



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione



Regione Siciliana
Assessorato della Salute

Centro Regionale Trapianti
Sicilia

RASSEGNA STAMPA

17 Maggio 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

LIVESICILIA

La sanità a pezzi: assessore Volo, cosa farà per i siciliani?



Lettera all'assessore alla Salute. In nome della Sicilia che soffre

REGIONE I DI ROBERTO PUGLISI

17 MAGGIO 2023

Caro assessore regionale alla Salute, Giovanna Volo, ha presente la sanità siciliana all'indomani del Covid? Un luogo di pena in cui i pazienti vagano come dispersi, in attesa di una buona novella che non c'è. Un sistema a pezzi. Chi vuole prenotare un esame o una visita è meglio che si affidi al suo santo protettore, in senso metafisico, confidando che sia un pezzo grosso del calendario, data la lunghezza delle liste d'attesa. **Chi ha la necessità di recarsi al pronto soccorso può solo 'sperare' di essere grave,** per ricevere una prestazione urgente. Altrimenti, gli toccherà bivaccare chissà per quante ore. E questo non accade per colpa di chi lavora con un camice addosso. Anzi, i medici che non sono scappati dal pubblico, gli infermieri, gli operatori socio sanitari, tutti, senza dimenticarne nemmeno uno, neanche chi porta il cibo, o fa le pulizie, **rappresentano il volto fiero di una roccaforte che regge all'assedio** per l'abnegazione dei suoi soldati semplici.

L'attesa e il malcontento

Caro assessore, sappiamo che i livelli di governo sono differenti e che parecchio dei destini della sanità dipende da nodi che non le competono direttamente. **Ma ci sarà pure qualcosa da fare, a queste latitudini così complicate,** altrimenti a che servirebbe un assessorato? Basterebbe un entità romana per muovere le pedine. **E, allora, cosa si sta facendo?** Lei ha esibito un profilo inziale discreto che, via via, è diventato silente.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione



Regione Siciliana
Assessorato della Salute

Centro Regionale Trapianti
Sicilia

Si è resa conto che i guasti, visti dalla poltrona di piazza Ziino, sono irrisolvibili? Preferisce concentrarsi sulla sobrietà di un ruolo tecnico, lasciando in disparte la politica? **Ma un assessore alla Salute, in Sicilia, ricopre un ruolo politico al massimo grado e con la politica ha da misurarsi.** Non basta la tecnica per rimuovere macigni presenti da anni. Ci vuole una particolare sensibilità. Ci vuole, appunto, la politica.

“In vigile attesa...”

Un giro di telefonate, una memoria di sussurri, sono stati sufficienti per comprendere come la fiduciosa attesa per una figura esperta di quel mondo, cioè lei, si è trasformata in un diffuso malcontento da parte degli operatori che a quell’universo si riferiscono. Qualcuno ha detto: “Non sappiamo dove stiamo andando. L’assessore? Sembra in vigile attesa...”. In generale, chi indossa quel camice ha il morale sotto i tacchi. **Appare, quel camice pesantissimo, quasi come l’uniforme dei kamikaze** che, ogni giorno, non sanno contro quale muraglia andranno a schiantarsi.

Le ‘figuracce’ all’Ars

Anche le sue esposizioni parlamentari, caro assessore, non si sono rivelate esaltanti: sono state accolte con imbarazzo dagli alleati e con gioiosa baldanza degli avversari, che non si aspettavano un simile regalo. **Tra note scritte, risposte insufficienti** e, ancora una volta, silenzi, l’opposizione ha identificato in lei la breccia per lanciarsi all’assalto del governo Schifani. Tanto che – c’è da immaginarlo – sono proprio gli oppositori, sotto sotto, a non augurarsi la sua rimozione o le dimissioni. **Lei, infatti, rappresenta un favorevolissimo bersaglio,** o, comunque, una puntata abbastanza semplice. Se rimane, continueranno con le frecciate polemiche, nella campagna di logoramento. Se va via, grideranno allo sbaglio. **Ha detto l’onorevole deluchiano Ismaele La Vardera, riferendosi sempre a lei:** “Vuole farsi mandare a casa. Ha capito di essere il capro espiatorio di un governo che non funziona, a parte le sue responsabilità personali, e vuole evitare di restare incastrata. Non ci sono alternative alle dimissioni”.

Uno scatto d’orgoglio

Caro assessore Volo, forse sarebbe necessario uno scatto d’orgoglio. Lo stesso che mostrò quando, durante una piacevole e approfondita [chiacchierata](#), disse di perseguire un ideale: “Una sanità all’altezza delle persone. Sembra scontato e forse retorico affermarlo. Ma questo è il mio impegno assoluto e il motivo per cui ho accettato l’incarico”. **Questa sanità non c’è e non si scorgono nemmeno le sue fondamenta.** Dunque, la domanda è più che legittima: lei, assessore, cosa intende fare per cambiare lo spartito e per i siciliani? Non è troppo tardi per riprendere il filo di un progetto, sorretto dal curriculum di chi – non si può negarlo – ha sciorinato tenacia e competenza nei suoi incarichi precedenti.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione



Regione Siciliana
Assessorato della Salute

Centro Regionale Trapianti
Sicilia

La campagna sulla sanità

Dal canto nostro, sappiamo benissimo qual è il nostro compito. Accenderemo con più intensità i fari puntati sulla sofferenza dei malati siciliani. Scandaglieremo ospedali, ambulatori, ogni presidio. Racconteremo alla meglio delle nostre possibilità un mondo di passione e di dolore che non vuole arrendersi al suo stesso declino. **(rp)**



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione



Regione Siciliana
Assessorato della Salute

Centro Regionale Trapianti
Sicilia

Ospedale di Sciacca, intervento salvavita purificando il sangue

Applicata a un paziente l'innovativa metodica "CytoSorb". Aveva perforazione intestinale, peritonite e shock settico.

Paziente con addome acuto da perforazione intestinale associato a **peritonite** e **shock settico** salvo all'ospedale "Giovanni Paolo II" di **Sciacca** grazie ad un tempestivo intervento chirurgico e all'uso della nuova strumentazione "**CytoSorb**" per il trattamento della sepsi. La recente dotazione del macchinario e del kit per **emoperfusione** presso l'Unità di terapia intensiva del nosocomio saccense, voluta dalla Direzione strategica dell'ASP di Agrigento, ha permesso di eseguire nel post chirurgico la **purificazione del sangue** dell'uomo anticipando il ripristino del severo quadro clinico e riportando in tempi brevi i valori emodinamici e di laboratorio alla quasi normalità. **La nuova metodica**, utilizzata per la prima volta in terapia intensiva a Sciacca, è stata preceduta dal provvidenziale intervento chirurgico eseguito dall'equipe dell'UOC di chirurgia generale, diretta dal professor **Carmelo Sciumé**, condotto dal dottor **Giuseppe Scarpa** e dall'equipe di anestesia guidata dalla dottoressa **Marciantè** dell'UOC di rianimazione e terapia intensiva diretta dal dottor **Francesco Petrusa**, responsabile del complesso operatorio del presidio ospedaliero di Sciacca. Per il **gravissimo stato clinico** e la severa compromissione dell'equilibrio emodinamico e della funzionalità renale, tali da pregiudicare le funzioni vitali, il paziente dopo l'atto chirurgico è stato ricoverato, in **coma farmacologico** ed in ventilazione meccanica controllata, presso il reparto di **terapia intensiva**. Immediatamente sono stati applicati i protocolli terapeutici e farmacologici convenzionali e, quindi, il trattamento di emoperfusione extracorporea "CytoSorb", eseguito dal coordinatore dell'UOC di terapia intensiva, il dottor **Marco Li Gioi**, in collaborazione con il dottor **Carmelo Urso**, responsabile dell'equipe medica dell'Unità. Le cure hanno permesso al paziente di superare le criticità. Adesso si trova ricoverato nel reparto di **degenza comune** dell'UOC di Chirurgia Generale dove sveglia, orientato, in respiro spontaneo e con un quadro clinico stabile, sta proseguendo il decorso post operatorio.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione



Regione Siciliana
Assessorato della Salute

Centro Regionale Trapianti
Sicilia

“Cardiochirurgia pediatrica, il governo regionale chiederà di averne due in Sicilia”

Ugl Salute Messina e UTL- UGL di Messina commentano l'annuncio dell'assessore Volo di chiedere una deroga per avere anche Taormina.



