



**Civico Di Cristina Benfratelli**  
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione



Regione Siciliana  
*Assessorato della Salute*

**Centro Regionale Trapianti**  
Sicilia

## **RASSEGNA STAMPA**

**27 Aprile 2023**

**A CURA DELL'ADDETTO STAMPA CRT SICILIA**

**MARIELLA QUINCI**



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione



Regione Siciliana  
Assessorato della Salute

**Centro Regionale Trapianti**  
Sicilia



## Otto primari scrivono alla Volo: «Urge intervenire contro la grave carenza di anestesisti»

*«Il fenomeno è assai differente se ci si sposta dal centro alla periferia. Ci sono aree, non solo “interne”, con una situazione drammatica».*

27 Aprile 2023 - di [Redazione](#)



«La nostra **tolleranza** ha toccato il fondo ma la nostra speranza ancora resiste e ha dei nomi e dei cognomi: Giovanna Volo e Renato Schifani». Lo scrivono otto primari in una lettera aperta rivolta all'assessore regionale alla Salute e nella quale ribadiscono la grave carenza di anestesisti-rianimatori di alcune realtà della Sicilia centro-orientale. «Non esiste azienda sanitaria o ospedaliera sul territorio regionale che non abbia **carenze** in dotazione organica di tali specialisti» si legge nel documento (a firma di Gianluigi Morello, Rosario Trombadore, Salvatore Damante, Salvatore Tinè, Antonino Magrì, Sebastiano Tiralongo, Ezio De Rose e Gioacchino Di Stefano)- Tuttavia la gravità di queste carenze è assai differente se ci si sposta dal centro alla periferia. Ci sono aree, non soltanto “interne”, che registrano carenze drammatiche».



**Civico Di Cristina Benfratelli**  
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione



Regione Siciliana  
Assessorato della Salute

**Centro Regionale Trapianti**  
Sicilia

### La grave carenza di anestesisti

- **Gela**, 72.000 abitanti, ha in servizio solo 7 anestesisti (su 19 previsti in dotazione organica) in UO con Pronto Soccorso, Terapia Intensiva e Punto Nascite, con Niscemi (> 27.000 abitanti) a pochi Km dove nessuno ha il diritto di assistenza anestesiologicala o rianimatoria quando accede al PS;
- **Vittoria**, oltre 70.000 abitanti a cui vanno sommati i 30.000 di Comiso, che ha in servizio solo 9 anestesisti (su 19 previsti in dotazione organica) in un P.O. con Pronto Soccorso, Terapia Intensiva e Punto Nascite, oltre a Stroke Unit;
- **Militello in Val di Catania** (> 50.000 abitanti con Palagonia, Scordia e Vizzini), che ha in servizio solo 4 anestesisti (su 17 previsti in dotazione organica) in un P.O. con Pronto Soccorso e Terapia Intensiva;
- **Lentini** (> 60.000 abitanti con Carlentini, Francofonte e Sortino), che ha in servizio 7 anestesisti (su 19 previsti in dotazione organica) in un P.O. con Pronto Soccorso, Terapia Intensiva e Punto Nascite, oltre ad una lodevole e significativa attività chirurgica e ginecologica;
- **Modica** (> 80.000 abitanti con Scicli), che ha in servizio solo 7 anestesisti (su 17 previsti in dotazione organica) in un P.O. con Pronto Soccorso, Terapia Intensiva e Punto Nascite;
- **Biancavilla** (> 90.000 abitanti con Adrano e Belpasso) che ha in servizio solo 9 anestesisti (su 20 previsti in dotazione organica) in un P.O. con Pronto Soccorso, Terapia Intensiva e Punto Nascite;
- **Avola** (> 100.000 abitanti con Noto, Pachino e Rosolini) che ha in servizio solo 12 anestesisti (su 20 previsti in dotazione organica) in un P.O. con Pronto Soccorso, Terapia Intensiva e Punto Nascite, oltre ad altro Pronto Soccorso 8:00-20:00 su Noto;
- **Enna** (> 70.000 abitanti con Leonforte, Agira, Centuripe, Valguarnera Caropepe, Barrafranca e Troina) che ha in servizio solo 14 anestesisti (a fronte di una dotazione prevista di 29 anestesisti) in un P.O. con Pronto Soccorso, Terapia Intensiva e Punto Nascite.

### Lo stress degli anestesisti

Gli otto primari sottolineano: «La lista potrebbe continuare con Ragusa, Nicosia (EN), Giarre (CT), Sciacca (AG), Licata (AG), ecc. Caro Assessore, l'articolo 32 della Costituzione Italiana non declina sfumature ad hoc su



**Civico Di Cristina Benfratelli**  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione



Regione Siciliana  
Assessorato della Salute

**Centro Regionale Trapianti**  
Sicilia

costoro che risiedono al di fuori delle aree metropolitane. E non basta che sia aperto un presidio ospedaliero per assicurarsi che si erogata buona sanità. Perché è verosimile pensare che il **parto cesareo** a Lentini (SR) sia assistito da un anestesista che è alla **sesta/settima notte di guardia** in due settimane, o che il politraumatizzato che arriva al Pronto Soccorso di Modica trovi ad assisterlo un anestesista che non prende ferie o riposi da tre o più mesi. Non tocca a noi ricordarle quanto stress e stanchezza incidano sulla lucidità degli operatori».

«Tenga conto che nelle realtà che le abbiamo citato la situazione ha già oltrepassato i margini della **tollerabilità** e che è realistico (non auspicabile) pensare che le pagine dei giornali ospiteranno ben presto casi di malasanià riconducibili a carenza di risorse umane. Perché non è più tollerabile fare 8, 10 o 12 notti di guardia in un mese, non potere programmare la propria vita familiare, accumulare **giorni di ferie non goduti**, vedersi accanto colleghi “gettonisti” che guadagnano il triplo, ospitare colleghi in convenzione provenienti da aziende più fortunate che si scelgono i turni e che **guadagnano il doppio**, e perché, soprattutto, non è tollerabile il Disagio, con la “D” maiuscola, a cui siamo sottoposti».

### I reclutamenti di anestesisti negli ospedali metropolitani

«E questi scenari sono assai inverosimili su Catania, Messina o Palermo. Sono in itinere ulteriori procedure di reclutamento presso le U.O. di anestesia e rianimazione degli ospedali metropolitani che non faranno altro che esacerbare e aggravare le situazioni di carenza presso gli ospedali periferici ed è superfluo, a questo punto, ricordarle l’impatto che queste avranno nelle declinazioni territoriali dell’Art. 32» si legge ancora nella lettera-appello.



Dir. Resp.: Marco Tarquinio

## PSICHIATRA UCCISA

### Al via un tavolo su salute mentale e prevenzione

VITO SALINARO

A pagina 10

# Psichiatra uccisa, segnale dal governo Due vite salve grazie agli organi donati

VITO SALINARO

Un tavolo tecnico sulla salute mentale, «ispirato ai valori di qualità, equità, efficienza e sicurezza». Lo ha costituito ieri il ministro della Salute, Orazio Schillaci, firmando un apposito decreto. Per il ministro, quella che ha colpito Barbara Capovani, la psichiatra 55enne uccisa la scorsa settimana a Pisa, è una «tragedia che ha riportato l'attenzione sulla salute mentale, tema quanto mai delicato e importante su cui siamo impegnati già dai mesi scorsi per definire strategie e azioni» utili alla sua «promozione». Le parole di Schillaci sono arrivate al termine di un confronto con esperti del settore della psichiatria e con la direzione generale della Prevenzione dello stesso ministero. L'avvio del tavolo era un provvedimento atteso e si avvarrà di gruppi di lavoro incentrati su temi specifici. Ecco i più rilevanti: epidemiologia e prevenzione; organizzazione dei dipartimenti, personale dei servizi, sicurezza e tutela dello stress; percorsi di cura per le persone con disturbo mentale autori di reato; Rems e carcere; benessere nell'età evolu-

tiva; genere e tutela salute mentale madre-bambino; innovazione tecnologica e digital mental health.

