



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



Regione Siciliana  
*Assessorato della Salute*

**Centro Regionale Trapianti**  
Sicilia

## **RASSEGNA STAMPA**

**31 Luglio 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

# GIORNALE DI SICILIA

## Alzheimer, vaccino sperimentale funziona nei test preclinici

31 LUGLIO 2023

(ANSA) - ROMA, 31 LUG - Un vaccino potrebbe comparire sulla scena della lotta all'Alzheimer. Secondo una ricerca preliminare che sarà presentata all'American Heart Association's Basic Cardiovascular Sciences Scientific Sessions 2023 a Boston, un nuovo vaccino - sviluppato all'Università di Juntendo a Tokyo - che colpisce le cellule cerebrali infiammate associate alla malattia potrebbe essere infatti la chiave per prevenirla o modificarne il decorso. Dopo la vaccinazione, i topi presentavano meno placche di sostanza tossica beta-amiloide e meno infiammazione nel tessuto cerebrale e mostravano miglioramenti nel comportamento. In precedenza, i ricercatori giapponesi hanno sviluppato un vaccino per eliminare le cellule senescenti (cellule vecchie e potenzialmente tossiche) - un vaccino chiamato Saggp (che è il tag molecolare presente sulle cellule senescenti) che ha migliorato diverse malattie legate all'età, tra cui l'aterosclerosi e il diabete di tipo 2 nei topi. I ricercatori hanno poi testato questo vaccino nei topi modello di malattia di Alzheimer. Ebbene, il vaccino Saggp ha ridotto in modo significativo i depositi di amiloide nei tessuti cerebrali dei topi; le cellule 'stella' (cellule di supporto ai neuroni abbondanti nel cervello) hanno mostrato una riduzione delle dimensioni nei topi che hanno ricevuto il vaccino. È stata riscontrata anche una riduzione di altri biomarcatori infiammatori, suggerendo un miglioramento dell'infiammazione cerebrale in risposta al vaccino. Inoltre, un test comportamentale ha rivelato che i topi che hanno ricevuto il vaccino Saggp hanno risposto significativamente meglio all'ambiente rispetto a quelli che hanno ricevuto il vaccino placebo. I topi vaccinati hanno manifestato comportamenti simili a quelli di topi sani e una maggiore consapevolezza del loro ambiente circostante. Ciò che è promettente rispetto a vaccini simili testati in passato è proprio il fatto che il vaccino Saggp è il primo che mostra modifiche positive del comportamento. "Se il vaccino si dimostrasse efficace negli esseri umani, rappresenterebbe un grande passo avanti per ritardare la progressione della malattia o addirittura per prevenirla", concludono gli autori.



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione



Regione Siciliana  
Assessorato della Salute

**Centro Regionale Trapianti**  
Sicilia

# GIORNALE DI SICILIA

## Diabetologi, attesa per farmaco che ritarda comparsa diabete

31 LUGLIO 2023

(ANSA) - ROMA, 31 LUG - "C'è una grande attesa in Europa e in Italia, dove si attende il via libera da parte di Ema (l'Agenzia Europea per i Medicinali) e Aifa, perché teplizumab ha mostrato di essere efficace nel prevenire la perdita di funzione delle cellule beta del pancreas, che nei soggetti con diabete mellito sono aggredite e progressivamente distrutte dal sistema immunitario del paziente". Così in una nota Raffaella Buzzetti, presidente eletto della Società Italiana di Diabetologia (Sid). Teplizumab è un anticorpo monoclonale, approvato lo scorso novembre dall'agenzia del farmaco americana (l'Fda), in grado di ritardare l'ingresso dei bambini nello stadio più severo del diabete di tipo 1. Il diabete di tipo 1 si sviluppa in tre stadi: quasi tutti i pazienti allo stadio 2 passano al terzo entro 1-5 anni. Lo stadio 3 è il più insidioso con l'entrata nella routine dei numerosi controlli glicemici e delle iniezioni di insulina. "Possono beneficiarne i soggetti con più di 8 anni di età con predisposizione al diabete tipo 1, nei quali quindi lo screening abbia evidenziato due o più autoanticorpi e che abbiano una condizione di disglycemia", sottolinea il presidente Sid Angelo Avogaro. "Per questo è necessario un programma di screening che individui i soggetti con diabete di tipo 1 allo stadio 2". Negli studi clinici il trattamento ha dimostrato di ritardare l'esordio della malattia tra 25 e 32,5 mesi. "Si tratta di un vantaggio importante che offre mesi e anni liberi dalla malattia, la possibilità di pianificare e organizzare la vita e, perché no, prendere tempo rispetto a trattamenti che potrebbero curarla", conclude Buzzetti.



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione

# GIORNALE DI SICILIA



Regione Siciliana  
Assessorato della Salute

**Centro Regionale Trapianti**  
Sicilia

## Chirurgia fetale e neonatale, Italia all'avanguardia

MILANO (ITALPRESS) – Bambini operati nell'utero materno, operati quando sono bambini piuma e così piccoli da stare in una mano, operati a un giorno dalla nascita. Possono essere tante le ragioni per intervenire in queste circostanze, con modalità e tecniche che rappresentano l'estrema e più raffinata evoluzione della chirurgia mini invasiva.

