne promozionali, e soprattutto se si considera l'influenza che questi composti con sapori e profumi diversi possono avere tra i giovanissimi e nel mondo femminile, due popolazioni ad altissimo rischio quando si parla di abitudini tabagiche”.

Martedì 27 MARZO 2018

Contraccettivi ormonali. Un nuovo studio li 'assolve': "Non favoriscono il tumore al seno"

Il lavoro di un gruppo di ricercatori italiani, ginecologi ed oncologi, su oltre 2500 donne con familiarità per tumore al seno ha mostrato che non c'è aumento del rischio. L'analisi retrospettiva di coorte ha rilevato che l'uso di contraccettivi ormonali combinati non aumenta il rischio di tumore al seno, anche in caso di gruppi ad alto rischio e a rischio intermedio.

I contraccettivi ormonali combinati (CHC), cioè quelli che contengono sia un estrogeno sia un progestinico, sono i metodi di contraccezione più utilizzati nel mondo. Spesso sono accusati di favorire la comparsa di tumore al seno ma un nuovo studio, condotto da un team di ricercatori italiani dell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, dimostra il contrario. La ricerca ha riguardato una campione di 2527 donne a rischio familiare di tumore al seno, anche portatrici della mutazione BRCA (come l'attrice Angelina Jolie). L'analisi retrospettiva di coorte ha rilevato che l'uso di contraccettivi ormonali combinati non aumenta il rischio di tumore al seno, anche in caso di gruppi ad alto rischio e a rischio intermedio.

L'effetto dei contraccettivi ormonali combinati durante la vita riproduttiva di una donna e il conseguente rischio di tumore al seno è sempre stato un argomento di grande interesse e una questione importante di discussione. Attualmente, i CHC sono i metodi di contraccezione più usati nelle regioni più sviluppate del mondo, con una percentuale media di utilizzo del 18% nelle donne sposate tra i 15 e i 49 anni. E le donne di questa fascia di età sono anche quelle più esposte alla diagnosi di tumore al seno rispetto ad altri tumori che hanno una maggiore incidenza in età post menopausa (70 anni per il cancro del polmone e 68 anni per il cancro del colon-retto).

Posto che gli anticoncezionali ormonali hanno una dimostrata efficacia protettiva verso forme tumorali molto aggressive e di difficile diagnosi e cura, in primis quello dell'ovaio ad alto tasso di mortalità, anche l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha rivisto i criteri di idoneità medica per i contraccettivi e, sulla base delle evidenze del 2015, gli esperti hanno deciso che l'uso di CHC non dovrebbe essere limitato nemmeno per le donne con una storia familiare di tumore al seno.

Ginecologi ed oncologi del Centro per lo studio dei tumori eredo-familiari dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena, una delle più grandi cliniche oncologiche italiane istituita per la gestione della prevenzione primaria e secondaria nelle donne ad alto rischio, hanno eseguito una revisione delle cartelle cliniche di 2527 donne che avevano partecipato allo screening di valutazione oncologica (4,5% portatrici di mutazione BRCA, 72,2% ad alto rischio e 23,3% a rischio intermedio di sviluppo di tumore al seno). Il 10,1% di queste pazienti aveva già presentato un tumore al seno prima dei 50 anni.

In tutta questa popolazione si è osservato che il menarca tardivo (la prima mestruazione), dopo i 12 anni, risultava un fattore protettivo, mentre la tarda età della prima gravidanza (oltre 30 anni) erano un fattore di rischio indipendente per tumore al seno. Dall'incrocio di tutte le informazioni e di tutti i dati raccolti, valutando anche gli anni con esposizione diretta ai CHC, l'uso dei CHC non è stato associato ad un aumento del rischio di tumore al seno, anche in presenza di predisposizione genetica o familiare, e indipendentemente dalla durata d'uso del CHC e dalle dosi di estrogeni utilizzati. Anzi, alcuni contraccettivi comunemente usati erano associati a una tendenza, a volte significativa, verso un rischio diminuito di tumore al seno.

Non basta il referto scritto. Il medico deve fornire in linguaggio comprensibile le informazioni richieste

Con il paziente ci si deve spiegare

Il medico non può spiegarsi in mediche con il paziente. Lo spiega la Corte di cassazione in una sentenza che richiama un elemento fondamentale: la corretta comunicazione nei confronti del paziente. Il referto scritto non esaurisce il dovere del medico, in quanto rientra negli obblighi di ciascun medico il fornire al paziente tutte le dovute spiegazioni sul suo stato di salute tenendo peraltro conto anche delle capacità di comprensione dell'interlocutore.