Ugl Salute Messina e UTL- UGL di Messina attraverso i segretari provinciali Fabrizio Denaro e Tonino Sciotto esprimono apprezzamento per la posizione dell'Assessore Regionale della Salute e del Governo Regionale sulla questione della Cardiochirurgia Pediatrica di Taormina. “Apprendiamo dalle dichiarazioni dell'Assessore Volo, della volontà del Governo Regionale di chiedere una deroga all'applicazione del DM 70 al Ministero della Salute per quanto riguarda il numero delle cardiochirurgie pediatriche in Sicilia- che va esattamente con quanto proposto da UGL Salute Messina e dalla UTL di Messina. Nelle more che il Ministero della Salute venga investito del problema, chiediamo all'Assessore, fin da subito, di predisporre una proroga della Convenzione che consenta la prosecuzione delle attività alla cardiochirurgia pediatrica di Taormina oltre il 30 giugno prossimo. Chiaramente continueremo a vigilare affinché non ci siano incidenti di percorso, ma la strada intrapresa è quella giusta”. “Questa è solo il primo di tante criticità che riguardano la Sanità nella provincia di Messina e ribadiamo la necessità dell'apertura di un “tavolo Messina” che affronti e dia massima attenzione anche per le altre questioni ancora aperte” conclude il sindacato.

LA SALUTE

Apartheid oncologico Murgia denuncia "Tra mutui e polizze i malati tagliati fuori"

AMABILE E RUSSO
PAGINE 22-23



L'INCHIESTA

Apartheid oncologico

Dai mutui alle assicurazioni, anche da guariti il cancro può restare un incubo serve una legge sul diritto all'oblio che tuteli gli ex malati: "Basta discriminazioni"

PAOLO RUSSO
ROMA

«Avevo già avuto il cancro prima di questo. A un polmone. Tossivo. Feci un controllo. Lo riconobbero subito, era a uno stadio iniziale. Però ero in campagna elettorale, quella volta non potei dire che ero malata, gli avversari mi avrebbero accusata di speculare sul dolore». Così, dopo aver squarciato con coraggio il velo sul male di oggi, per sua stessa ammissione incurabile, la scrittrice Michela Murgia racconta che il tumore può essere fonte di discriminazione.

Come quella subita da Laura. Sono passati vent'anni da quando le fu diagnosticato un tumore al seno, curato in cinque. «Faccio la ballerina da sempre e qualche tempo fa ho deciso di la-

sciare il mio lavoro in ufficio per aprire una scuola da ballo». Ma subito arrivano gli intoppi. «Prendo un appuntamento in banca dove però mi chiedono delle mie condizioni di salute passate e presenti e a quel punto l'impiegato mi anticipa che un mutuo a lungo termine non mi sarebbe stato concesso. È come se fossi tornata ai tempi della malattia ma a 15 anni dalla guarigione». Storie di ordinaria ingiustizia, una delle tante che subiscono il milione e passa di italiani che per la medicina sono a tutti gli effetti guariti dal cancro, tanto da avere un'aspettativa di vita uguale agli altri, ma che si vedono negare il proprio diritto all'oblio di una malattia che non c'è più. E questo non solo davanti alla richiesta di un mutuo, ma anche in un col-

loquio di lavoro o al momento di stipulare un'assicurazione, senza per questo vedersi presentare polizze da capogiro. Ingiustizie che si perpetuano persino di fronte a una richiesta di adozione, per realizzare il sogno di un figlio che a volte la malattia non consente di avere.

Proprio pochi giorni fa il premier spagnolo, Pedro Sanchez, ha annunciato che entro giu-



LA STAMPA

gno il suo governo varerà una legge sul cosiddetto «oblio oncologico». Un provvedimento che abolisce l'obbligo di dichiarare di aver avuto un tumore al momento di stipulare un contratto o di avanzare una richiesta di adozione. Un diritto già sancito per legge in altri Paesi europei. In Francia già dal 2016 e dopo solo 5 anni di assenza di recidive, in Olanda, Belgio, Lussemburgo, Portogallo e Romania, prima del passo avanti spagnolo, banche e compagnie assicurative, così come i datori di lavoro, non possono infatti richiedere informazioni

sulle patologie pregresse, quando è trascorso un lasso di tempo che varia dai 5 ai 10 anni dall'inizio delle cure. Leggi di civiltà che una risoluzione votata a febbraio del 2022 dall'Euro-parlamento raccomanda a tutti gli Stati membri di adottare.

Un'analoga raccomandazione la contiene anche il nostro Piano nazionale oncologico, approvato appena il mese scorso, mentre in Parlamento giacciono disegni di legge «bipartisan» dove è stabilito che «non possono essere richieste al con-

sumatore informazioni sullo stato di salute relative a patologie oncologiche pregresse quando siano trascorsi 10 anni dal trattamento attivo in assenza di recidive o ricadute della malattia, ovvero 5 anni se la malattia è insorta prima del 21° anno di età». Un altro articolo va invece a modificare la legge «184» del 1983 sulle adozioni, inserendo gli stessi limiti temporali di 10 e 5 anni, passati i quali gli ex malati oncologici non possono più essere in alcun modo discriminati.

«Quelle oncologiche, grazie ai progressi della medicina, stanno diventando sempre più malattie croniche e a maggior ragione chi ne è colpito va tutelato», afferma Anna Lisa Mandorino, segretaria generale di Cittadinanzattiva. «Ricordiamoci che parliamo di persone clinicamente guarite, oggetto delle più intollerabili discriminazioni. Perché spesso le polizze vita non vengono loro proprio concesse e senza queste a garanzia, nella maggior parte dei casi, è negato anche il diritto a ottenere un mutuo. Un modo crudele di far rivivere la malattia a tante persone che ne so-

no invece uscite fuori», denuncia Elisabetta Iannelli, segretaria generale della Favo, la federazione delle associazioni di volontariato oncologiche.

I ben nove disegni di legge sull'oblio oncologico depositati in Parlamento, più o meno tutti dello stesso tenore, devono ancora essere calendarizzati nelle commissioni competenti, ma il pressing per un'approvazione rapida della legge è già iniziato con la raccolta di oltre 100 mila firme, promossa tra gli altri dal Cnel e dell'Aiom, l'associazione degli oncologi medici.

Del resto, che una legge a tutela degli ex malati di cancro sia urgente lo dicono i progressi compiuti in medicina. Le persone che vivono in Italia dopo una diagnosi di tumore stima siano 3,6 milioni, ben il 37% in più del 2010. Ci si ammala di più ma aumentano anche i guariti. Il numero di chi vive dopo una diagnosi di tumore cresce infatti del 3% l'anno e per alcuni tipi, come quello alla prostata o al seno, il tasso di sopravvivenza è ormai rispettivamente del 92 e dell'87%. «Certo, ogni neoplasia ha tempi diversi perché chi ne soffre sia definito

guarito», spiega il presidente Aiom, Giordano Beretta. «Per un cancro alla tiroide sono necessari 5 anni, per il melanoma e il tumore al colon 10, per molti linfomi, mielomi, leucemie e il cancro a vescica e rene 15 anni, fino a 20 nel caso di mammella e prostata». Forse la legge che verrà definisce delle linee un po' *tranchant*, ma l'importante è che possa al più presto ridare dignità alla vita degli ex malati di cancro. Destinati fortunatamente ad essere sempre di più in futuro. —

di F. PIZZOLONE / PIRELLA GÖTTSCHE LOWE

Spagna, si parte entro giugno



Qualche giorno fa, il premier spagnolo Pedro Sanchez ha annunciato che entro giugno il governo varerà una legge sull'«oblio oncologico». Il provvedimento abolirà l'obbligo di dichiarare di aver avuto un tumore al momento di stipulare un contratto, ad esempio, oppure prima di una richiesta di adozione.

In Francia è in vigore dal 2016



Oltrelpe una legge a tutela degli ex malati di tumore è arrivata già sette anni fa. Nel caso della norma varata dal governo di Parigi, l'abolizione dell'obbligo di dichiarare una patologia del passato scatta - a patto che non vi siano state recidive - a partire dai cinque anni successivi all'inizio delle cure.

Il Belgio e il resto dell'Ue



L'Unione europea nel febbraio 2022 ha invitato gli Stati membri a procedere con l'«oblio oncologico». In Belgio, come nei Paesi Bassi, in Portogallo e in Romania, esistono già norme in materia: il periodo minimo di assenza di recidive per richiedere ad esempio un mutuo o una polizza vita varia da 5 a 10 anni.