Il tavolo, rispetto al precedente, ha fatto sapere il ministero con una nota, sarà più snello e avrà il compito di potenziare la qualità dei percorsi di prevenzione, trattamento e riabilitazione oggi a disposizione dei cittadini attraverso la verifica dei criteri di appropriatezza e congruenza. «Intendiamo promuovere il miglioramento della qualità della salute mentale, in ogni fascia di età, a partire dall'individuazione delle criticità sociali, assistenziali e organizzative. Avvieremo inoltre un confronto a livello parlamentare - ha aggiunto il ministro - per verificare l'adeguatezza dell'attuale normativa alle esigenze di gestione e controllo delle situazioni più difficili». Una battaglia, quest'ultima, che conduceva da tempo la dottoressa Capovani per adeguare alla situazione attuale l'impianto legislativo vigente. Intanto, proseguono le indagini sull'omicidio della professionista aggredita venerdì scorso, fuori dal servizio di Psichiatria diagnosi e cura dell'Azienda Usl Toscana Nord ovest, a Pisa. Ieri il giudice per le indagini preliminari del capoluogo, Nunzia Castellano, ha disposto la custodia cautelare in carcere per

il 35enne di Viareggio (Lucca), Gianluca Paul Seung, il presunto killer, che si è avvalso della facoltà di non rispondere all'interrogatorio di garanzia. «Il nostro assistito è scosso e frastornato», hanno detto i suoi difensori, Gabriele Parrini e Andrea Pieri, riservandosi di valutare «nei prossimi giorni quale strategia difensiva adottare». L'uomo, accusato di omicidio volontario premeditato, resta dunque detenuto nel centro clinico della casa circondariale pisana, sorvegliato a vista e sottoposto a terapia farmacologica per tenerlo tranquillo.

L'addio alla psichiatra avverrà in forma strettamente privata per volontà della famiglia, che ha però annunciato per domenica, alle 16, «un ricordo e un saluto pubbli-





co al Palazzo della Sapienza, gentilmente concesso dal rettore dell'Università di Pisa». Intanto, gli organi donati da Barbara Capovani hanno già salvato almeno due vite: quella di un bambino ricoverato all'Ospedale pediatrico Bambino Gesù di Roma, che ha ricevuto un suo rene ottenendo un trapianto che finora non era stato possibile effettuare, e quella di una persona che a Milano ha ricevuto con procedura d'urgenza il suo fegato per un trapianto salvavita. Sulla vicenda è intervenuta la Società italiana di psichiatria

forense: «È imprecisato il numero dei soggetti considerati "pericolosi" che minacciano medici, infermieri, avvocati, magistrati, insegnanti, ecc., ai quali non si riesce a fornire una risposta di cura o rieducazione - ha dichiarato il presidente Enrico Zanalda -. Non sono così "malati" da poter essere sottoposti a trattamento sanitario obbligatorio, che comunque dura una settimana, e loro stessi non si ritengono "malati" per sottoporsi volontariamente ad alcuna forma di trattamento». Da Zanalda la sollecitazione

alle istituzioni affinché si diano «risposte concrete, conferendo più potere ai giudici tutelari» e creando «nuove strutture educative».

#### LA REAZIONE

Il ministro della Salute, Schillaci: l'omicidio di Barbara ha riportato l'attenzione su questo tema, via al tavolo sulla salute mentale. Ieri il presunto killer si è avvalso della facoltà di non rispondere e resterà in carcere



Gli operatori del Dipartimento di salute mentale davanti al reparto di Psichiatria sociale del Santa Chiara di Pisa durante l'omaggio alla collega uccisa / Ansa



## LA SALUTE

### Crepet e i malati psichici "Le famiglie li aiutano?"

DEL VECCHIO E LONGO

«Alla cura mentale manca la "c" maiuscola, quella di cui parlava Battiato. Manca ascolto, attenzione. E tempo». Lo dice Paolo Crepet. - PAGINE 22-23



# ALLARME SICUREZZA

# Chi controlla i malati psichiatrici?

Quasi 700 pazienti autori di reato fuori dalle Rems che dovrebbero accoglierli  
Il garante dei detenuti: riservare le strutture solo a chi è realmente pericoloso

**IL DOSSIER**  
**GRAZIALONGO**  
ROMA

**C**arenza di posti, lunghi tempi di attesa, necessità di definire meglio la pericolosità di un malato psichiatrico, ma anche necessità di un maggiore raccordo tra giudici e medici che lavorano nelle Rems. L'omicidio della psichiatra Barbara Capovani ri-

propone, in tutta la sua gravità, il problema della salute mentale e della reclusione dei malati psichiatrici giudiziari, ovvero quelli che hanno commesso reati.

Per loro in passato c'erano gli ospedali psichiatrici giudiziari, sostituiti, per effetto della legge 81 del 31 marzo 2015, dalle Rems, le Residenze per l'esecuzione delle mi-

sure di sicurezza. Su queste strutture sanitarie è in corso una polemica perché è evidente il cortocircuito tra posti disponibili e liste d'attesa.

«In Italia esistono 31 Rems



–precisa il Garante nazionale per i detenuti Mauro Palma –, ciascuna con 20 posti disponibili tranne Castiglione delle Stiviere, in Lombardia, con 150 posti e una Rems in Emilia che ne ha 35. Ma i numeri di coloro che sono “internati” o aspettano d’esserlo ci induce a una serie di riflessioni su queste strutture sanitarie che hanno preso il posto dei manicomi giudiziari».

Partiamo dai numeri. In carcere, in attesa di essere trasferiti nelle Rems, ci sono 42 persone. In lista d’attesa, con misure come la libertà vigilata o l’obbligo di firma, ce ne sono invece 675. Mentre quelli inseriti già nelle Rems sono 650. «In tutto sono 1.367 persone – prosegue Palma – un numero esorbitante se si pensa che quando chiusero gli ospedali psichiatrici giudiziari gli internati nel totale erano 698. Questo confronto deve indurci a riflettere che c’è qualcosa che non funziona. Dovuto forse al fatto che, poiché le Rems sono ritenute strutture meno drammatiche dei manicomi giudiziari, la valutazione del malato psichiatrico

giudiziario forse non è sempre adeguata. A volte basta sfasciare i mobili di una stanza o sputare addosso a un poliziotto per essere ritenuto tale ma non è così. Per patologie meno gravi basterebbe appoggiarsi ai servizi territoriali, riservando le Rems solo ai pazienti realmente pericolosi».

Palma solleva, inoltre, un’altra questione: «Il 47% degli attuali internati nelle Rems è in misura provvisoria: questi “rubano” chiaramente il posto a chi ha una misura definitiva ma si trova ancora in lista d’attesa». In altre parole può capitare che i più pericolosi siano fuori mentre invece dovrebbero stare dentro le Rems.

Come si possono superare questi ostacoli? «Le Rems, purtroppo, sono un provvedimento acerbo. Occorre più personale, un maggior dialogo tra i gip che firmano le ordinanze, gli psichiatri impegnati nelle Rems e i giudici di sorveglianza. Più in generale servono più risorse e d’aiuto sarebbe anche il superamento della divisione degli

psichiatri tra i sostenitori della libertà e chi rimpiange ancora la legge Basaglia».

Le Rems sono distribuite sull’intero territorio nazionale, solo l’Umbria ne è sprovvista e per questo si appoggia alla Toscana. Il numero varia da regione a regione, si passa ad esempio da Piemonte e Calabria, che ne hanno 2 a testa, al Lazio con 5.

Ma c’è anche chi è più tranchant del garante Palma. Come Aldo Di Giacomo, segretario del sindacato della polizia penitenziaria Spp, secondo il quale le Rems «andrebbero abolite perché sono un fallimento. Meglio tornare agli ospedali psichiatrici giudiziari ma con più personale e la presenza di uno Sportello di aiuto psicologico». Di Giacomo stigmatizza i lunghi periodi che intercorrono per accedere alle Rems: «Secondo il Dipartimento dell’amministrazione penitenziaria il tempo medio di attesa è di 304 giorni, con re-

gioni come Sicilia, Puglia, Calabria, Campania e Lazio in cui l’attesa arriva fino a 458 giorni. Le regioni con più detenuti in attesa sono la Sicilia con circa 140 detenuti, la Calabria con 120 e la Campania con 100. Dunque la creazione delle Rems che sulla carta dovrebbero disporre di non più di 20 posti letto si è rivelato un espediente per scaricare detenuti con gravi problemi psichici senza tra l’altro disporre di risorse ed organici adeguati». Secondo il sindacalista «si continua a sottovalutare la presenza nelle carceri di detenuti con problemi psichici che costituiscono un terzo degli 84 suicidi dello scorso anno e aggrediscono gli agenti. La percentuale più alta dei detenuti con disturbi psichiatrici soffre di nevrosi; il 30% di malattie psichiatriche collegate all’abuso di droghe e di alcool; il 15% di psicosi». —

**Le 31 sedi che hanno  
sostituito gli Opg  
non bastano: in 8 anni  
i casi sono raddoppiati**

Poiché le Rems sono ritenute meno drammatiche dei manicomi, forse non è sempre adeguata la valutazione del malato