Barresi a pag. 31

Cassazione: col paziente non si deve usare il mediche

Il medico non può spiegarsi in mediche con il paziente. Lo spiega la Corte di cassazione, nella sentenza 6688/2018. Tutto nasce da una situazione delicatissima divenuta poi tragedia: una donna, che presentava dei noduli al seno sinistro, fu consigliata da un medico di effettuare un «completamento diagnostico con mammografia e successiva consulenza senologica», poi in una seconda visita di una «valutazione chirurgica ed eventuale prosecuzione diagnostica». Quindi la paziente si recò da un radiologo che però «non ha dato il giusto valore al riscontro di adenopatie ascellari che rappresentano un elemento fortemente suggestivo di neoplasia maligna nella mammella omolaterale», spiegano i giudici, «e che quindi imponeva la prescrizione di un immediato proponimento diagnostico». Il radiologo inoltre «aveva tranquillizzato» la paziente consigliandole un controllo dopo sei mesi, per di più non potendosi qualificare il caso come «un caso clinico di particolare difficoltà». Invero, la donna morì di cancro al seno nel giro di quei sei mesi. Da qui il ricorso dei familiari. E in sede di giudizio le CtU disposte evidenziarono la superficialità del medico e «l'erroneità del suo "suggerimento attendista" di un controllo ecografico e mammografico a sei mesi di distanza». Questo

perché «una mammografia effettuata quando la malattia mammaria era verosimilmente in una fase iniziale, avrebbe con elevata probabilità logica e scientifica permesso una diagnosi precoce e avrebbe offerto reali possibilità di guarigione o di lungo-sopravvivenza». Ma i porporati del Palazzaccio aggiungono e richiamano un elemento fondamentale: la corretta comunicazione nei confronti del paziente. «Il referto scritto non esaurisce il dovere del medico, in quanto rientra negli obblighi di ciascun medico, come statuito nel codice deontologico, il fornire al paziente tutte le dovute spiegazioni sul suo stato di salute», chiosano i porporati, «tenendo peraltro conto anche delle capacità di comprensione dell'interlocutore», per cui sia per il radiologo che per qualsiasi medico, «il suo lavoro di comunicazione non può e non deve esaurirsi solo tramite quel referto, strumento comunicativo in linguaggio tecnico».

Francesco Barresi

L'epidemia

Torna l'influenza 300 mila a letto per sbalzi termici

LA PATOLOGIA

Altro che curva epidemica ormai calante. «Possiamo affermare che questa stagione influenzale al momento è "congelata" e non sta vedendo scendere il numero di nuovi casi: questa settimana se ne registrano almeno 300 mila, e altrettanti 300 mila italiani sono finiti a letto per colpa di sindromi cosiddette parainfluenzali. Questo, a causa del grande freddo della scorsa settimana e dell'enorme sbalzo di temperatura che si è osservato in questi giorni» spiega il virologo Fabrizio Pregliasco dell'Università di Milano.

IL TERMOMETRO

A Roma, nei giorni scorsi, si sono toccati i 18 gradi e al Sud anche 20. Mentre solo pochi giorni prima si era finiti abbondantemente sotto lo zero. «Si è fermato - osserva l'esperto - il calo di casi di influenza stagionale, con, appunto, 300 mila italiani colpiti in una settimana; in più abbiamo un'altra quota simile di casi simil-influenzali, meno pesanti, ma che durano di più nel tempo: febbrecola, mal di gola, tosse che si protrae anche per molti giorni. L'influenza invece rimane molto intensa, con febbre alta, forti dolori alle ossa e altri sintomi che vanno trattati, come al solito, con farmaci di automedicazione. Così come le sindromi più leggere». No, dunque, all'uso di antibiotici senza il parere di un medico, raccomanda.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Ecco l'arma contro i batteri

Una terapia cosiddetta di combinazione per sconfiggere quelli denominati "resistenti"

..... Antonio Caperna

MILANO - C'è un'importante passo avanti per il trattamento delle infezioni da batteri Gram-negativi multiresistenti. Arriva, infatti, in Italia un'innovativa terapia antibiotica di combinazione in regime di rimborsabilità.