3,6

Milioni, gli italiani che vivono con una diagnosi di tumore (+37% rispetto al 2010)

92%

Il tasso di sopravvivenza al tumore alla prostata (87% per il seno)

+3%

L'aumento medio delle diagnosi di tumore ogni anno nel nostro Paese



La scrittrice in tv: "Delusa da Burioni, parla senza sapere nulla di me"

Murgia: "Il tumore non è guerra Ci si ammala anche di parole"

IL CASO

ROMA

Michela Murgia è delusa da Roberto Burioni e da tutti quelli che l'hanno accusata di avere un atteggiamento sbagliato. Dal cancro al quarto stadio «non si torna indietro», aveva spiegato la scrittrice nell'intervista di sabato scorso al *Corriere della Sera*. Il virologo l'ha corretta citando uno studio che dimostra che, invece, anche chi ha un cancro al quarto stadio può guarire. Intervistata durante la trasmissione «Quante storie» di Rai 3 condotta da Giorgio Zanchini, Murgia spiega di essere stata delusa da chi le ha consigliato di «combattere», di «resistere». «Burioni, per esempio, mi ha deluso molto. Ma come fa

un medico serio a dare giudizi, a parlare di me senza aver visto la mia cartella clinica?». Delusa anche da chiunque si ostini a usare un linguaggio di tipo bellico. «Le parole sono importanti - ha spiegato la scrittrice -, ci si ammala anche di parole, la comunicazione ha un valore cruciale, io non voglio alzarmi la mattina sapendo che devo andare a combattere una guerra. Come dice il mio medico la guerra presuppone un vincitore e un vinto, invece qui non c'è una vittoria o una sconfitta, è uno degli eventi della vita».

È proprio grazie al suo oncologo, Fabio Calabrò, che Murgia ha scelto un approccio diverso. Il medico, che lei definisce «il migliore che mi potesse capitare», le ha spiegato che il tumore «non è una cosa che arriva da fuori, è un cambiamen-

to che accade all'interno del nostro corpo: il cancro siamo noi». Racconta di essere stata costretta a discutere anche con la madre: «Lo chiama "Il maledetto" - rivela -. Ma così sembra che io sia posseduta da un demone».

La scrittrice è stata, invece, molto chiara con il suo medico: «Gli ho detto che non volevo guadagnare un mese di vita costretta in ospedale, gli ho spiegato che preferivo privilegiare la qualità del tempo che mi rimaneva, continuare a fare vita sociale, vedere i miei affetti i miei amici: e lui ha capito». E tiene a sottolineare un'altra cosa «molto importante»: «Capire che fortuna ci possiamo appoggiare a un sistema sanitario nazionale: le medicine costano carissime, io stessa non potrei

permettermele. Ho preso l'abitudine di fotografare il prezzo di ogni farmaco e postarlo su Instagram perché tutti ci possiamo rendere conto di quanto è importante avere uno Stato che ci paga le cure. Ecco. Se c'è una cosa per cui vale la pena scendere in piazza è la salvaguardia del sistema sanitario nazionale: io se non fossi stata Michela Murgia avrei avuto le stesse identiche cure e questo è importantissimo». FLA. AMA. —

Non voglio "lottare" qui non ci sono vittorie e sconfitte la malattia è uno degli eventi della vita



MICHELA MURGIA
SCRITTRICE
MALATA DI CANCRO





Dir. Resp. Marco Girardo

APPELLO PER LE CRISI

L'Onu ai G7: «Garantire la sicurezza alimentare»

Roma

Il forte impegno del G7 per la sicurezza alimentare globale nel 2022 deve essere mantenuto anche nel 2023, con le nuove crisi in Sudan, Haiti e Sahel che spingono sempre più persone alla fame - ha detto l'agenzia Onu del Programma alimentare mondiale (Pam) a pochi giorni dalla riunione dei leader del G7 in Giappone.

Circa 345 milioni di persone stanno attualmente vivendo alti livelli di insicurezza alimentare, secondo i dati del Pam, con un aumento di quasi 200 milioni dall'inizio del

2020. Di questi, 43 milioni sono a un passo dalla carestia. In Afghanistan, Bangladesh e Palestina il Pam è stato recentemente costretto a tagliare le razioni di cibo per mancanza di fondi disponibili che non bastano a rispondere ai bisogni. Si prospettano altri tagli in Somalia e Ciad. «L'anno scorso, la leadership del G7 ha ottenuto risultati importanti nella lotta contro la fame. Milioni di persone hanno ricevuto il sostegno necessario e paesi come la Somalia sono riusciti ad evitare il rischio carestia. Purtroppo però, la crisi alimentare globale è ancora tra noi. E situazioni come il Sudan e Haiti stanno gettando benzina sul fuoco», ha detto Cindy McCain, direttrice esecutiva del Pam.

I combattimenti in Sudan hanno provocato lo sfollamento di centinaia di migliaia di persone e spinto milioni di persone alla fame. Il Pam stima che tra i 2 e i 2,5 milioni di persone in più soffriranno l'insicurezza alimentare acuta nei prossimi mesi come conseguenza diretta degli scontri in corso, portando il totale di quanti sono in questo stato, nel paese, alla cifra record di 19 milioni. Ad Haiti la fame sta peggiorando, con l'insicurezza, la violenza e l'aggravarsi dei problemi economici a spingere ancora di più nella crisi gli haitiani che erano nell'insicurezza alimentare. Si stima che un numero record di 4,9 milioni di persone nel paese soffra la fame acuta, circa il 45 per cento della popo-

lazione. Allo stesso modo, nella regione africana del Sahel, nuovi focolai di violenza in luoghi come il Burkina Faso stanno causando la fame tra le popolazioni in fuga e tra coloro le cui vite e mezzi di sussistenza sono stati sconvolti dal conflitto.

Il Pam invita Ppaesi del G7, che hanno tutti aumentato i fondi nel 2022, a continuare a «finanziare l'assistenza alimentare per le centinaia di milioni di persone colpite dalla crisi alimentare globale e per quanti si sono aggiunti a queste fila dallo scorso anno».



VIA ALLA SPERIMENTAZIONE SULL'UOMO

Avremo una vita senza influenza:
arriva dagli Usa il vaccino universale

Enza Cusmai a pagina 16

NEGLI USA

Una vita senza influenza: test sul vaccino universale

*Via alla sperimentazione sull'uomo del siero mRNA
«Stop a punture annuali e richiami». L'incognita No Vax*

Enza Cusmai

■ Addio richiami annuali. Tra non molto servirà solo una punturina, una sola dose di vaccino, per difendersi dall'influenza per tutta la vita.

Il prossimo incubo per i no vax è la nuova sfida degli scienziati che useranno la tecnologia a mRNA, usata per stroncare il Covid, anche per proteggere il mondo dall'influenza che provoca, solo in Italia, mediamente 8mila morti all'anno. Il vaccino è già stato sviluppato dagli scienziati del Centro di ricerca sui vaccini del National Institute of Allergy and Infectious Diseases (Niaid) ed è stata approvata la sperimentazione clinica sull'uomo. Alla Duke University di Durham, Carolina del Nord, verranno arruolati fino a 50 volontari sani di età tra 18 e 49 anni. Tre gruppi da 10 partecipanti ciascuno saranno vaccinati rispettivamente con dosi da 10, 25 e 50 microgrammi del vaccino che si chiama H1ssF-3928 mRNA-LNP. Dopo la valutazione dei dati, verranno arruolati altri 10 partecipanti per ricevere il dosaggio identificato come ottimale. Successivamente il nuovo prodotto verrà confrontato con il vaccino stagionale quadrivalente già in uso per verificare la capacità di proteggere dall'influenza.

Tecnicamente il nuovo vaccino punta a stimolare l'immunità contro l'influenza utilizzando una porzione di una proteina caratteristica dei virus in-

fluenzali: l'emoagglutinina. Questa proteina ha due porzioni: una che evolve molto rapidamente e una più stabile e che ha caratteristiche molto simili in diversi virus influenzali. Il nuovo vaccino utilizza questa seconda porzione; ciò potrebbe renderlo in grado di offrire una protezione duratura contro più virus dell'influenza.