**Il sindacato di polizia penitenziaria**  
“Questo è un fallimento meglio il passato”



**MAURO PALMA**  
GARANTE NAZIONALE  
DEI DETENUTI

## I NUMERI IN ITALIA

<b>31</b> Le Rems residenze per l'esecuzione delle misure di sicurezza, aperte dopo la chiusura degli Opg ospedalieri psichiatrici giudiziari il 31 marzo 2015. Al momento della chiusura c'erano 698 internati	<b>20</b> I posti disponibili in ogni struttura, anche eccellenti una sede in Emilia (35) e Castiglione delle Stiviere (Mantova) con 150	<b>42</b> I malati psichiatrici giudiziari in carcere e in attesa di essere trasferiti nelle Rems	<b>675</b> I malati psichiatrici giudiziari in lista d'attesa (in libertà vigilata, obbligo di firma)
<b>650</b> malati psichiatrici giudiziari all'interno delle Rems di cui il 47% in misura provvisoria	<b>304</b> Giorni di tempo medio di attesa per finire in una Rems in regioni come Sicilia, Puglia, Calabria, Campania e Lazio si arriva fino a 458 giorni	<b>140</b> Malati psichiatrici giudiziari in attesa in Sicilia, seguono Calabria (120) e Campania (100)	



# In servizio fino a 72 anni Italia viva pensa solo ai baroni della Sanità

di LINDA DI BENEDETTO

**N**el decreto bollette è spuntato di nuovo fuori l'emendamento per mantenere i medici in servizio fino a 72 anni. Stavolta, però, a presentarlo non sono state le destre ma Italia Viva, a firma dell'ex ministra **Elena Bonetti** e **Mauro Del Barba**. L'ennesima occasione nella quale Italia Viva, partito di opposizione, ha dimostrato di essere sulla stessa frequenza d'onda della maggioranza. L'emendamento infatti era già stato presentato a febbraio nel decreto Milleproroghe dalle destre ed aveva avuto il benestare del ministro della Salute, **Orazio Schillaci**. Ma fu dichiarato improponibile durante i lavori delle commissioni congiunte Affari costituzionali e Bilancio del Senato. Una soluzione quella di trattenere i medici in servizio fino a 72 anni che - mentre si fatica a trovare medici negli ospedali pubblici (leggi pezzo a pagina 11) - oltre a fare a fare da tappo al sistema sanitario trova la ferma opposizione degli stessi camici bianchi. Ciononostante siamo arrivati alla quarta riproposizione della norma. Un fatto singolare, al punto da alimentare il sospetto che il vero scopo della norma sia quello di favorire qualcuno. Come, stando ad alcune fonti consultate da *La Notizia*, il noto cardiocirurgo dell'ospedale San Camillo di Roma, **Francesco Musumeci**, che ad agosto compirà 70 anni. Senza il via libera all'emendamento, Musumeci, balzato agli onori delle cronache per aver operato anche l'ex presidente della Repubblica **Giorgio Napolitano**, sarà costretto a chiudere la sua brillante carriera nel servizio sanitario pubblico che lo colloca tra i migliori cardiocirurghi del Paese. Ma non è tutto. Stesso discorso vale per **Francesco Vaia**,

classe 1954, oggi Direttore generale dello Spallazani: se l'emendamento di Italia Viva diventasse legge potrebbe beneficiarne per restare nel servizio pubblico che diversamente dovrebbe lasciare nel 2024.

## SINDACATI IN RIVOLTA

Per il segretario nazionale Anaa Assomed **Pierino Di Silverio** il decreto è inaccettabile. "La proposta di mantenere i medici in servizio fino a 72 anni, già bocciata ben tre volte e ora riproposta nel decreto bollette, evidentemente sta molto a cuore a qualcuno, ma non certo ai cittadini e al servizio sanitario pubblico - ha commentato - La nostra convinzione è che questa misura serva solo a far resistere delle vere e proprie lobby corporative pseudo universitarie o di altra natura che sono concausa dell'attuale stato del sistema". Per questo, ha aggiunto, "invitiamo anche la cittadinanza a rendersi conto che non può essere assistita da medici che hanno già dato al sistema e che hanno il diritto di poter an-

dare in pensione". Anche perché, ha detto senza giri di parole Di Silverio, "si cerca di far rientrare dalla finestra ciò che era uscito dalla porta principale perché reputata misura inutile per rispondere al problema della carenza di personale. Ma davvero il Governo pensa di poter risolvere questo problema trattenendo i medici in corsia fino a 72 anni? Ribadiamo che non è in questo modo che si esce da una crisi così profonda!". D'altra parte, se davvero si vuole dare la possibilità di permanere in servizio fino a 72 anni - ha lanciato una provocazione il sindacalista - allora "si dica chiaramente che chi resta sveste i panni di professore o di primario e che sarà inserito nelle turnazioni infernali del Pronto Soccorso e dei reparti. Chiediamo al Governo - ha concluso Di Silverio - non solo di ritirare l'emendamento



al decreto bollette che introduce questa possibilità, ma chiediamo anche di dare evidenti segnali di voler salvare e tutelare il Servizio sanitario pubblico”.

**I PRECEDENTI**

Ma di emendamenti su misura nella sanità in questi ultimi anni ce n'è stato più di qualcuno, basti pensare all'emendamento Vaia per innalzare l'età dei direttori generali fino a 68 anni (dal limite di 65) presentato nel 2021 sempre da Italia Viva e che ha permesso allo stesso Vaia di guidare l'istituto Lazzaro Spallanzani anche qui con i voti della destra, di Italia Viva e anche dell'ex sottosegretario alla Salute **Pierpaolo Sileri**. Nomina approvata poi dalla Regione Lazio quasi all'unanimità con i voti favorevoli in commissione sanità di 13 consiglieri di maggioranza e opposizione, di cui la maggior parte riele-

ti. O ancora, il decreto dell'ex ministro della Salute, **Roberto Speranza** (firmato poi dal suo successore Schillaci, ex rettore di Tor Vergata), che ha fatto mettere da parte circa 80 milioni di euro al Policlinico di Tor Vergata come azienda ospedaliera universitaria, nonostante ad oggi non si sia ancora costituita come tale, garantendogli un tesoretto di tutto rispetto sebbene le altre aziende siano state escluse malgrado siano in regola già da anni con lo status giuridico. L'emendamento in questione prevede che al fine di ridurre le liste d'attesa e favorire il trasferimento di competenze ai nuovi assunti, a decorrere dal 1° gennaio 2023 e sino al 31 dicembre 2026, il limite di età per il collocamento di ufficio a riposo è elevato su base volontaria alla

data di compimento del settantaduesimo anno di età per il personale medico, dipendente o convenzionato, del Servizio sanitario nazionale. Tale facoltà è estesa anche al personale medico in servizio presso strutture private convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, e ai docenti universitari di medicina e chirurgia. La domanda - per restare in servizio va presentata al datore di lavoro, entro quarantacinque giorni da chi ha compiuto il sessantanovesimo anno di età ed entro novanta giorni dalla data di compimento del sessantanovesimo anno di età qualora questa sia antecedente al 31 dicembre 2025.

**L'aiutino**

Della proposta Bonetti beneficerebbero anche Vaia allo Spallanzani e Musumeci che operò Napolitano



■ Elena Bonetti





Dir. Resp. Marco Tarquinio

## I controsensi della maternità surrogata

RENZO PEGORARO

Per maternità surrogata, a livello popolare chiamata anche "utero in affitto", si intende la gestazione portata avanti da una donna per una coppia, eterosessuale o omosessuale, che ha commissionato tale gravidanza. L'embrione può essere totalmente estraneo, perché frutto dei gameti della coppia committente, oppure risulta dalla fecondazione dell'ovocita della donna gestante con il seme di chi fa la richiesta. Il figlio/a, una volta nato, è consegnato a chi ha pattuito la gestazione. Nei Paesi in cui è lecita/tollerata (come alcuni Stati degli Usa, in Canada, Ucraina o India) di solito c'è un accordo legale ed economico, con relativo compenso e con vincoli pesanti per la "madre sostitutiva" (controlli medici da fare, stili di vita da garantire, interruzione della gravidanza qualora il bambino abbia patologie, parto cesareo). Ciò ha portato allo sfruttamento di donne in difficoltà economica, più

vulnerabili e facilmente disponibili a tale "affitto". Chi pretende di difendere questa pratica tende a chiamarla "gestazione per altri", pensando a essa solo in forma gratuita, senza compensi in denaro; cosa molto difficile, irrealistica visto l'impegno e i costi affettivi, familiari, economici per la donna nei nove mesi di gravidanza. La "disponibilità" è presente soprattutto nei Paesi poveri, e in ogni caso diventa una forma di induzione sulle donne socialmente e psicologicamente più fragili. Dal punto di vista etico, c'è un ampio consenso nel giudizio negativo su tale pratica, e in gran parte dei Paesi essa è legalmente vietata. Si ritiene, infatti, che sia uno sfruttamento del corpo della donna, anche se esiste un suo consenso, perché ridotta a una "incubatrice" per altri, rompendo in partenza il legame tra il bambino che nascerà e la donna che lo porta in grembo. La Chiesa cattolica la dichiara moralmente illecita: «La maternità sostitutiva rappresenta una mancanza oggettiva di fronte agli obblighi dell'amore materno, della fedeltà coniugale e della maternità responsabile; offende la dignità e il diritto del figlio a essere concepito,

portato in grembo, messo al mondo ed educato dai propri genitori; essa instaura, a detrimento delle famiglie, una divisione fra gli elementi fisici, psichici e morali che le costituiscono». (Istruzione *Donum vitae*, II, 3).