È un nuovo antibiotico, dato dall'associazione di ceftazidima (cefalosporina di terza generazione) e avibactam, il primo inibitore delle beta-lattamasi non beta lattamico, che rappresenta la nuova arma a disposizione nella lotta contro le antimicrobico-resistenze, che in Italia e a livello globale rappresentano un preoccupante problema di sanità pubblica. «La disponibilità di ceftazidima/avibactam riveste una fondamentale importanza - dichiara Claudio Viscoli, Presidente della Società Italiana di Terapia Antinfettiva (SITA) - si tratta di un nuovo antibiotico di cui avevamo estrema necessità, perché attivo sulla famigerata Klebsiella resistente ai carbapenemici; è una prima soluzione a un grande bisogno insoddisfatto di antibiotici e, insieme

ad altri antibiotici già arrivati o in arrivo, dimostra che la ricerca in questo campo non è morta. Avere disponibile questa nuova opzione terapeutica per le infezioni da batteri Gram-negativi resistenti, tanto attesa dai clinici, può cambiare lo scenario. Al momento i problemi maggiori sono quelli causati da patogeni Gram-negativi multiresistenti, appartenenti alla famiglia degli Enterobacteri e ai generi Acinetobacter e Pseudomonas».

Ceftazidima/avibactam di Pfizer rappresenta un'alternativa terapeutica di alcune infezioni da batteri Gram-negativi multiresistenti, compresi quelli resistenti agli antibiotici carbapenemi, rispondendo così a una delle più importanti esigenze mediche insoddisfatte nella lotta alle infezioni batteriche ospedaliere. L'antibiotico-resistenza è diventata un problema drammatico, anche perché sono pochissime le nuove molecole scoperte negli ultimi anni mentre l'utilizzo di antibiotici in tutti i Paesi è in ascesa continua e spesso se ne fa un uso improprio. Negli ospedali

dell'Unione Europea oltre il 50% degli antibiotici viene usato senza che sia veramente necessario o in modo inappropriato; a ciò si aggiunge che in Europa il consumo di antibiotici specifici per il trattamento delle infezioni multi-resistenti è raddoppiato tra il 2010 e il 2014.

In Italia il problema delle resistenze agli antibiotici è particolarmente critico; la percentuale di Klebsielle resistenti ai carbapenemi, antibiotici di ultima scelta, è arrivata a superare il 30%. Le sole infezioni ospedaliere causano ogni anno in Italia tra i 4mila e i 7mila decessi. Tutto ciò ha portato a considerare i batteri Gram-negativi come i 'nemici numero uno' della sanità pubblica, in particolare dei pazienti ospedalizzati. (leggocaperna@gmail.com)

riproduzione riservata ®

CASSAZIONE

Decalogo dei giudici sul danno alla salute

Giovanni Negri ▶ pagina 21

Cassazione. Le condizioni per somme aggiuntive al «biologico»

Il decalogo sul risarcimento del danno alla salute

LE INDICAZIONI

L'aumento è escluso quando i pregiudizi rappresentano la normale conseguenza del grado di invalidità riconosciuto

■ Un decalogo per orientarsi in una materia tradizionalmente delicata e sfuggente come quella del danno alla salute. La Corte di cassazione, con la sentenza 7513 della Terza sezione civile, depositata ieri, mette nero su bianco 10 punti cui l'autorità giudiziaria dovrebbe attenersi nella valutazione del diritto alla liquidazione prima e nella determinazione del suo importo poi.

In una vicenda che vedeva contrapporsi una nota compagnia di assicurazione e la vittima di un incidente stradale, la sentenza chiarisce innanzitutto che l'ordinamento disciplina soltanto due categorie di danni, quello patrimoniale e quello non patrimoniale; ciascuna delle due rappresenta poi una categoria giuridicamente unitaria. Con la conseguenza che qualsiasi pregiudizio di natura non patrimoniale sarà soggetto alle stesse regole e ai medesimi criteri di risarcimento.

In sede istruttoria il giudice deve cercare il più possibile di evitare automatismi, procedendo in concreto all'accertamento dell'esistenza dei pregiudizi affermati dalle parti, aprendo all'ingresso di tutti i mezzi di prova. A dovere essere verificato, in particolare, è il cambiamento delle condizio-

ni della vittima, rispetto alla vita condotta prima dell'evento illecito; potranno allora essere utilizzate, ma senza cercarvi un rifugio aprioristico, il fatto notorio, le massime di esperienza e presunzioni.