Ma perché si aspira a un vaccino universale anti-influenza? «Potrebbe eliminare la necessità sia dello sviluppo annuale di vaccini contro l'influenza stagionale, sia la necessità per i pazienti di sottoporsi a un vaccino antinfluenzale ogni anno», spiega Hugh Auchincloss, direttore ad interim del Niaid. «Inoltre - aggiunge - un vaccino antinfluenzale universale potrebbe fungere da importante linea di difesa contro la diffusione di una futura pandemia influenzale».

In pratica, l'ambizione è quella di fornire un prodotto ad ampio spettro, che copra tutti i ceppi di influenza A, sia quelli che circolano e cambiano ogni anno, sia quelli di influenza aviaria e suina che possono causare future pandemie.

Attualmente i vaccini stagionali non



il Giornale

forniscono immunità contro ogni ceppo virale. Ogni anno vanno fatte previsioni scientifiche di quali saranno probabilmente i più comuni nei mesi successivi e selezionarne 3 o 4 da includere nel vaccino stagionale. I produttori hanno quindi bisogno di tempo per produrlo e distribuirlo, e in questo arco temporale i ceppi dominanti del virus possono cambiare in modi inaspettati, riducendo potenzialmente l'efficacia. Un efficace vaccino antinfluenzale universale potrebbe eliminare questi problemi. Anche Fabrizio Pregliasco è ottimista sull'obiettivo. «Da quando mi occupo di influenza, cioè più di 30 anni, questo del vaccino universale è stato un po' l'obiettivo: trovare una parte antigenica

che rimanga nel tempo e non si modifichi - spiega il virologo -. Io credo che con l'mRna si possa arrivare al vaccino universale che consentirebbe anche una semplificazione dello schema vaccinale, non più con un'esigenza di rinnovo annuale». Un toccasana soprattutto per garantire copertura agli anziani e ai fragili. Con una sola puntatina.





Se la depressione è curata bene il cuore ringrazia

LO STUDIO

La depressione è una malattia complessa che spesso necessita di terapie lunghe e non sempre efficaci. Parecchi pazienti, specie i cardiopatici, possono andarne soggetti. In particolare dopo un evento grave quale l'infarto miocardico o lo scompenso cardiaco.

Sull'ultimo numero della rivista *European Heart Journal*, Celine El Baou ed i suoi collaboratori del Research Department of Clinical Educational and Health Psychology della Queen Mary University di Londra hanno studiato gli effetti della psicoterapia sul rischio cardiovascolare in soggetti depressi. Sono stati analizzati i dati di oltre 630.000 pazienti per valutare se un reale miglioramento della depressione con psicoterapia si associasse in maniera significativa con una riduzione del rischio cardiovascolare negli stessi pazienti.

Dopo un periodo medio di 3,1 anni nei soggetti in cui le terapie psicologiche per la depressione ri-

sultavano efficaci, si registrava una riduzione del 12% del rischio complessivo di sviluppare malattie cardiovascolari rispetto ai soggetti in cui la psicoterapia non aveva avuto effetto.

LO STRESS

Più precisamente il rischio di sviluppare una malattia coronarica era ridotto del 11%, quello di avere un ictus era ridotto del 12% e la mortalità per qualsiasi causa diminuiva addirittura di quasi il 20%. L'associazione tra successo della psicoterapia e riduzione del rischio cardiovascolare era più evidente per i soggetti al di sotto dei 60 anni, mentre andava riducendosi nettamente nei pazienti di età più avanzata.

L'associazione tra fattori di ri-

schio psicosociale e infarto miocardico era già stata dimostrata dall'*Interheart study* in una ricerca su oltre 24.000 pazienti in 52 Paesi coordinata da Annika Rosengren della Sahlgrenska University di Göteborg (Svezia). Oltre al ruolo dello stress familiare, lavorativo e finanziario, era analizzato quello della depressione che sembrava aumentare il rischio di malattie cardiache di oltre il 40%. Nel *Virgo Study* il 36,6% delle donne ed il 19,7% degli uomini riportava sintomi ascrivibili alla depressione. E di questi quasi il 58% non era curato affatto per tale patologia.

L'IPER-ATTIVITÀ

Proprio per la numerosità e la chiarezza delle prove a favore di una netta correlazione tra depressione e malattie cardiovascolari, nel 2014 l'American Heart Association ha formalmente riconosciuto che tale patologia è da considerare come un importante fattore di rischio. Quali i meccanismi attraverso cui la depressione agisce? Sono stati ipotizzati sia una iper-attività del sistema ner-

vosio simpatico che una disfunzione endocrina ed anche un aumento dell'aggregazione piastrinica.

L'ABUSO

Sicuramente però, dal punto di vista comportamentale i depressi hanno una minore aderenza alle terapie, più facilmente incorrono



in abuso di alcol, fumo o farmaci di vario genere. Fanno meno attività fisica. Tutto ciò porta ad una prognosi peggiore. Un trattamento psicologico mirato può essere certamente utile non solo nella terapia della depressione, ma anche nella prevenzione delle sue complicanze.

Antonio G. Reuzzi
Professore di Cardiologia
Università Cattolica, Roma

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Una ricerca dell'Università Queen Mary di Londra dimostra che la psicoterapia è associata a una significativa riduzione del rischio cardiovascolare nei pazienti

CHI SOFFRE DI DISTURBI DELL'UMORE È INCLINE A RIFIUTARE FARMACI E AD ABUSARE DI ALCOL DANNEGGIANDO L'APPARATO CARDIACO

I NUMERI

1,5

I milioni di italiani che soffrono di depressione, o hanno avuto una volta un episodio depressivo

24%

Percentuale di giovani under 26 con sintomi della depressione. Per l'Oms è la "malattia del secolo"

2

I disturbi che nella maggior parte dei casi si presentano insieme: la depressione e gli attacchi d'ansia



La cefalea e i giovani più colpite le ragazze



IL FENOMENO

Nel mondo dell'emicrania e delle cefalee c'è un enorme sommerso che riguarda giovani e giovanissimi. Una recente metanalisi sull'argomento, la più completa mai effettuata, a firma di ricercatori dell'Università dell'Aquila, ha evidenziato che a soffrire di cefalea è più di un bambino o un ragazzo su due, cioè il 62% dei giovani della fascia d'età 8-18 anni. Mentre a soffrire di qualche forma di mal di testa è il 47% degli adulti.

Il lavoro, coordinato da Agnese Onofri e Simona Sacco dell'Università dell'Aquila e pubblicata su *The Journal of Headache and Pain*, ha preso in esame circa 5.500 pubblicazioni sulle cefalee pediatriche, evidenziando che le forme più diagnosticate in questi pazienti sono emicrania e cefalea tensiva.

L'AMBULATORIO

In particolare, l'emicrania colpisce l'11% dei bambini e dei ragazzi nella fascia 8-18 anni (oltre

uno su 10), contro il 14-15% degli adulti. La cefalea tensiva invece interessa il 17% dei giovani, in pratica quasi uno su 5 (negli adulti la prevalenza arriva al 38%). Per l'emicrania dei giovanissimi, l'età d'esordio si colloca intorno agli 8 anni. Più precoce, invece, la cefalea tensiva che può comparire anche intorno ai 6 anni. In coincidenza, quindi, con l'inizio della scuola.

«Il bambino che arriva negli ambulatori e riceve una diagnosi di emicrania – ricorda la dottoressa Onofri – ha molto spesso una familiarità per questa condizione e questo suggerisce la presenza di una predisposizione genetica, in almeno la metà dei casi. Contribuiscono però alla comparsa del disturbo anche problemi scolastici e un sovraccarico di attività, soprattutto sportiva, come anche un uso eccessivo di smartphone e dispositivi elettronici fino a tarda notte. Spesso inoltre il bambino che soffre di emicrania e cefalee presenta anche disturbi del sonno, quali difficoltà ad addormentarsi e risvegli notturni frequenti».

Molto importante è inoltre secondo gli esperti curare l'alimentazione: non va mai saltata la colazione e non si devono assumere troppi carboidrati ai pasti, soprattutto se a scapito di frutta e verdura. Altrettanto importante è rivolgersi subito a un centro specialistico quando compaiono questi disturbi. Con il passare degli anni le cefalee tendono a scomparire soprattutto nei maschi, mentre nelle bambine in genere si trascinano verso l'età adulta.

L'emicrania colpisce in eguale misura bambini e bambine nell'infanzia e nella prima adolescenza, mentre interessa soprattutto le ragazze intorno ai 17-18 anni probabilmente per fattori ormonali.