In Italia è vietata dalla legge n. 40 del 2004, art. 12, e vi è un dibattito in corso per considerarla reato anche se compiuta all'estero. Sta crescendo in Europa e altrove la proposta di una convenzione internazionale che la bandisca a livello mondiale (vedi Dichiarazione di Casablanca del 3 marzo 2023, di cui ha dato conto *è vita* il 23 marzo). «Lo scambio di vita tra i due esseri umani, quello che arriva al mondo e quello che ve lo accompagna, domanda di andare avanti senza interrompersi... e avrà fine quando quei due avranno imparato, nel corso del loro stesso rapporto, a sostituire lo scambio delle materie con quello dei segni» (Luisa Muraro).

**Cancelliere**

**Pontificia Accademia per la Vita**



## Riforma farmaci

La Ue riduce  
a otto anni la  
durata dei brevetti  
sui medicinali

**Marzio Bartoloni**

— a pag. 12

# Farmaci, la Ue riduce i brevetti a otto anni

**La proposta di riforma**  
Esclusiva fino a 12 anni con  
certi requisiti. L'industria:  
«A rischio gli investimenti»

**Marzio Bartoloni**

Un periodo di esclusiva sui medicinali più breve, dai 10 anni attuali a 8, ma con la possibilità per le Pharma di prolungare i tempi fino a 12 anni se si impegnano tra l'altro a garantire l'accesso ai nuovi farmaci in tutti gli Stati Ue o a rispondere a esigenze mediche insoddisfatte. È la novità principale contenuta nel pacchetto di riforma dei farmaci (un regolamento e una direttiva) atteso da 20 anni e presentato ieri dalla Commissione europea.

Tra le misure proposte da Bruxelles anche l'ingresso più veloce nel mercato per i farmaci generici, dal giorno di scadenza del periodo di esclusiva e l'introduzione a fianco al classico bugiardinio di carta anche di uno elettronico per garantire informazioni accurate ai pazienti nella loro lingua. La riforma prevede anche un taglio dei tempi che oggi arrivano anche a 400 giorni e della burocrazia: con la digitalizzazione delle domande l'EMA, l'Agenzia europea per i medicinali, avrà 180 giorni di tempo per l'autorizzazione invece degli attuali 210, mentre la Commissione avrà 46 giorni invece di 67. Per i medicinali di superiore interesse pubblico, l'EMA dovrà impiegare 150 giorni per esaminare le domande in formato elettronico e i bugiardini. La digitalizzazione sarà essenziale anche per ri-

durare il rischio di carenza di farmaci grazie un sistema di monitoraggio elettronico che renderà più facile reindirizzare le scorte verso i Paesi che ne hanno bisogno.

Tornando al tema cruciale dei brevetti le aziende che commercializzano medicinali avranno - appena la riforma entrerà in vigore - un periodo di protezione regolamentare di 8 anni (rispetto agli attuali 10), di cui 6 anni di protezione dei dati e 2 anni di protezione del mercato. Ma le imprese rispettando alcuni requisiti potranno beneficiare di ulteriori periodi di protezione fino a un massimo di 12 anni, mentre oggi è massimo di 11 anni. Questi periodi di protezione aggiuntivi possono essere ottenuti se le aziende lanciano il medicinale in tutti gli Stati membri (+2 anni) se il medicinale risponde a un'esigenza medica insoddisfatta (+6 mesi) o se vengono condotti studi clinici comparativi (+6 mesi). Un ulteriore anno di protezione dei dati può essere concesso se il medicinale può trattare anche altre malattie. La protezione aggiuntiva di 2 anni se i medicinali vengono lanciati in tutti gli Stati membri dovrebbe aumentare secondo la Ue l'accesso ai farmaci del 15%: in pratica ne beneficerebbero 67 milioni europei in più.

Molto critiche le industrie soprattutto sul fronte dei brevetti: «La legislazione farmaceutica dell'Ue rischia

di sabotare l'industria europea», spiega Nathalie Moll, direttrice generale dell'Efpi, la federazione europea dell'industria farmaceutica. Che avverte: se non verranno apportate modifiche, «l'eredità di questa Commissione sarà che l'Europa sarà semplicemente consumatrice dell'innovazione medica di altri Paesi». Rischi pesanti ci sono anche per l'Italia: «Con queste misure - avverte il presidente di Farmindustria Marcello Cattani - ci saranno conseguenze pesantissime sulla competitività e sull'attrattività dell'industria farmaceutica in Europa e in Italia. Per noi che siamo primi in Europa per produzione vuol dire perdere investimenti e occupazione. Il Governo italiano era già intervenuto e ora - aggiunge Cattani - deve fare in modo che il pacchetto di norme sia migliorato»

© RIPRODUZIONE RISERVATA

### Cambia l'esclusiva



**La riduzione da 10 a 8 anni**  
L'Esecutivo Ue propone di accorciare da 10 a 8 anni la durata standard dell'esclusiva di beneficio all'industria farmaceutica, oltre alla tutela del brevetto. L'esclusiva potrà arrivare fino a 12 anni se si rispettano alcuni requisiti come l'accesso dei nuovi farmaci garantito in tutti i Paesi Ue.



## L'Italia in trincea: penalizzata la ricerca

### Farmaci, accelera la riforma europea: brevetti più brevi, spinta ai generici

ROMA L'Europa lancia il mercato unico dei medicinali per migliorare l'accesso alle cure ed evitare le carenze sugli scaffali viste negli scorsi mesi. Ma la riforma farmaceutica che l'esecutivo Ue ha presentato ieri (brevetti da 10 a 8 anni, spinta ai prodotti generici)

scontenta le aziende del settore. Il presidente di Farindustria, Marcello Cattani: «Un disastro per le imprese italiane, così favoriamo Usa e Cina».

Rosana a pag. 14



# Farmaci, decolla la riforma Ue brevetti più brevi sui medicinali

► Da 10 a 8 anni la tutela della proprietà intellettuale ► Incentivi alle aziende che rispondono rapidamente  
Forte spinta ai prodotti "generici" per evitare carenze alle emergenze sanitarie. Autorizzazioni semplificate

#### LA SCELTA

BRUXELLES L'Europa lancia il mercato unico dei medicinali per migliorare l'accesso alle cure ed evitare le carenze sugli scaffali viste negli scorsi mesi. Ma la riforma farmaceutica che l'esecutivo Ue ha presentato ieri scontenta l'industria, che teme di ritrovarsi senza strumenti per innovare e poter competere con le aziende di Cina e Stati Uniti. L'approccio scelto da Bruxelles, che ha lavorato sul pacchetto per oltre tre anni, è quello del bastone e della carota: la tutela dei diritti di proprietà intellettuale sui farmaci viene, di regola, ridotta da dieci a otto anni, ma può tornare a espandersi se il produttore

deciderà di garantire un accesso uniforme al medicinale in tutti gli Stati dell'Unione entro due anni dall'immissione in commercio. Brevetti più brevi quindi. E spinta ai farmaci generici per avere sempre più prodotti a disposizione.