E allora, «in presenza di un danno permanente alla salute, costituisce duplicazione risarcitoria la congiunta attribuzione di una somma di denaro a titolo di risarcimento del danno biologico e l'attribuzione di una ulteriore somma a titolo di risarcimento dei pregiudizi di cui è già espressione il grado percentuale di invalidità permanente». È il caso, per esempio, dei pregiudizi alle attività quotidiane, personali e relazionali che sono collegate alla perdita subita.

Quanto alla misura del risarcimento, il valore standard previsto dalla legge o dal criterio equitativo uniforme può essere aumentato solo in presenza di conseguenze del tutto anomale: «le conseguenze dannose da ritenersi normali e indefettibili secondo l'*id quod plerumque accidit* (ovvero quelle che qualunque persona con la medesima invalidità non potrebbe non subire) non giustificano alcuna personalizzazione in aumento del risarcimento».

Non rappresenta allora, sottolinea la Cassazione, una duplicazione, l'abbinamento al «tradizionale» risarcimento del danno biologico di una somma di ristoro dei pregiudizi che non hanno un fonda-

mento medico-legale rappresentati da forme di sofferenza interiore (come il dolore dell'animo, la vergogna, la disistima di sé, la paura, la disperazione).

Sulla base dei 10 punti messi in evidenza, la Corte ha negato il diritto a un risarcimento aggiuntivo: ha ammesso il fatto che la vittima, a causa dell'infortunio subito, è stata costretta a ridurre le proprie frequentazioni, con un danno alla vita sociale, ma ha precisato che questo pregiudizio è compreso nel danno alla salute e che quindi non fosse dovuto nulla di più rispetto a quel 38% di invalidità rapportato all'età.

I danni alla vita di relazione, mette in evidenza la pronuncia, sono in qualche modo naturale effetto di un danno alla salute e comuni a tutte le persone che si trovano in quella situazione, tanto da rendere improponibile una qualche forma di personalizzazione della somma liquidata. Toccherà poi al giudice di merito, in concreto, stabilire se tutte le persone che hanno una invalidità permanente del 38% riducono la propria vita di relazione.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

I punti chiave**01 | I DANNI**

La Cassazione precisa che il giudice deve procedere a una verifica dei danni subiti senza fare ricorso ad automatismi, ma ammettendo tutti i mezzi di prova idonei ad accertare il cambiamento delle condizioni di vita della vittima

02 | I LIMITI

Non è considerata una duplicazione rispetto a quanto riconosciuto a titolo di risarcimento del danno biologico, una ulteriore somma per i pregiudizi che non hanno un fondamento medico legale e sono estranei alla determinazione del grado di invalidità permanente accertato

Pa. Il Mef bocchia il meccanismo formulato dalle Regioni che nel 2018 produrrebbe un aumento medio da 106 euro invece di 190

«Dimezzato» il contratto dei medici

La Ragioneria: per quest'anno previsto solo il 56% dei fondi necessari agli aumenti

INCREMENTI POST-DATATI

Lo slittamento delle nuove buste paga a regime può tradursi in una valanga di ricorsi perché fuori norma e non in linea con il resto della Pa

Gianni Trovati

ROMA

■ Il rinnovo del contratto di medici e veterinari offre per quest'anno solo poco più di metà dell'aumento a regime, mentre il resto arriverebbe solo dall'anno prossimo. Cioè dopo la scadenza del triennio contrattuale in corso di rinnovo.

Piomba una nuova tegola sul tavolo del confronto sul nuovo contratto dei 134 mila dirigenti (medici, veterinari, sanitari e dirigenti infermieri) della sanità; questione non da poco, visto che da sola la sanità raccoglie i nove decimi dei dirigenti pubblici, tutti in attesa del nuovo contratto dopo che i rinnovi pre-voto si sono concentrati sul personale non dirigente. E a sollevare il problema, curiosamente, non sono i sindacati, ma la Ragioneria generale dello Stato.