«Alcuni tipi di cefalee primarie – conclude la dottoressa Onofri – sono sottostimate in età pediatrica. Sarebbe dunque opportuno rivedere le linee guida sulla diagnosi, mettendone a punto di nuove, dedicate a bambini e ragazzi. È molto importante diagnosticare e trattare questi disturbi tempestivamente per evitare che la cefalea si cronicizzi in età adulta».

LE RELAZIONI

E anche tra gli adulti, l'emicrania è uno dei disturbi neurologici più comuni con un impatto altamente invalidante. Rappresenta, infatti, la seconda causa di disabilità al mondo al di sotto dei 50 anni. Il picco è intorno ai 30-34 anni in entrambi i sessi e la sua prevalenza, che è del 14-15% nella popolazione generale, dopo i cinquanta anni scende a circa il 5%.

Si può considerare una patologia di genere, visto che le donne so-

no interessate con una frequenza tripla rispetto ai maschi (colpisce il 18% delle donne e il 6% degli uomini). Chi ne soffre è un "invisibile", ha problemi relazionali e sul lavoro e vive soffocato dallo stigma. C'è chi di fronte a tutta questa sofferenza, fisica e psichica, assume un atteggiamento rassegnato e chi addirittura si vergogna e non chiede neppure aiuto. Un errore perché oggi si può fare molto per combattere



questa patologia.

Per venire incontro a queste persone e far conoscere l'impatto di questa condizione sul loro quotidiano, l'azienda Lundbeck Italia ha lanciato la campagna "Cambia la tua relazione con l'emigrania", online da qualche giorno, su cambialatuarelazioneconlemigrania.it.

IL GIUDIZIO

Per abbattere lo stigma legato a emicranie e cefalee è fondamentale parlare del problema e fare informazione, ricorrendo se necessario anche azioni di protesta contro gli atteggiamenti discriminanti e giudicanti. Il clou della campagna sarà l'11 giugno, con l'evento "La salute parte dal cervello - Affrontiamo la relazione con l'emigrania tra stigma e qualità di vita" organizzato da Lundbeck e la Biblioteca degli Alberi a Milano.

Maria Rita Montebelli

© RIPRODUZIONE RISERVATA

AGNESE ONOFRI HA FIRMATO LO STUDIO: «CERTI DISTURBI SONO SOTTOSTIMATI IN ETÀ PEDIATRICA. VANNO RIVISTE LE LINEE GUIDA»

CAMPAGNA PER FAR CONOSCERE QUESTA MALATTIA, MOLTO COMUNE E CON UN IMPATTO ALTAMENTE INVALIDANTE

I CONSIGLI

A LETTO SEMPRE ALLA STESSA ORA

Nei limiti del possibile, mettere a dormire il bambino che soffre di mal di testa ogni sera alla stessa ora, facendolo riposare sempre lo stesso numero di ore.

POCHE ATTIVITÀ NO AL SOVRACCARICO

Non sovraccaricare il bambino di attività, in modo tale da non sottoporlo a sforzi eccessivi e allo stress. Fare sempre attenzione al suo riposo.

AI PRIMI SEGNALE CHIEDERE AL MEDICO

È importante riconoscere i differenti mal di testa e rivolgersi al medico specialista come il bambino si lamenta: indagherà sulle possibili cause.



NON TRASCURARE NAUSEA E VOMITO

Ricordare che nausea, vomito, dolori addominali e pallore possono accompagnare il mal di testa. Durante l'attacco il piccolo appare molto abbattuto.

TENERE UN DIARIO SULLE DIVERSE CRISI

È di grande utilità tenere sotto controllo l'andamento degli attacchi con un diario dove riportare la frequenza e l'intensità del dolore.

LA FAMIGLIA CONTROLLI IL LIVELLO DI ANSIA

Nell'80% dei casi le cause scatenanti sono fattori emotivi; molto spesso, infatti, il mal di testa nei bambini è dovuto ad ansia o stress legato alla famiglia o scuola.



L'agopuntura aiuta il riposo delle donne con tumore

LA TERAPIA

L'agopuntura può curare i disturbi del sonno nelle donne affette da tumore al seno che hanno problemi di insonnia causati proprio dalle terapie antitumorali. La ormonale sostitutiva.

È il risultato di uno studio su 58 donne da un gruppo di medici guidati da Paolo Marchetti, Direttore Scientifico IDI-IRCCS Roma, presidente della Fonda-

zione per la Medicina Personalizzata e oncologo medico e Fabrizio Jacoangeli, medico agopuntore, docente della Scuola di Agopuntura Energetica e Tradizionale di Roma.

Il campione è stato diviso in due gruppi. I cambiamenti nella qualità e nella quantità del sonno erano diversi nei due gruppi: in quello di agopuntura il 43,33% è andato in remissione completa (assenza di insonnia). In conclusione, una seduta settimanale di agopuntura può avere effetti benefici sulla qualità e sulla quantità del son-

no nelle donne con tumore al seno in terapia ormonale sostitutiva, dopo 8 settimane.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Iter accelerato, ma il farmaco era pericoloso

Negli Usa è stato ritirato un medicinale contro i parti prematuri: aumenta il rischio di tumori nei bimbi. Era stato approvato nel 2011 con la procedura veloce, come le punture anti coronavirus. Il «Times»: «Dai produttori centinaia di migliaia di dollari ai medici»

di **PATRIZIA FLODER REITTER**



■ Dagli Stati Uniti arriva una testimonianza tremenda di che cosa può accadere quando viene abbreviato l'iter di approvazione di un farmaco. Il 6 aprile, la Food and drug administration (Fda) ha finalmente rimosso dal mercato Makena, l'unico preparato che aveva autorizzato per prevenire il parto prematuro. A base di ormone sintetico (17-alfa idrossiprogesterone caproato, o 17p), fu sottoposto a iter accelerato nel 2011 e, malgrado le numerose conferme di non successo, anzi di effetti collaterali come aumento dell'incidenza di tumori nella prole, invece di ritirare il farmaco dal mercato nel 2019 la Fda aveva concesso a Makena la licenza per altri quattro anni.

Sia la Society for maternal fetal medicine, sia l'American college of obstetricians and gynecologists hanno continuato a sostenerne l'uso. Solo un mese fa è arrivato lo stop ufficiale. Nel frattempo, «per due decenni il farmaco ha portato miliardi di profitti e quel denaro è stato utilizzato per finanziare medici, ricercatori, società mediche professionali e istituzioni accademiche», ha protestato **Adam Urato**, specialista in medicina materno fetale presso il Metrowest medical center in Massachusetts.

Si stima che centinaia di migliaia di madri in gravidanza e di bambini siano stati esposti all'ormone sintetico inefficace e rischioso. Facciamo un

passo indietro, per capire come si sia potuto approvare in fretta un farmaco con procedure adottate anche dall'Ema, l'Agenzia europea del farmaco. Negli Stati Uniti, circa un bambino su dieci nasce prematuro (in Italia, il 6,9% delle nascite è di piccoli prima della 37ª settimana di gestazione), condizione che rappresenta la causa più frequente di morte in fascia neonatale. Se il bimbo sopravvive, è soggetto a infezioni e ad aumentato rischio di emorragia cerebrale e può avere problemi respiratori e di deglutizione, quindi si comprende perché i medici statunitensi cercavano una soluzione.

Il farmaco esiste dagli anni Cinquanta per il trattamento di condizioni ginecologiche e ostetriche, ma prima del 2011 non era stato approvato per prevenire il parto prematuro. Nel 2003, lo studio Meis finanziato dal governo Usa e applicato su 463 donne aveva evidenziato consistenti riduzioni della nascita pretermine una volta iniettato l'idrossiprogesterone caproato.

La sperimentazione, però, non era stata indirizzata a dimostrare una riduzione delle morti o della disabilità tra i bambini, il vero obiettivo dei medici che prescrivono questo ormone sintetico. Alla Fda ba-



VERITÀ

starono endpoint surrogati, indicatori che il farmaco potrebbe funzionare, per approvare Makena, prodotto e commercializzato da Kv pharmaceutical company.

Fu sì chiesto l'avvio di una seconda sperimentazione di conferma, nota come *Prolong (Progestin's role in optimizing neonatal gestation)*, iniziata nel 2009 e conclusa dal 2018, ma che non confermò i benefici del medicinale rispetto al placebo.