#### LE TAPPE

Al riparo dalla tagliola Ue sulla durata della protezione dei dati vengono messe pure le terapie innovative che rispondono a esigenze mediche fino a quel momento non soddisfatte e gli studi che producono dati clinici comparativi: in questi casi, la casa farmaceutica potrà aggiungere ulteriori scatti fino a giungere a un massimo di 12 anni di tutela. È questo, in sintesi, il sistema di incentivi con cui Bruxelles vuole compensare e trattenerne in Europa le industrie. Anche perché, spiega l'esecutivo Ue, l'Ue

«continuerà comunque ad offrire uno dei contesti regolamentari più attrattivi al mondo», prevenendo livelli di protezione equivalenti o superiori a quelli di Giappone, Canada, Israele e Cina. «La costruzione del mercato unico dei medicinali è una necessità per tutti, cittadini e imprese». Stella Kyriakides, la commissaria Ue alla Salute, ha citato Bono degli U2 per condensare il senso della riforma:



«Il posto in cui vivi non deve essere in grado di determinare se vivrai o se morirai». Un problema che taglia in due l'Europa: se nei Paesi più ricchi si riesce ad avere accesso al 90% dei nuovi farmaci approvati dalle autorità indipendenti, a est e negli Stati più piccoli questo numero si riduce drasticamente al 10%, ha aggiunto Kyriakides. Con lunghi tempi di attesa che variano, dovunque, dai quattro mesi ai due anni.

## I TARGET

«Con i nostri incentivi, saremo in grado di fornire nuovi medicinali a circa 70 milioni di persone in più

rispetto a oggi. L'innovazione deve raggiungere i pazienti per avere un valore per la società». Nei piani Ue, c'è anche la semplificazione e accelerazione delle procedure di autorizzazione e una più rapida diffusione dei medicinali generici, oltre che lo sviluppo dei foglietti illustrativi elettronici che andranno ad affiancare i bugiardi cartacei e la messa a punto di una lista dei farmaci critici da avere negli stock per prevenire situazioni di crisi. Le aziende si preparano a dare battaglia ora che la proposta dell'esecutivo dovrà essere negoziata da europarlamentari e governi prima dell'adozione definitiva:

per Efpia, la Federazione europea della farmaceutica, la stretta normativa «rischia di sabotare la nostra industria», fissando «obiettivi impossibili».

**Gabriele Rosana**

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Stella Kyriakides



## L'intervista Marcello Cattani

# «Un disastro per le imprese italiane penalizzati ricerca e investimenti»

**M**arcello Cattani, presidente di Farmindustria, come giudica la riforma Ue del settore?

«Un disastro; siamo molto allarmati di fronte alla posizione altamente ideologica e anti-industriale della Commissione, in linea con le strette insostenibili, da un punto di vista dei costi, già viste sugli imballaggi e sulle auto elettriche. Riducendo la protezione brevettuale dei medicinali, si colpisce un requisito essenziale per fare ricerca e sviluppo e attrarre e mantenere gli investimenti in Europa. Le conseguenze di questo approccio rischiano di ripercuotersi sui cittadini in termini di accesso ai farmaci e di danneggiarci quanto a competitività globale. E a farne le spese saranno pure i produttori di generici, che non potranno beneficiare dell'innovazione».

La Ue dice di voler puntare sugli incentivi per allungare la durata dell'uso esclusivo.

«Si tratta di un meccanismo altamente complicato e dagli esiti incerti. Non ha senso mettere sullo stesso piano 27 Paesi diversi e pensare di poter lanciare un farmaco in sistemi economici e sanitari tra loro molto differenti. Al netto di tutto, ciò che ne deriva è una perdita netta di due anni dei diritti di proprietà intellettuale».

La bozza adesso finirà sul tavolo di Parlamento Ue e Consiglio: cosa chiedete?

«Che seguano la posizione espressa con forza dal governo italiano a fine marzo e blocchino questa riforma. A cominciare dalle altre grandi manifatture come Germania e Francia: sono in ballo non solo i nostri interessi industriali nazionali, ma pure la capacità di

competere con il resto del mondo. Negli ultimi 20 anni l'Europa ha perso il 25% degli investimenti globali in innovazione farmaceutica, su 10 farmaci autorizzati dall'EmA, quasi 8 sono americani e cinesi: insomma, dobbiamo partire dall'esistente e rafforzare e non indebolire le tutele per la proprietà intellettuale delle nostre aziende».

**Gab. Ros.**



**IL PRESIDENTE FARMINDUSTRIA: «COSÌ VENGONO FAVORITI CINESI E AMERICANI»**



# Dai tumori alle malattie croniche: 310 milioni alla ricerca biomedica

## Il nuovo bando

Per i ricercatori del Servizio sanitario domande da oggi fino al 23 maggio

**Marzio Bartoloni**

Da tumori rari e malattie rare alle grandi malattie croniche non trasmissibili che hanno un grande impatto sui sistemi sanitari (tumori, patologie cardiovascolari, diabete, ecc) fino ai progetti cosiddetti «*Proof of Concept*», quelli cioè che mirano a colmare il gap tra ricerca e industria. Su questi fronti dovranno sfidarsi i ricercatori che puntano a partecipare al nuovo bando, del valore di oltre 310 milioni di euro, che parte oggi e scade il prossimo 23 maggio per potenziare il sistema della ricerca biomedica in Italia, come previsto dal Piano nazionale di ripresa e resilienza. Si tratta di un secondo bando emanato dal ministero della Salute dopo quello da 262 milioni di euro di un anno fa che ha già assegnato i finanziamenti con la pubblicazione della graduatoria finale e che completa così l'investimento del Pnrr per la ricerca biomedica targata Servizio sanitario nazionale

I destinatari istituzionali del bando vedono come capofila dei progetti, che avranno una durata biennale, le Regioni, l'Inail, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, l'Istituto superiore di Sanità, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (gli Irccs) e gli

Istituti zooprofilattici sperimentali (Izs). E poi come altri possibili partner istituzionali si contano anche aziende ospedaliere; Asl; altri enti del Servizio sanitario nazionale (con l'esclusione di strutture private accreditate con il Ssn); università; enti di ricerca pubblici e soggetti privati no profit.

In particolare per questa seconda tranche i fondi - 310 milioni in tutto - sono stati ripartiti così: 50 milioni di euro per i tumori rari; oltre 3 milioni di euro (derivati dalla quota di finanziamento non assegnato con il precedente avviso) per le malattie rare; oltre 30 milioni di euro per le malattie croniche non trasmissibili, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali (derivati dalla quota di finanziamento non assegnato con il precedente avviso) per progetti di ricerca su fattori di rischio e prevenzione o eziopatogenesi e meccanismi di malattia; e oltre 160 milioni di euro per progetti di ricerca su innovazione in ambito diagnostico e terapeutico. Infine ci sono a disposizione oltre 65 milioni per progetti che mirano a colmare il gap tra ricerca e industria (*Proof of concept*).

Le domande possono essere presentate da oggi con la data di scadenza finale fissata al prossimo 23 maggio. Il bando prevede

poi anche delle scadenze intermedie: l'11 maggio per l'accreditamento dei ricercatori e il 16 maggio per la presentazione delle «*Letter of Intent*».

In accordo con i principi generali del Pnrr i progetti devono rispettare, tra gli altri, i seguenti criteri previsti nel bando: assegnare almeno il 40% del finanziamento richiesto a soggetti attuatori che hanno una stabile organizzazione delle attività di ricerca nel Sud; garantire almeno il 30% di ricercatrici collaboratrici principali; rispettare le quote per i giovani ricercatori (età inferiore ai 40 anni) previste dal bando, sia per il personale con rapporto di lavoro già in essere, sia per i giovani ricercatori da assumere. Dopo una prima selezione preliminare i progetti saranno poi valutati per *peer review* e con audit delle proposte.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

### I FONDI

#### Come sono ripartiti

- 1310 milioni del nuovo bando per la ricerca biomedica sono ripartiti così:
- 50 milioni per i tumori rari;
- oltre 3 milioni (derivati dalla quota di finanziamento non assegnato con il precedente bando) per le malattie rare;
- oltre 30 milioni di euro per le malattie croniche non trasmissibili, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali per progetti di ricerca su fattori di rischio e prevenzione o eziopatogenesi e meccanismi di malattia;
- oltre 160 milioni di euro per progetti di ricerca su innovazione in ambito diagnostico e terapeutico.
- Infine ci sono a disposizione oltre 65 milioni per progetti che mirano a colmare il gap tra ricerca e industria

### Le gare già bandite

Gli appalti banditi e già aggiudicati. Importi in milioni di euro

SOGGETTO ATTUATORE	NUMERO GARE	IMPORTO GARA	IMPORTO AGGIUDICAZIONE	% AGGIUDICATO SU BANDO
Regioni	224	374	8	2%
Province	2.331	5.277	215	4%
Comuni	35.033	17.733	1.021	6%
Imprese	3.895	103.027	2.211	2%
Unione di comuni e comunità montane	1.372	583	57	10%
Altri enti pubblici	1.765	3.992	385	10%
Scuole, Università e Istituti di ricerca	7.695	831	43	5%
Ministeri	124	534	149	28%
Azienda o ente del servizio sanitario	3.765	3.384	962	28%
Da classificare	1.500	1.231	311	25%
<b>Totale</b>	<b>57.704</b>	<b>136.965</b>	<b>5.360</b>	<b>4%</b>

Fonte: elaborazione su dati Anac





# Nella diagnostica è l'ora degli algoritmi

*Dal tumore del polmone a quello del fegato, fino alle leucemie: così l'intelligenza artificiale e genetica svelano in anticipo la comparsa della malattia*

VITO SALINARO

**R**isonanza magnetica o tomografia computerizzata (Tc)? Ecografia oppure medicina nucleare? Come si diagnostica il cancro? Negli Stati Uniti gli scienziati del Mit (Massachusetts Institute of technology) affidano a una Sibilla, di mitologica memoria, il compito di inaugurare una nuova, rivoluzionaria era della diagnostica. A loro dire, enormemente più accurata e con capacità predittive senza precedenti. Non a caso questa rivoluzione - che al momento riguarda il tumore del polmone, prima causa di morte per cancro - prende proprio il nome di "Sybil", ma alle singolari virtù delle leggendarie profetesse privilegia un innovativo sistema di intelligenza artificiale (AI) capace di "leggere" la Tc ai polmoni sin nei dettagli infinitesimali, tanto da poter "prevedere" le aree in cui si formerà un tumore con uno, tre, o persino cinque anni di anticipo.