La proposta elaborata dal «comitato di settore», cioè dalle Regioni che rappresentano i datori di lavoro della sanità, secondo la Ragioneria «quantifica correttamente le risorse per il rinnovo del contratto in 458,10 milioni». Cifra che, varicordato, non rientra nella «disponibilità» delle parti ma ser-

ve a riconoscere anche ai dirigenti medici aumenti a regime pari al solito 3,48% degli stipendi medi, quindi gli stessi benefici previsti per tutto il resto del pubblico impiego. Il problema arriva però nella riga successiva. «Per il 2018 - scrive la Ragioneria - viene proposto il più ridotto importo di 261,64 milioni», vale a dire il 56% dell'aumento a regime. Tradotto nelle buste paga mensili, significa che quest'anno la firma del contratto porterebbe circa 106 euro lordi dei 190 che deriverebbero dall'applicazione normale degli aumenti decisi per gli altri comparti.

Un aumento «post-datato» rappresenterebbe però un inedito nella storia dei rinnovi contrattuali, non solo pubblici, anche perché come spiega il linguaggio sorvegliato della Ragioneria la stranezza «non è in linea con il quadro regolativo vigente». Il testo unico del pubblico impiego, infatti, chiede ai contratti di distribuire le risorse stabilite dal governo, e le manovre ovviamente assegnano i soldi negli anni coperti dal contratto. Il rinnovo post-datato, insomma, rischierebbe di portare una valanga di ricorsi anche perché «il beneficio riconosciuto per il 2018 si discosta significativamente» dagli aumenti riconosciuti agli altri dipendenti pubblici. Medici, veterinari e altri dirigenti della sanità si dovrebbero in pratica accontentare per ora del 56% dell'aumento, rin-

viando il resto all'anno prossimo. Nel 2019, però, inizia un altro triennio contrattuale, a cui dovrebbe pensare la prossima legge di bilancio, per cui il ritardo determinerebbe un effetto a catena difficile da gestire.

La questione è destinata a piombare come un macigno sui tavoli di confronto che già sono ostacolati dagli interrogativi sull'indennità di esclusiva. Sul punto i sindacati e i datori di lavoro, quindi le Regioni, sono d'accordo, e premono per inserire nel monte salari anche questa voce, che serve a compensare la scelta di non lavorare anche nel privato.

La ragione della pressione sindacale è ovvia: più alto è il monte salari, e più pesano gli incrementi percentuali perché cresce la base di calcolo: comprendendo anche questa indennità, secondo i conti circolati in questi giorni, il 3,48% farebbe salire l'aumento medio da 190 a 220 euro lordi al mese. Questa stessa riflessione lineare, però, alimenta anche il secco «no» pronunciato dalla Ragioneria nella stessa nota che svela l'aumento post-datato. La richiesta, scrivono i tecnici del ministero dell'Economia, farebbe crescere la spesa, determinando «il quadro finanziario di riferimento per il rinnovo del contratto» con ricadute a catena anche sui rinnovi successivi.

gianni.trovati@ilsole24ore.com

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Sanità

Il deficit di infermieri può far aumentare il tasso di mortalità

PAOLO VIANA

Dal 2009, anno dell'ultimo contratto e dell'inizio dei piani di rientro si è aperto un buco di oltre 20mila infermieri nelle strutture del Servizio sanitario nazionale - senza i quali è impossibile coprire i turni secondo le regole sull'orario di lavoro dettate dall'Ue - e di 30mila sul territorio.

A PAGINA 3

L'ANALISI / LA CRISI DI RISORSE PUBBLICHE E L'EFFETTO SUI MALATI

Così il deficit di infermieri fa salire il numero di morti

Con più di 6 pazienti a carico aumentano i rischi

La carenza di personale infermieristico arriverà in cinque anni a quota 70mila. Non sono le risorse umane a mancare: 42 atenei formano ogni anno 12.000 professionisti. Il problema sono i conti pubblici e le politiche di risparmio. In aumento i servizi privati

di Paolo Viana

Papa Francesco non si è limitato a definirli «esperti di umanità» e a parlare di quel «contatto con i pazienti che porta un riverbero della vicinanza di Dio Padre». Ai 6.500 operatori sanitari della Fnopi che ha incontrato in udienza privata il 10 gennaio, il Pontefice ha parlato anche della «carenza di personale, che non può giovare a migliorare i servizi offerti e che un'amministrazione saggia non può intendere in alcun modo come una fonte di risparmio». Un discorso tutt'altro che formale, insomma. Lo ha riconosciuto la presidente dell'Ipasvi, Barbara Mangiacavalli, tenendo a battesimo, qualche settimana dopo, la Federazione nazionale delle professioni infermieristiche, nata dalle ceneri dell'Ipasvi in applicazione della legge **Lorenzin** (3/2018): dopo anni di tagli, ha sottolineato, la sanità italiana deve ripensare il ruolo e le risorse del personale infermieristico che è ormai «il "cuscinetto" tra i bisogni dei pazienti e le esigenze di un'economia che, non per colpa nostra, spesso non li vede e non li affronta per quel che sono».