Non solo, il tasso di nascite pretermine negli Stati Uniti ha continuato a salire, mentre si documentavano danni tra cui diabete gestazionale, depressione, coaguli di sangue e un raddoppio non statistico dei nati morti.

Nel novembre del 2021, uno studio di **Barbara Cohn**, epidemiologa presso il Public health institute di Oakland, e di altri tre scienziati, pubblicato sull'*American journal of obstetrics and gynecology*, mise in guardia: «È necessaria cautela nell'uso del 17-idrossiprogesterone caproato all'inizio della gravidanza, dato il possibile legame con il cancro nella prole». **Cohn** ha detto in un'intervista che il suo gruppo ha deciso di indagare sugli effetti a lungo termine di Makena a causa della sua somiglianza con un altro ormone sintetico

chiamato dietilstilbestrolo, o Des. I medici avevano iniziato a prescrivere Des alle donne incinte nel 1940. Decenni dopo, gli scienziati hanno scoperto che potrebbe causare tumori rari nei figli e danneggiare fino alla terza generazione.

Pensate che l'Agenzia regolatoria statunitense abbia tenuto conto di queste segnalazioni gravi? Niente affatto, nel 2020 si limitò a raccomandare al produttore di ritirarlo dal mercato. Makena, tre anni dopo l'autorizzazione, era stato acquistato dall'americana Amag pharmaceuticals, dal 2020 filiale del gruppo Covis pharma, con sede in Lussemburgo, e Covis ha continuato a commercializzare il farmaco.

Quando fu lanciato sul mercato, il suo prezzo era di quasi 1.500 dollari per dose. Dopo numerose denunce, fu ridotto a 550 dollari a iniezione per 11.000 dollari a trattamento. «Il farmaco costa in media il 5.200% in più rispetto al generico», sottolineò nel 2017 uno studio di Harvard pubblicato su *Jama*.

Secondo un'inchiesta del *Times* dello scorso anno, «gli accademici "assunti" come

consulenti da Amag avevano scritto articoli su come Makena fosse efficace e su come i suoi effetti collaterali non fossero preoccupanti». La società avrebbe anche donato centinaia di migliaia di dollari alle associazioni di ginecologi e «denaro o regali a 5.800 medici» solo nel 2018, secondo il database federale Propublica.

Sempre il *Times* ha scoperto che gli scienziati della Fda avevano sottolineato che «gli studi in cui alte dosi del farmaco sono state somministrate a ratti e altri animali non avevano dimostrato che fosse sicuro per gli embrioni umani». Intanto, fino a un mese fa Makena è stato iniettato a centinaia di migliaia di donne in gravidanza.

Come non trovare inquietanti analogie con i vaccini anti Covid, raccomandati e consigliati alle donne in attesa o che allattano, senza che esistano studi clinici e approvati tagliando i tempi?



MALDI BREVETTO

Bruxelles vuole imporre **nuove norme per la vendita dei medicinali**, tra cui accorciare la durata dell'esclusività di mercato dei farmaci. Ma così facendo si scoraggiano gli investimenti sulla ricerca. Penalizzando sia le aziende europee sia i consumatori.

di Laura Della Pasqua

Dopo le auto, le case, l'agricoltura, l'alimentare, un altro settore industriale è vittima della politica di Bruxelles. La Commissione europea ha varato una normativa che, con l'intento di favorire i farmaci generici, accorciare le procedure autorizzative per la vendita dei medicinali e di abbassarne i prezzi, rischia tuttavia di trasformarsi in un boomerang penalizzando l'intera industria farmaceutica europea, compresa quella italiana.

Se le proposte legislative supereranno l'esame delle varie istituzioni (ora sono all'Europarlamento) dovranno essere adottate dai singoli Paesi. La conseguenza, evidenziata da Farindustria, sarà di favorire i concorrenti soprattutto americani e cinesi, che potrebbero assorbire una buona quota dei 1.600 miliardi di dollari di investimenti previsti da qui al 2028, a livello internazionale, per scoprire nuovi principi attivi. Per il sistema Europa sarebbe una sconfitta.

Veniamo al punto. La riforma voluta dalla Commissione Ue prevede la riduzione dei brevetti, per i nuovi farmaci, dai 10 anni attuali a 8, cioè 6 anni di protezione dei dati (oggi sono 8) e altri 2 anni di esclusiva di mercato. I tempi di autorizzazione diventeranno più veloci, dicono a Bruxelles. Le procedure dell'Ema (l'Agenzia europea del farmaco) si esauriranno in 180 giorni dagli attuali 400. Si punta a snellire l'iter per l'immissione sul mercato so-

prattutto dei medicinali generici. E poi la digitalizzazione delle informazioni elettroniche sui prodotti, compreso il bugiardinio (ma questo non aiuterà gli anziani, i maggiori fruitori di medicinali ma poco pratici con la tecnologia). Non poteva mancare una nota green: una terapia avrà più possibilità di essere approvata se dimostrerà un basso impatto ambientale.

La Commissione sottolinea che tagliare la durata dei brevetti e velocizzare l'approvazione dei medicinali non comprometterà gli elevati standard di qualità, sicurezza ed efficacia dei prodotti. L'obiettivo, come si diceva, è incoraggiare l'ingresso dei farmaci generici o biosimilari, che hanno costi più bassi. Ma questo meccanismo, se da un lato viene incontro al consumatore, dall'altro allontana gli investimenti delle Big Pharma.

Scoprire e sviluppare una nuova molecola costa molto e un'esclusiva più lunga sul mercato è un incentivo importante. Già oggi, su 10 medicinali autorizzati dall'Ema, oltre 5 sono americani, 2 cinesi e il resto arriva dall'Europa. E i dati sugli investimenti in ricerca e sviluppo dimostrano che già oggi il vecchio continente fatica a stare dietro ai competitor. Mentre nel 2001 Stati Uniti ed Europa erano quasi appaiate (44 per cento contro 41 per cento) vent'anni



dopo gli Usa attirano il 52 per cento degli investimenti contro il 31 della Ue, tallonata da Cina e Giappone al 17 per cento.

Bisogna anche dire, come dimostra uno studio condotto da un gruppo di economisti e pubblicato sul *British Medical Journal*, che le multinazionali da tempo spendono molto più in pubblicità e marketing che in ricerca. Dall'analisi dei dati delle 15 maggiori aziende biofarmaceutiche al mondo dal 1999 al 2018, è emerso che su un fatturato di 7.700 miliardi di dollari, 2.200 sono andati in attività di «vendita, generali e amministrative», marketing e pubblicità compresi e 1.400 in ricerca e sviluppo. Ma è anche vero che quest'ultima voce, negli anni, è andata sempre aumentando. E le misure della Commissione, circoscritte all'Europa, la renderebbero poco attrattiva per gli investimenti che si sposterebbero altrove.

La proposta di Bruxelles prevede la possibilità di estendere l'esclusiva a 12 anni, ma con condizioni che difficilmente possono realizzarsi. Una di queste è l'obbligo di garantire l'accesso al nuovo medicinale in tutti e 27 mercati europei. Però ogni Paese dell'Unione ha un sistema diverso sulla negoziazione dei prezzi e sui criteri di rimborsabilità, il che rende arduo ottenere il prolungamento del brevetto.

La riforma prevede anche una serie di incentivi per allungare la tutela del brevetto oltre gli 8 anni fissati: se il farmaco risponde a un'esigenza medica insoddisfatta come la ricerca sugli anti-

biotici o sulle malattie rare, nel caso in cui vengano effettuate sperimentazioni cliniche controllate, oppure se il principio attivo è efficace per altre malattie oltre all'indicazione principale. Ma è un sistema macchinoso e che moltiplica la burocrazia.

Stefan Oelrich, responsabile delle attività farmaceutiche di Bayer, sostiene che la riforma «potrebbe avere un impatto catastrofico per l'Europa». E Nathalie Moll, direttore generale dell'Efpi (la Federazione europea delle Associazioni e industrie farmaceutiche) ha sottolineato che il rischio per la Ue è di «diventare semplicemente consumatrice dell'innovazione medica fatta altrove, mentre i pazienti dovranno aspettare a lungo per ottenere i più recenti progressi nelle cure».