Usata in via sperimentale dai medici del Massachusetts General Hospital di Boston - in attesa che Sybil venga approvata dalle autorità regolatorie -, l'AI ha mostrato «nel corso di vari test di prevedere con una precisione del 94% la comparsa del cancro nel giro di un anno. Al momento - dichiara Lecia Sequist, oncologa del Massachusetts General Hospital e parte del team di medici e ingegneri informatici che hanno messo a punto Sybil - la maggior parte dei pazienti con tumore del polmone viene diagnosticata quando il male è già a uno stadio avanzato». Questo algoritmo «disegna letteralmente un circolo in rosso intorno alla zona in cui ci sono alte probabilità che compaia un nodulo maligno negli anni successivi». Sull'argomento mostra tuttavia cautela Antonio Esposito, vicedirettore scientifico e responsabile dell'unità di Imaging cardiovascolare dell'Ospedale San Raffaele di Milano: «L'algoritmo - precisa - ha imparato a riconoscere dettagli dell'immagine che sono il segno di un piccolo tumore polmonare

e che solo dopo uno o più anni verrà diagnosticato». Tuttavia, evidenzia l'esperto, «è esattamente quello che può fare un radiologo con una buona esperienza», anche se «con due differenze fondamentali: l'intelligenza artificiale può lavorare più rapidamente di un radiologo, aiutando a superare le difficoltà legate alle carenze di specialisti che caratterizzano la nostra epoca; e il medico radiologo si può assumere una responsabilità etica e legale del risultato ed essere responsabile di guidare la diagnosi e la gestione del singolo soggetto, mentre il computer e l'algoritmo di intelligenza artificiale no». Per Esposito «questa procedura può aiutare il medico a velocizzare la sua valutazione e la sua scelta e ad aumentare le performance complessive» ma «dovrà essere testata su nuovi pazienti per valutare il reale impatto nella pratica clinica a supporto del medico e non in sostituzione dello stesso». Cosa che «sarà immediatamente possibile perché gli sviluppatori di Sybil hanno reso pubblico l'algoritmo a favore della comunità scientifica internazionale».

Metodi simili sono stati sviluppati anche in Italia. Lo stesso San Raffaele, con l'Università Vita-Salute, ha messo a punto un algoritmo di AI che legge le Tc e assegna, come fa sapere Esposito, «uno score di rischio in grado di prevedere la gravità del Covid-19 su un determinato soggetto, e sta testando un sistema di AI capace di valutare la probabilità di risposta a specifiche terapie nel tumore del polmone». Anche i "dirimpettaisti" del San Raffaele non stanno a guardare. A Rozzano, un tiro di schioppo da Milano, gli scienziati dell'Istituto Humanitas - primo ospedale italiano ad avere un centro di ricerca sull'AI integrato -, affidando l'analisi di dati genomici all'intelligenza artificiale, hanno sviluppato lo strumento di validazione "score Ipss molecolare" che individua i pazienti con sindromi mielodisplastiche a più alto rischio di contrarre la leucemia. La ricerca, pubblicata sul *Journal of Clinical Oncology*, è stata condotta con i colleghi dell'Università di Bologna e supportata dalla Fondazione Airc. Analizzando le informazioni sui dati genomici di





ciascun paziente, e concentrandosi in particolare su 31 geni, lo *score* molecolare ha dimostrato, su 2.876 persone con disturbi della produzione di cellule ematopoietiche, di migliorare sensibilmente la capacità di predire il rischio di evoluzione leucemica e l'aspettativa di vita, ottimizzando la scelta delle terapie e aiutando gli ematologi a individuare il momento più opportuno in cui intervenire.

È poi recente la pubblicazione su *Cell Genomics* di uno studio di scienziati australiani della Curtin University, che, per la prima volta, identifica la firma genetica delle cellule epatiche pre-maligne che po-

trebbero portare allo sviluppo del cancro al fegato. Il team di ricercatori, guidato da Rodrigo Carlessi e Nina Tirtitz-Parker, ha utilizzato tecnologie all'avanguardia per identificare l'impronta molecolare di migliaia di geni che, assieme alla quantificazione delle cellule del fegato nei pazienti con malattia epatica, potrebbe aiutare a determinare il rischio di sviluppo di questa neoplasia, responsabile del 10% dei decessi tra i pazienti oncologici australiani. «Il nostro lavoro - commenta Carlessi - fa emergere il valore diagnostico della firma genetica. Questi risultati forniscono un pezzo importante del puzzle che potrebbe aprire la strada a un nuovo test diagnostico», potenzialmente in grado di «salvare moltissime vite».

Ed è osservando materiale genetico e proteine rilasciate dalle cellule tumorali che i ricercatori dell'Istituto di ricerca pediatrica "Città della Speranza" di Padova hanno scoperto che minuscole vescicole, gli "esosomi", sono responsabili della diffusione delle metastasi nei pazienti pediatrici con un linfoma aggressivo

non-Hodgkin (in particolare nel linfoma anaplastico a grandi cellule). Il gruppo di lavoro, sostenuto dall'Airc e coordinato dalla ricercatrice Lara Mussolin del dipartimento di Salute della donna e del bambino dell'Università di Padova, ha utilizzato la tecnica di *"small-Rna sequencing"*. I risultati dello studio, che potranno contribuire a realizzare terapie mirate, sono stati pubblicati su *Cancer Communications*. A dimostrazione del fatto che nell'interazione tra genetica e Ai sono riposte le chiavi per svelare meccanismi ed evoluzioni di gravi malattie per le quali potrebbero cambiare molto presto gli approcci terapeutici.

1

Lo sviluppo di sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario sta aprendo prospettive nella diagnosi molto precocce di neoplasie, con importanti ricadute sull'efficacia delle terapie

2

L'annuncio più eclatante arriva dal Mit di Boston che lavora a Sybil, algoritmo che consente di prevedere degli esami clinici l'insorgere di una malattia negli anni successivi

3

Anche in Italia sono in corso test per desumere con l'intelligenza artificiale il possibile sviluppo di una malattia grave. Un metodo in grado di salvare in futuro molte vite





Dir. Resp. Marco Tarquinio

L'ANNUNCIO DAGLI USA

## La svolta per la Sla si chiama Tofersen. «Ora il test genetico per tutti»

ENRICO NEGROTTI

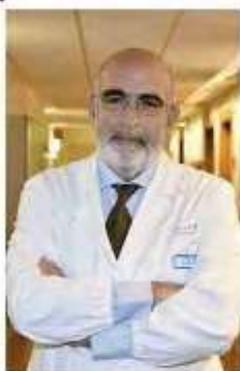
**P**asso avanti importante nella ricerca di una cura della Sclerosi laterale amiotrofica (Sla). Riguarda una piccola fetta di malati, ma rappresenta una speranza concreta per la ricerca e per gli altri pazienti. Negli Stati Uniti la Food and Drug Administration (Fda), l'ente incaricato dell'approvazione alla commercializzazione dei farmaci, ha dato il via libera all'utilizzo di Tofersen per le persone affette da Sla con la mutazione del gene Sod1, il 2-3% di tutti i malati. Si tratta della prima terapia per la Sla, messa a punto dalla azienda Biogen. Ora l'Associazione italiana sclerosi laterale amiotrofica (Aisla) si augura che venga ampliata a tutti i malati la possibilità di ricorrere al test genetico.