Oggi, la Fnopi rappresenta più di 440mila infermieri. Sono i "superstiti" di una stagione che ha ridotto questa categoria del Servizio sanitario nazionale pubblico del 4,3%; come nessun altro, nel servizio pubblico. Dal 2009, anno dell'ultimo contratto e dell'inizio dei piani di rientro, sono state perse infatti 12.031 unità di personale contro 7.731 medici. Si è aperto un buco di oltre 20mila infermieri nelle strutture del Servizio sanitario nazionale - senza i quali è impossibile coprire i turni secondo le regole sull'orario di lavoro dettate dall'Ue - e di 30mila sul territorio, dove questi operatori dovrebbero rispondere ai bisogni di oltre 16 milioni di italiani con patologie croniche o non autosufficienza. Un deficit che, in base al turn over, arriverà in cinque anni a quota 70mila. Con pesantissimi riflessi sulla qualità del servizio: il "British Medical Journal" avverte che il tasso di mortalità è inferiore del 20% se ogni infermiere ha in carico un numero di pazienti pari a 6 o meno e in Italia si superano i 12. In Campania sono 18.

Il servizio territoriale costituisce un buco nel buco: secondo la Fnopi, per applicare realmente i nuovi Lea servirebbe un infermiere ogni 500 assistiti, in termini di

assistenza continua. Non manca la risorsa umana: 42 atenei formano ogni anno 12.000 professionisti. Il problema sono i conti pubblici e le politiche di risparmio, mai terminate. La legge Lorenzin ha avviato il riordino della professione (appesantendo le sanzioni per gli abusivi) ma non ha fermato l'emorragia: secondo la Ragioneria dello Stato, nel 2016 si sono persi altri 1.723 infermieri rispetto al 2015, quando se ne erano persi 2.788: cioè 4.500 professionisti in meno in due anni, particolarmente nelle Regioni in cui ci sono i piani rientro. Sono aumentati i precari, +1.951 a tempo determinato e +513 con lavoro interinale (pur sempre meno di altre professioni, il 6,1 per cento contro il 15,9 per cento), ed è salita l'età media, da 47,47 anni del 2015 ai 48,02 del 2016. Numeri che hanno convinto la Fnopi e i sindacati a insistere, durante le trattative per il rinnovo contrattuale, più che sugli aumenti salariali sulla parte normativa, con l'obiettivo di premiare la meritocrazia e incentivare le nuove professionalità. Si punta cioè a garantire agli infermieri italiani una progressione di carriera non solo organizzativa, ma anche professionale - oggi un infermiere viene assunto come tale e come tale finisce la carriera... - e a mettere un freno all'uso degli straordinari, finora utilizzati ampiamente per coprire le falle degli organici.

Mettere la professione al passo dei tempi - è stato ripetuto durante le trattative con le Regioni - significa anche non disperdere un patrimonio di esperienza, come è avvenuto invece negli ultimi anni, quando i tagli hanno indotto migliaia di infermieri ad emigrare: la meta preferita, almeno fino alla Brexit, è stato il Regno Unito, perché là un infermiere guadagna il triplo rispetto all'Italia. Naturalmente, vale anche il contrario: gli stranieri che lavorano da noi oggi sono 30 mila e sono attratti da un differenziale retributivo ancora ampio rispetto ai Paesi in via di sviluppo, anche se la busta paga italiana continua ad assottigliarsi. Tra il 2015 e il 2016 essa ha perso altri 50 euro nonostante il calo di personale e l'aumento di lavoro per chi resta in servizio.

Nel 2015 un infermiere italiano guadagnava in media 37.632 euro e gli aumenti di cui si parla nell'ipotesi contrattuale siglata da una parte del sindacato ma contestata dagli autonomi sarebbero «un aumento non aumento» a fronte dei quasi 700 euro persi negli anni con la svalutazione e la perdita di potere di acquisto.