In Italia c'è naturalmente la levata di scudi da parte di Farmindustria, con il presidente, Marcello Cattani, che parla di «conseguenze pesantissime sulla competitività e l'attrattività dell'industria farmaceutica e quindi sugli investimenti e sull'occupazione. Con il rischio di vedere arrivare prima i nuovi farmaci e vaccini nei Paesi che garantiscono un quadro più favorevole». Negli Stati Uniti, per fare un esempio, il periodo di esclusiva oscilla tra i 10,5 e i 12,5 anni, a fronte dei 6 + 2 dell'Europa. «È evidente», continua Cattani «il vantaggio dei Paesi extra Ue che hanno adottato politiche fortemente incentivanti negli ultimi 20 anni, mentre l'Europa nello stesso periodo ha perso un quarto degli investimenti in ricerca. I danni maggiori li avranno gli Stati con più alta presenza industriale come Italia, Germania, Francia e Dani-

marca, tutti pronti a dar battaglia.

Il nostro Paese ha una posizione di leadership in Europa con circa 183 aziende aderenti a Farmindustria, 49 miliardi di produzione, 47,6 miliardi di export e 3,2 miliardi di investimenti (in produzione 1,4 e in ricerca e sviluppo 1,8) in crescita del 15 per cento in 5 anni. Nel settore sono occupati oltre 68 mila addetti che diventano 150 mila includendo i fornitori. Ogni anno vengono investiti in studi clinici, svolti prevalentemente nelle strutture del Servizio sanitario nazionale, 700 milioni di euro.

Numeri che danno la misura della posta in gioco. Il ministro agli Affari europei, Raffaele Fitto, ha già manifestato la contrarietà dell'Italia alla nuova normativa. Anche l'Eni è scesa in campo sottolineando che in questo modo (contrariamente a quanto si dichiara) aumentano incertezza e burocrazia: i primi nemici di chi investe.

Le uniche reazioni positive vengono dalle associazioni dei consumatori, che accolgono la possibilità di «rendere più facile e veloce per i pazienti l'accesso a farmaci generici più economici». Vantaggi però illusori, secondo gli industriali, perché questo clima sfavorevole agli investimenti porterà a «un minore accesso alle cure e all'innovazione». ■

© RIPRODUZIONE RISERVATA



CONTRARIAN

COSÌ L'UNIONE EUROPEA FAVORISCE L'ACCESSO AI FARMACI INNOVATIVI

► Dopo una lunga attesa, alcune indiscrezioni e qualche rinvio, la Commissione Europea ha proposto l'adozione di un regolamento e di una direttiva destinati a modificare sostanzialmente la disciplina applicabile alla commercializzazione di farmaci nell'Unione Europea. Fra i numerosi scopi dichiarati della riforma vi è quello di promuovere l'innovazione, quello di favorire l'accessibilità ai farmaci innovativi in tutti gli Stati membri dell'Unione e quello di perseguire la sostenibilità del mercato farmaceutico sotto il profilo economico e ambientale. Gli strumenti che la Commissione propone di utilizzare prefigurano un sistema per così dire premiale che oltre la tutela regolatoria oggi indistintamente garantita a tutte le aziende farmaceutiche che ottengono un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco innovativo, riconosce periodi addizionali di tutela, di durata variabile, a seconda del soddisfacimento di ulteriori condizioni da parte dell'azienda farmaceutica, sia per quanto riguarda la conduzione delle sperimentazioni cliniche, sia in relazione alle caratteristiche proprie del farmaco, sia per l'impegno a renderlo disponibile sul territorio di tutti gli Stati membri. Non più quindi le stesse regole per tutti, ma una disciplina differenziata che ricompensa il merito delle aziende che, con il loro operato, consentono di realizzare obiettivi che l'Unione Europea ritiene prioritari ai fini di perseguire una miglior tutela della salute pubblica. La disciplina attualmente vigente accorda infatti oggi a tutte le aziende autorizzate a immettere sul mercato farmaci innovativi il godimento di 8 anni di tutela dei dati regolatori (e di esclusiva di mercato) ai quali si aggiungono ulteriori due anni di esclusiva di mercato (per un totale quindi di dieci anni di esclusiva di mercato), ai quali può aggiungersi un ulteriore anno di tutela in caso di sviluppo di una nuova indicazione terapeutica, formula nota agli operatori di settore come 8+2+1. Le nuove disposizioni (sempre che il testo proposto non venga modificato nel corso della procedura legislativa), prevedono una riduzione del periodo di tutela dei dati regolatori (e di esclusiva di mercato) da otto a sei anni, ai quali potranno essere aggiunti due anni se

il farmaco verrà commercializzato in tutti gli Stati membri (a meno che uno o più Stati dichiarino di non opporsi a tale estensione, non essendo interessati alla commercializzazione del farmaco nel loro territorio), altri 6 mesi se le sperimentazioni cliniche a sostegno della domanda iniziale di autorizzazione all'immissione in commercio utilizzano un comparatore pertinente e basato su dati concreti conformemente al parere scientifico fornito dall'Agenzia Europea per i Medicinali (cosiddette sperimentazioni cliniche controllate) e altri sei mesi se il farmaco è indicato per una patologia grave o che ponga il paziente in pericolo di vita e per la quale non esistono soluzioni terapeutiche disponibili sul mercato (cosiddette esigenze mediche non soddisfatte). La nuova tutela regolatoria (fino a nove anni di tutela dei dati più ulteriori due anni di esclusiva di mercato che restano invariati, ai quali può aggiungersi un ulteriore anno per lo sviluppo di una nuova indicazione terapeutica) potrebbe quindi, per le aziende più «virtuose» raggiungere i 12 anni, mentre per quelle meno virtuose fermarsi a otto anni (6+2).

Occorre però evitare ogni confusione fra la tutela brevettuale (non oggetto delle proposte di riforma) e la tutela regolatoria (che invece rappresenta uno degli elementi più caratterizzanti della nuova disciplina). Nessun mutamento viene infatti prospettato per quanto concerne la tutela brevettuale ma si introduce la possibilità di estendere la tutela regolatoria, anche per un lasso di tempo significativo, con conseguente differimento di accesso sul mercato di farmaci generici e biosimilari nel caso in cui alle aziende innovatrici siano stati accordati uno o più degli incentivi regolatori previsti dalla riforma. (riproduzione riservata)

*Vincenzo Salvatore
BonelliErede*



Visite ed esami medici, 234mila in lista d'attesa

► A Padova, Treviso e Venezia il numero maggiore di prestazioni

Le prime visite: oculistica, dermatologica, ortopedica, neurologica, cardiologica. Ma anche gli esami diagnostici: ecografia dell'addome completo, ecografia del capo e del collo, ecodoppler e risonanze. Sono le prestazioni sanitarie più richieste fra le

234.952 in "galleggiamento", secondo la rilevazione di Azienda Zero aggiornata al 3 maggio in Veneto: prescrizioni che aspettano un appuntamento, in quanto al momento le agende sono così piene da non consentire di rispettare le priorità indicate sulle impegnative. Il tema delle liste d'attesa e del ricorso all'overbooking è stato solo sfiorato nell'incontro di lunedì fra la Regione e i sindacati, convocato per fare il punto sui fondi contrattuali, in attesa di un confronto appositamente dedicato alla presenza dell'assessore Lanzarin e del dg Annicchiarico. I medici lanciano una proposta: verificare la disponibilità all'impiego dei 1.069 specialisti convenzionati.

mentemente dedicato alla presenza dell'assessore Lanzarin e del dg Annicchiarico. I medici lanciano una proposta: verificare la disponibilità all'impiego dei 1.069 specialisti convenzionati.

Pederiva a pagina 11

Visite ed esami, le 234.000 prescrizioni "galleggianti"

► A Padova, Treviso e Venezia le quote maggiori di prestazioni in lista d'attesa

► Leoni (Cimo): «Verificare se 1.069 medici ambulatoriali sono disposti a fare più ore»

LA RILEVAZIONE

VENEZIA Le prime visite: oculistica, dermatologica, ortopedica, neurologica, cardiologica. Ma anche gli esami diagnostici: ecografia dell'addome completo, ecografia del capo e del collo, ecodoppler dei tronchi sovraortici, risonanza magnetica del rachide lombosacrale. Sono le prestazioni sanitarie più richieste fra le 234.952 in "galleggiamento", secondo la rilevazione di Azienda Zero aggiornata al 3 maggio in Veneto: prescrizioni che aspettano un appuntamento, in quanto al momento le agende sono così piene da non consentire di rispettare le priorità indicate sulle impegnative. Il tema delle liste d'attesa e del ricorso all'overbooking è stato solo sfiorato nell'incontro di lunedì fra la Regione e i sindacati, convocato per fare il punto sui fondi contrattuali, in attesa di un confronto appositamente dedicato alla presenza dell'assessore Manuela Lanzarin e del direttore generale Massimo Annicchiarico. Ma i medici non mollano la presa e anzi lanciano una proposta: verificare la disponibilità all'impiego dei 1.069 specialisti convenzionati, cioè in servizio negli ambulatori

senza essere dipendenti, «che attualmente sono sottoutilizzati, con 16 ore alla settimana pagate in media, rispetto alle 38 possibili», sottolinea Giovanni Leoni, segretario regionale di Cimo.