«Oggi è un bel giorno per la storia di questa malattia - sottolinea Mario Sabatelli, presidente della Commissione medico-scientifica di Aisla e direttore clinico area adulti del Centro Nemo presso il Policlinico Gemelli di Roma - perché l'approvazione da parte di Fda, cui speriamo seguirà quella di Ema (Agenzia europea dei medicinali) in tempi brevi non è solo un "fatto burocratico" ma rappresenta un passaggio fondamentale per consentire l'accesso al farmaco a un numero maggiore di ammalati».

La richiesta di approvazione alla Fda da parte della casa farmaceutica Biogen con il percorso del New Drug Administration risale allo scorso anno, ma i primi dati promettenti sulla sperimentazione del farmaco risalgono al 2021: «Avevamo visto giusto - continua Sabatelli -, la sensazione era positiva. Ora c'è l'approvazione della Fda, con il sistema accelerato: quando una malattia non ha altre opzioni terapeutiche c'è la tendenza della Fda a dare il via libera in attesa di ulteriori dati. Non è certa l'efficacia al 100 per cento, ma in una

riunione scientifica degli esperti europei abbiamo constatato che questo farmaco è diverso da tutti quelli esaminati in precedenza. È importante che sia stato valutato positivamente il ruolo di un biomarcatore, i neurofilamenti (una sorta di scheletro delle cellule nervose distrutte) che si trovano nel circolo sanguigno dei malati e che risultavano ridotti dopo la somministrazione del Tofersen». In Italia si stimano circa 120 persone con mutazione Sla-Sod1. Da quando è stato aperto l'accesso al farmaco per uso compassionevole, ne risultano trattate poco meno della metà, di cui 30 presso i Centri clinici Nemo: «E proprio a Roma stiamo trattando il maggior numero di pazienti al mondo» rivela Sabatelli.

«Da 40 anni lavoriamo a fianco della comunità scientifica - sottolinea Fulvia Massimelli, presidente nazionale di Aisla - e continueremo il nostro impegno nel garantire la possibilità a tutte le persone con Sla di accedere al test genetico e, aspetto fondamentale, di avere risultati in tempi brevi. Molti pazienti non conoscono quale sia la loro mutazione: noi spingeremo anche sui neurologi per far sottoporre quante più persone al test, perché il farmaco è più efficace quanto più precocemente si interviene». «Finora, in assenza di cure - conclude Sabatelli -, la diagnosi precoce non era decisiva: ora invece il test genetico può essere cruciale».



Mario Sabatelli  
(Centro Nemo)



Grazie al 5 per mille la Fondazione Airc ha messo a disposizione fondi per circa 500 progetti e 21 programmi speciali

## "L'immunoterapia per combattere la leucemia acuta linfoblastica"

**L'INTERVISTA/1**  
ELENA DEL SANTO

**N**onostante i progressi il cancro continua ad essere un'emergenza, una battaglia - quella di medici e scienziati - che non può fermarsi. Per sconfiggere i tumori l'unica via sta nella ricerca di nuove terapie e nuovi farmaci, ma per farlo c'è bisogno di tempo e di risorse economiche. Ed è anche grazie alla firma del "5 per mille" di milioni di italiani se la Fondazione Airc ha messo quest'anno a disposizione fondi per oltre 80 milioni di euro. «Tutti i risultati che si stanno ottenendo nascono dalla ricerca. Se non si comprendono i meccanismi che stanno alla base delle malattie e le potenzialità dei farmaci non si progredisce» dice il professor Robin Foà, ematologo all'Università Sapienza di Roma.

**Un lavoro di squadra?**  
«Certamente, per Fondazione Airc io coordino cinque unità operative. Oltre alla Sapienza, l'Università di Perugia, l'Università del Piemonte Orientale

a Novara, l'Università San Raffaele e lo IEO a Milano, complessivamente una squadra di 70-80 persone. L'interazione è fondamentale».

**Il gruppo si occupa di leucemie e linfomi, e da anni sta lavorando per migliorare la prognosi dei pazienti. Di che cosa si tratta?**

«Questo programma ha l'obiettivo di ottimizzare e personalizzare i percorsi di cura per i pazienti, attraverso diagnosi sempre più precise e terapie progressivamente più mirate e "intelligenti" che consentano di ridurre l'utilizzo della chemioterapia».

**Ci può fare un esempio?**

«Negli anni ci siamo focalizzati sulla leucemia acuta linfoblastica (LAL) Philadelphia-positiva (LAL Ph+) dell'adulto, che nel passato era considerata la neoplasia ematologica con la prognosi peggiore. L'unica possibilità era il trapianto allogenico di cellule staminali. Noi abbiamo dimostrato di poterla combattere senza la chemioterapia grazie a farmaci a bersaglio molecolare e all'immunoterapia (i risultati sono stati pubblicati sulla rivista scientifica *New England Journal of Medicine*, ndr)».

**Come ci siete arrivati?**

«Negli anni abbiamo capito di poter usare gli stessi farmaci mirati (TKI, inibitori delle tirosin chinasi) che hanno cambiato la storia naturale di una patologia con la stessa lesione genetica della LAL Ph+, ovvero la leucemia mieloide cronica. Siamo stati i primi ad usare i TKI da soli nei pazienti con LAL Ph+, senza chemioterapia, oltre vent'anni fa. Attraverso questa strategia si è visto che praticamente tutti i pazienti, di tutte le età, ottenevano una remissione completa della malattia».

**Il passo successivo?**

«Per la prima volta al mondo, abbiamo usato - dopo la terapia di induzione con un TKI - una strategia di immunoterapia di consolidamento utilizzando un anticorpo monoclonale che riconosce le cellule leucemiche residue e attiva i linfociti del paziente, quindi induce una risposta immunitaria del paziente stesso contro il suo tumore».

**Chi sono le persone più a rischio?**

«Questa malattia aumenta con il progredire dell'età, oltre i 50-60 anni circa il 50% dei casi di LAL porta questa lesione. Con questo approccio combinato e senza chemio-

terapia abbiamo ottenuto remissioni ematologiche nel 98% dei casi e remissioni molecolari, cioè risposte più profonde, in più dell'80% dei casi».

**Va sottolineata anche la semplicità della cura...**

«Molti di questi pazienti hanno evitato chemioterapia e trapianto, salvo continuare ad assumere per via orale l'inibitore. Una bella rivoluzione, applicabile a tutti i pazienti dai 18 anni in su, senza limiti di età. Con anche il vantaggio di ridurre la tossicità e i ricoveri rispetto alle terapie convenzionali».

**Aspettative di vita?**

«Sulla sopravvivenza i dati sono lusinghieri e si stanno confermando a 4 anni. La prognosi è nettamente migliorata e migliora sempre di più. Il nostro ottimismo è ben giustificato». —

Siamo riusciti a indurre una risposta dell'organismo del paziente contro il suo stesso tumore



**ROBIN FOÀ**  
PROF. EMERITO DI EMATOLOGIA  
UNIVERSITÀ SAPIENZA - ROMA



Allo studio un vaccino contro il melanoma metastatico

## "Il cancro è ancora un'emergenza con il 5 per mille spingiamo la ricerca"

### L'INTERVISTA/2

**D**agli ultimi dati emerge che in Italia nel 2022 sono stati rilevati 390.700 nuovi casi di tumore, con un incremento di 14.100 casi rispetto al 2020. Ed è qui che scende in campo la sfida della Fondazione Airc: riuscire a vincere la battaglia contro il nemico più agguerrito di sempre, il cancro. C'è un unico strumento che offre questa possibilità, ed è la ricerca, che viene alimentata anche dalla firma del "5 per mille" sulla Dichiarazione dei redditi. «Un gesto che innesca un circo-

lo virtuoso anche con le istituzioni, perché i ricercatori operano perlopiù in ospedali e istituti di ricerca e cura prevalentemente pubblici, garantendo la stabilità finanziaria fondamentale per poter raggiungere dei risultati» dice Federico Caligaris Cappio, direttore scientifico di Fondazione Airc.

### Quanti sono i progetti che riuscite a sostenere?

«Per il 2023 l'Airc ha messo a disposizione oltre 137 milioni di euro. Di questi, 80 milioni arrivano dal "5 per mille" e ci consentono di sostenere circa 500 progetti individuali e 21 programmi speciali: 8 dedicati allo studio della malattia metastatica e 13 a progetti che promuovono lo sviluppo di reti sovranazionali, perché la ricerca non può e non deve avere confini».

Siamo da sempre molto rigorosi nel valutare ogni progetto nel modo più oggettivo

### La trasparenza vi contraddistingue da sempre...

«Donandoci il "5 per mille" i cittadini ci danno fiducia e noi ci impegniamo a trasformare questa fiducia in risultati concreti, finanziando soltanto il meglio e assicurando la continuità al lavoro dei ricercatori. Proprio per questo siamo da sempre rigorosi nel valutare ogni progetto nella maniera più oggettiva possibile».