Questo, ovviamente, è un aspetto che il cittadino avverte marginalmente. Lui, diciamo chiaramente, vorrebbe avere la possibilità di poter scegliere un infermiere di

famiglia o di comunità come si fa col medico, magari trovare un infermiere in farmacia, o avere la

possibilità di consultarne uno per il trattamento di una ferita, piuttosto che averlo disponibile nella scuola del figlio... Vorrebbe ma non può, perché non c'è. Il Piano nazionale della cronicità ha riconosciuto questa figura professionale, ricorda una di loro, Paola Obbia, «verificando il fabbisogno territoriale di infermieri di famiglia e di comunità ma si registrano ancora fortissime differenze di offerta assistenziale da regione a regione e se la tua Asl non prevede questo servizio non si può certo ovviare con la mobilità sanitaria». Vero. Il paziente non può spostarsi nelle poche Regioni che si sono già attrezzate con infermieri di prossimità, ma può mettere mano al portafoglio, ed è esattamente ciò che fa: si spendono di tasca propria oltre sei miliardi all'anno per avere un'assistenza professionale, una spesa concentrata in alcune regioni - in media, 744 euro in Lombardia e 316 in Campania - che riflette il differente reddito pro capite ma che, complessivamente, inchioda il Sistema sanitario a una prospettiva di inefficacia ed iniquità.

Cìò malgrado, certifica un sondaggio Cittadinanzattiva, la popolazione continua a considerare gli infermieri dei lavoratori disponibili ed empatici. L'84,7% dichiara di fidarsi di loro. Dice lo stesso - nell'81% dei casi - chi ha fatto ricorso ad infermieri privati. Insomma, siamo dinanzi a un capitale reputazionale enorme, che viene speso all'estero dove la professionalità dei nostri infermieri è apprezzata, e che si traduce in Pil: esiste infatti un enorme mercato privato delle prestazioni infermieristiche. Sono 12,6 milioni gli italiani che si rivolgono a un infermiere pagando di tasca propria: 7,8 milioni per una prestazione una tantum, 2,3 milioni per avere assistenza prolungata nel tempo, 2,5 milioni per avere sia assistenza prolungata nel tempo sia prestazioni una tantum. Un mercato destinato a crescere; sia lo Stato che la Fnopi scommettono sull'assistenza domiciliare, che tuttavia non copre tutto. Come spiega Francesco Scerbo, infermiere che ha scelto la libera professione «accreditate prestazioni Infermieristiche che sono le più richieste a domicilio (medicazioni chirurgiche, prelievi ematici, lesioni da pressione, terapia endovenosa ecc.) per pazienti che sono esenti dal pagare ticket per reddito o patologia credo sia atto di giustizia sociale. La gente deve curarsi, tanti sono indigenti e non hanno i denari per poterlo fare, soprattutto a domicilio». Il valore complessivo delle prestazioni infermieristiche erogate in un anno da infermieri privati professionali è pari a 6,2 miliardi e il mercato infermieristico è uno degli ambiti in cui si registra un sommerso rilevante: 6,3 milioni di italiani acquistano prestazioni infermieristiche senza fattura. Si inabissano così 1,4 miliardi di euro.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Grazie agli algoritmi**Scoperto un "tesoro" di seimila virus**

L'Intelligenza Artificiale ha scovato un "tesoro" nascosto di biodiversità, formato da circa 6.000 specie di virus di cui si ignorava l'esistenza. La scoperta, pubblicata sul sito di *Nature*, è di Simon Roux (Istituto di Genomica degli Usa), che ha addestrato i computer ad identificare il Dna dei virus. Nonostante siano di primaria importanza in moltissimi campi, i virus sono molto difficili da studiare. La soluzione al problema è arrivata dall'Intelligenza Artificiale (AI), che è in grado di individuare gli schemi genetici dei virus nascosti dentro montagne di dati. Simon Roux ha addestrato i computer ad identificare le sequenze genetiche di una particolare famiglia di virus chiamati Inovirus, Roux ha elaborato un algoritmo con due gruppi di dati: da una parte 805 sequenze genetiche di Inovirus conosciuti e dall'altra 2.000 sequenze di altri virus e batteri, per permettere al computer di imparare a distinguere tra i due. In questo modo l'AI ha trovato 10.000 sequenze genetiche di Inovirus raggruppandole in specie: di queste ultime 6.000 erano ancora sconosciute.