LA SITUAZIONE

Non è l'unica organizzazione sindacale mobilitata su questo fronte. Infatti anche Fp Cgil e Cgil Medici, con Sonia Todesco e Giovanni Campolieri, hanno chiesto di conoscere «come sono organizzate le liste, quante sono le disdette degli appuntamenti e le mancate presentazioni degli utenti alle visite programmate», in relazione «al numero dei medici, ai dati sullo straordinario, ai volumi dell'attività istituzionale e in libera professione». Finora è emerso il quadro relativo alle cosiddette "prestazioni traccianti", cioè quelle maggiormente richieste e quindi indicative del fenomeno. Da sei mesi a questa parte, settimanalmente viene monitorata la difficoltà di garantire le classi di priorità B (entro 10 giorni: 619 prestazioni galleggianti), D (entro 30 giorni: 79.882) e P (entro 90 giorni: 60.592), mentre le restanti 93.859 sono impegnative in attesa di data ma riferite a visite ed esami meno sollecitati.

Restando a quelle tre categorie, la situazione è variegata a livello territoriale: nell'Usls 1 Do-

lomit le prescrizioni "sospese" con priorità breve, differibile e programmabile sono 6.138, nell'Usls 2 Marca Trevigiana 26.158, nell'Usls 3 Serenissima 23.318, nell'Usls 4 Veneto Orientale 11.313, nell'Usls 5 Polesana 673, nell'Usls 6 Euganea 27.300, nell'Usls 7 Pedemontana 17.893, nell'Usls 8 Berica 22.862, nell'Usls 9 Scaligera 4.909. Molte meno sono quelle dell'Azienda ospedaliera di Padova (406), dell'Azienda ospedaliera di Verona (10) e dell'Istituto oncologico veneto (14).

L'IDEA

Per tentare di smaltire le liste d'attesa, la Regione ha suggerito alle Usls di attuare la "sovraprenotazione" in determinate fasce orarie delle visite con priorità a 10 giorni. I sindacati però hanno espresso perplessità e critiche. L'idea degli ospedalieri di Cimo è di provare piuttosto a esplorare la via del migliaio di specialisti ambulatoriali, che ogni anno vengono inseriti nelle graduatorie delle Usls per svolgere gli incarichi in favore del Servizio sanitario regionale, senza però esserne dipendenti come i circa 8.000 attualmente in forze. Naturalmente va valutata la loro disponibilità: se questi professionisti accettano di svolgere mediamente meno della metà del monte orario massimo, probabilmente è perché preferiscono lavorare altrove

nel tempo restante, senza dover assicurare guardie, urgenze, reperibilità, festivi e notturni. Ma secondo il segretario Leoni, un tentativo andrebbe comunque fatto: «Pensate quante visite in più si potrebbero fare semplicemente aumentando le ore a disposizione all'interno del loro contratto individuale. Certo sarebbe una spesa in più sul bilancio della sanità. Se poi si vogliono appaltare le visite a soggetti privati, questo è nel potere della Regione e sono legittime scelte di politica sanitaria, ma allora diciamolo apertamente».

L'ACQUISTO

Durante il vertice dell'altro ieri, comunque, è stata anche prospettata la possibilità dell'acquisto di pacchetti prestazionali aggiuntivi per i medici ospedalieri, «da discutere quanto prima» hanno evidenziato i sindacati. L'ipotesi era stata anticipata dal dg Annicchiarico, su modello di quanto fatto per il recupero delle prestazioni accantonate a causa del Covid, attraverso l'uso dei fondi assegnati alle aziende.

Angela Pederiva

NEL CONFRONTO CON LA REGIONE LA PROPOSTA DI AUMENTARE L'USO DEGLI SPECIALISTI IN CONVENZIONE



Microbi resistenti ai farmaci Al Gemelli nasce il centro per terapie all'avanguardia

L'INIZIATIVA

Nasce al policlinico Gemelli di Roma l'Antimicrobial Stewardship Center of Excellence Italiano. L'emergenza "super-microbi" cresce in Italia e nel mondo. Sono infatti in aumento le infezioni e le morti causate da agenti patogeni resistenti ai farmaci, tanto che nel 2050 si stima potrebbero esserci fino a 450mila morti per infezioni solo in Italia. Nell'Unione Europea più di 670mila infezioni sono dovute a batteri resistenti agli antibiotici mentre circa 33mila persone muoiono come diretta conseguenza di queste infezioni. In Italia parliamo di circa 11mila decessi, la metà dei quali potrebbero essere prevenuti.

Questi numeri, sempre più preoccupanti, dipendono dall'avanzata dei cosiddetti "super-microbi", batteri e funghi che hanno imparato a resistere a molti degli attuali trattamenti disponibili e richiedono nuove strategie.

IL PROGRAMMA

Oggi, infatti, non basta più solo prevenire ma è necessario agire pro-attivamente per scovare tempestivamente i patogeni resistenti, avvalendosi di strategie diagnostiche innovative ed

all'avanguardia per individuare in tempi rapidi farmaci in grado di sconfiggerli. Questo è uno dei cardini dei programmi globali di 'Antimicrobial Stewardship'

ovvero l'insieme di azioni e misure da implementare per l'utilizzo appropriato degli antimicrobici per contrastare l'evoluzione delle resistenze. Ed è in questa direzione che punta il progetto di alleanze della multinazionale francese bioMérieux, che ha portato alla realizzazione degli Antimicrobial Stewardship Center of Excellence in tutto il mondo, due in Europa di cui uno, presso il policlinico Universitario A. Gemelli Irccs, in Italia. «Conoscere il proprio nemico è essenziale per poterlo sconfiggere - spiega Maurizio Sanguinetti, direttore del Dipartimento Scienze di Laboratorio e infettivologiche, direttore della Uoc Microbiologia del Gemelli, ordinario di Microbiologia all'Università Cattolica e past president Escmid (European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases) - Sapere con esattezza qual è l'agente patogeno specifico responsabile di un'infezione e a quali degli attuali trattamenti a nostra disposizione è resistente, aumenta le chances di cura e riduce il rischio di diffusione dei 'super-microbi'. In Italia il problema è più urgente che altrove, dato che nel nostro Paese si verifi-

cano circa un terzo di tutti i decessi in Europa legati a patogeni resistenti. Se le cose non cambieranno, si stima che nel 2050 in Italia potrebbero esserci fino a 450mila morti per infezioni». Da oggi, il Policlinico Gemelli attiverà, valuterà e incentiverà soluzioni diagnostiche approfondite e tempestive che permetteranno sia di rilevare nei pazienti la presenza di un'infezione microbica in corso ma anche di individuare con appositi test rapidi a quali antibiotici quel patogeno è resistente e quindi facilitare la scelta del farmaco giusto. Si tratta della cosiddetta diagnostica molecolare ad approccio sindromico, una strategia pro-attiva al contrasto dell'urgente problema dell'antimicrobico-resistenza. Sanguinetti ha chiarito che, con l'approccio sindromico, l'obiettivo è contrastare la vecchia abitudine di ricorrere a trattamenti antibiotici 'sequenziali', cioè di provare, nello stesso paziente, farmaci diversi prima di trovare quello giusto. Procedura quest'ultima, ancora troppo diffusa e pericolosa. È ormai assodato che il problema dell'antimicrobico-resistenza dipende, in grandissima parte, dal sempre più diffuso abuso di farmaci.

Barbara Carbone

**L'ANTIMICROBIAL
STEWARDSHIP
CENTER OF EXCELLENCE
STUDIERÀ STRATEGIE
E NUOVE MEDICINE PER
ELIMINARE I BATTERI**

**OGNI ANNO IN ITALIA
QUESTE INFEZIONI
PROVOCANO 11MILA
DECESSI: LA METÀ
POTREBBE ESSERE
EVITATA**