### Qual è l'iter di valutazione?

«Ogni progetto viene valutato da almeno tre revisori, se non addirittura - com'è accaduto per il programma sulle metastasi - da una commissione di 9 scienziati di fama mondiale, tutti stranieri in modo da evitare conflitti di interesse».

### Qualche risultato recente?

«Un vaccino terapeutico contro

il melanoma metastatico che non risponde all'immunoterapia è in via di sviluppo nell'ambito del programma speciale coordinato da Maria Rescigno. Dovrà ottenere l'approvazione degli enti regolatori e poi avrà inizio la sperimentazione clinica. Franco Locatelli ha raggiunto un traguardo importante che apre all'utilizzo della terapia con Car-T, già utilizzata con successo nei tumori ematologici, anche nei tumori solidi. Il suo gruppo di ricerca all'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù ha messo a punto la prima terapia genica con cellule Car-T in grado di curare con buona probabilità di successo le forme più gravi di neuroblastoma, il tumore solido più frequente dell'età pediatrica». ELE.DEL. —



**FEDERICO CALIGARIS CAPPIO**  
DIRETTORE SCIENTIFICO  
FONDAZIONE AIRC



## Sanità Rocca: «Sicurezza priorità assoluta»

# Paziente psichiatrica aggredisce infermiera

Una infermiera dell'ospedale di Cassino è stata aggredita, picchiata e sbattuta a terra da una paziente appena entrata nel reparto. Ha riportato ferite e fratture che guariranno in 25 giorni. È accaduto nel reparto Spdc (riservato a chi ha problemi di salute mentale) che è al pianterreno dell'ospedale Santa Scolastica, dove ci sono stanze a uno o due letti con accesso a un bel

giardino in cui i pazienti trascorrono gran parte del loro tempo. Sul caso è intervenuto il presidente della Regione, Francesco Rocca: «Sono episodi di inaudita gravità che non possono lasciarci indifferenti. Garantire la sicurezza degli operatori sanitari del Lazio è una priorità assoluta».

a pagina 7 **Simoni**

# Infermiera aggredita da paziente psichiatrica

## Cassino, 25 giorni di prognosi. Rocca: sicurezza priorità assoluta

Una infermiera dell'ospedale di Cassino è stata aggredita, picchiata e sbattuta a terra da una paziente appena entrata nel reparto. Ha riportato ferite e fratture che guariranno in 25 giorni.

È accaduto nel reparto Spdc (riservato a chi ha problemi di salute mentale) che è al pianterreno dell'ospedale Santa Scolastica, dove ci sono stanze a uno o due letti con accesso a un bel giardino in cui i pazienti trascorrono gran parte del loro tempo.

Ebbene, la paziente era passata attraverso il pronto soccorso e, quindi, era stata indirizzata al reparto. Nel breve tragitto, l'hanno accompagnata due portantini che hanno suonato al campanello del reparto (dotato di un ingresso chiuso a chiave) e l'hanno consegnata all'infermiera delegata all'accoglienza. Nemmeno il tempo di sistemare gli oggetti personali nel comodino, che la degente si è

scagliata contro l'infermiera gettandola a terra.

Nel reparto (appena dieci posti letto) è scoppiato il caos e solo l'arrivo degli altri sanitari ha evitato il peggio, mentre l'infermiera, 50 anni, è stata a sua volta accompagnata al pronto soccorso dove le è stata riscontrata la frattura del capitello radiale.

Un episodio che ha riportato alla mente quanto è successo il 16 febbraio scorso, quando padre e figlio, stanchi di aspettare, hanno messo a soqquadro il pronto soccorso dello stesso ospedale.

Sul caso è intervenuto il presidente del Lazio, Francesco Rocca: «Sono episodi di inaudita gravità che non possono lasciarci indifferenti. Garantire la sicurezza degli operatori sanitari del Lazio è una priorità assoluta. La Regione deve fare la sua parte e sta già lavorando in questa direzione». Duro il commento del sindacato: «Quanto accaduto a Cassino è gravissimo -

hanno affermato il segretario generale della Cisl funzione pubblica di Frosinone, Antonio Cuozzo, e la responsabile Cisl del polo D Rosaria Piscopo - perché mette a nudo tutte le criticità di reparti particolarmente delicati come l'Spdc. Il caso della psichiatra pisana, Barbara Capovani, uccisa da un suo paziente, evidentemente non ha insegnato nulla. Una vicenda che non può essere tollerata e che necessita di un intervento forte e immediato. Occorre che i vertici aziendali garantiscano maggiori controlli e più sicurezza: al pronto soccorso è presente un punto di polizia, ma aperto solo nella mattinata e durante i giorni feriali. Questo non è ammissibile perché occorre garantire la sicurezza 24 ore su 24. Ci sono medici e infermieri che, ogni giorno, mettono a rischio la propria salute. E molti rinunciano a lavorare in simili condizioni».

**Aldo Simoni**

© RIPRODUZIONE RISERVATA



LA DECISIONE

# Morirono in hospice, via alle riesumazioni

*Ipm di Foggia: è possibile che i degenti siano deceduti dopo la somministrazione di un farmaco*

L'ipotesi è terribile, ma tutta da verificare: nell'hospice di Torremaggiore (Foggia) un dipendente della struttura avrebbe somministrato ad almeno 16 pazienti dosi eccessive di un farmaco a base di Midazolam che ne avrebbero provocato prima la sedazione e poi la morte. Dopo l'avvio dell'indagine, la Procura di Foggia ha disposto la riesumazione dei corpi di 16 persone decedute tra il 14 novembre 2022 e il 16 febbraio del 2023. Le prime esumazioni sono cominciate lunedì scorso e proseguiranno nei prossimi giorni in accordo con il medico legale. Quello che colpisce subito è l'elevato numero di morti in soli quattro mesi. Troppi secondo la direzione sanitaria della struttura e secondo gli stessi magistrati che hanno trasformato in un'indagine i sospetti degli operatori sanitari. Il fascicolo è coordinato dal procuratore Ludovico Vaccaro e dal sostituto procuratore Antonella Giampetruzzi. Sui corpi saranno compiuti l'autopsia e gli esami tossicologici. Lo scopo è verificare se vi siano tracce del Midazolam, una benzodiazepina che può essere somministrata solo in ospedale, da personale sanitario, per via orale, intramuscolare e in vena. Il principio atti-

vo agisce sul sistema nervoso centrale e induce sonnolenza, rilassamento muscolare e perdita della memoria a breve termine. Uno degli effetti collaterali più comuni sono i gravi problemi respiratori che può provocare. Ovviamente dosi massicce provocano il decesso in poco tempo. L'ipotesi di reato alla quale lavorano i magistrati è l'omicidio volontario, ovvero che il dipendente sotto indagine abbia operato come un "angelo della morte", abbia cioè posto fine alle sofferenze dei degenti oncologici che erano stati portati nella struttura di Torremaggiore perché in fin di vita e per essere sottoposti alle cure palliative. In attesa delle conclusioni della magistratura, il dipendente è stato assegnato ad un altro servizio aziendale in un altro

comune del Foggiano.

«Siamo fiduciosi nell'operato della magistratura alla quale, come di consueto, abbiamo offerto ed offriamo la più completa disponibilità, anche al fine della ricerca della verità per il bene della collettività e delle famiglie coinvolte nel caso» spiega in un comunicato la Asl di Foggia. L'azienda sanitaria afferma di avere avviato «tutte le procedure utili alla salvaguardia di pazienti e dipendenti».

Si dicono invece «caduti dalle nuvole» i parenti di una delle persone che sarebbero state uccise dall'infermiere: «Nessuna denuncia da parte loro - ha spiegato l'avvocato che li rappresenta, Mauro Valente -, hanno saputo del fatto dall'atto della Procura per il conferimento degli incarichi in vista della riesumazione». E nemmeno nessun sospetto: «Quando il loro congiunto è mancato dopo una lunga malattia - ha proseguito il legale - non hanno notato nessuna anomalia. Era un malato terminale e sarebbe potuto succedere da un momento all'altro anzi da un certo punto di vista l'hanno vissuto quasi come una "liberazione" per tutta la sofferenza che aveva provato».

➔ RIPRODUZIONE RISERVATA

Nel mirino degli inquirenti c'è un dipendente della struttura di Torremaggiore, ora assegnato a un altro servizio. Nessuna denuncia dei parenti delle vittime: «Cadiamo dalle nuvole»