31 LUGLIO 2023



MILANO (ITALPRESS) - Bambini operati nell'utero materno, operati quando sono bambini piuma e così piccoli da stare in una mano, operati a un giorno dalla nascita. Possono essere tante le ragioni per intervenire in queste circostanze, con modalità e tecniche che rappresentano l'estrema e più raffinata evoluzione della chirurgia mini invasiva. La chirurgia fetale e neonatale è un'eccellenza del nostro Paese, anche grazie a un approccio ultra specialistico e multidisciplinare insieme. Alla base di tutto, ci sono diagnosi sempre più precise, che permettono di affrontare malformazioni e patologie minimizzando i danni al momento della nascita, evitare disabilità, e



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



Regione Siciliana  
Assessorato della Salute

**Centro Regionale Trapianti**  
Sicilia

addirittura salvare la vita a chi ha tutta la vita davanti. Sono questi alcuni dei temi trattati da Ernesto Leva, professore associato di chirurgia pediatrica dell'Università degli studi di Milano e direttore della struttura complessa di chirurgia pediatrica del Policlinico di Milano, intervistato da Marco Klinger, per Medicina Top, format tv dell'agenzia di stampa Italtop. "La chirurgia neonatale è la parte più raffinata della chirurgia pediatrica, abbiamo a che fare con un materiale estremamente delicato. Al Mangiagalli ne operiamo di tutti i pesi, addirittura sotto il kg, di recente anche un bambino di 350 grammi - ha esordito Leva - Sono strutture estremamente delicate, ma con una forza vitale incredibile, è la parte più bella. Per fare chirurgia neonatale bisogna essere un chirurgo pediatrico dedicato alla chirurgia neonatale, chi si occupa solitamente di adulti combinerebbe dei guai. Più casi vengono operati e migliore è il risultato anche a lunga distanza". Sotto questo aspetto, la scienza ha fatto passi da gigante negli ultimi anni, introducendo anche le operazioni chirurgiche fetali: "Gli orizzonti sono cambiati perchè è entrata proprio ciò che chiamiamo chirurgia fetale - ha spiegato - Oggi alcune patologie malformative già le trattiamo in utero con gli ostetrici, gli outcome di questi trattamenti hanno alzato il livello di aspettativa di vita di questi bambini. In chirurgia fetale lavori su due esseri viventi, feto e mamma, l'attenzione deve essere pertanto molto alta. Il neonato, anche di bassissimo peso, ha intorno un'emozionalità familiare molto intensa". "La sinergia tra i vari specialisti è fondamentale, l'expertise dei vari specialisti pure, così come il ruolo dei nostri infermieri, che devono essere di altissimo livello - ha aggiunto il professore - I risultati buoni che riusciamo a ottenere sono anche legati al fatto di avere infermieri di alto livello". Tra le principali occupazioni di Leva anche le operazioni chirurgiche nei paesi meno sviluppati: "La chirurgia in paesi in via di sviluppo mi ha sempre affascinato, non hanno le nostre risorse e dobbiamo adattarci, ma i bambini sono sempre bambini - ha raccontato - La soddisfazione di fare queste operazioni in quei posti fa bene al cuore e ai bambini. Lì l'esperienza e l'abilità del chirurgo può sopperire a quella parte di tecnologia che non trovi. La logica con cui faccio queste esperienze è di andare e formare i chirurghi in loco, con i quali manteniamo poi i rapporti e mettiamo in atto iniziative e collaborazioni. Un progetto lanciato di recente, Accademia Polis, è un processo di democratizzazione della medicina - ha concluso - Si tratta di una piattaforma in cui carichiamo degli interventi che facciamo e i medici dei paesi in via di sviluppo possono accedere gratis guardando proprio quegli interventi".



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione



Regione Siciliana  
Assessorato della Salute

**Centro Regionale Trapianti**  
Sicilia

# GIORNALE DI SICILIA

## L'anemia colpisce 1 persona su 4 nel mondo, specie donne e bimbi

31 LUGLIO 2023

L'anemia, terza causa per maggior numero di anni di vita vissuti con una disabilità, si stima colpisca qualcosa come una persona su 4 nel mondo, specie donne e bambini; per di più si registra un rapido aumento dei casi nelle donne, nelle gestanti, nei piccoli con meno di 5 anni. Sono le stime rese note sulla rivista *The Lancet Haematology*, frutto di uno studio dell'Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME), a Seattle, insieme con il Global Burden of Disease anemia. Nel 2021, 1,92 miliardi di persone a livello globale soffrivano di anemia. Si tratta di un aumento di 420 milioni di casi in tre decenni. Nel 2021, globalmente, il 31,2% delle donne aveva l'anemia rispetto al 17,5% degli uomini. La differenza di genere era più evidente tra i 15 e i 49 anni. In questo gruppo di età, la prevalenza dell'anemia nelle donne era del 33,7% rispetto all'11,3% negli uomini. La principale causa di anemia riscontrata per il 2021 è stata la carenza di ferro nella dieta, che costituiva il 66,2% dei casi totali di anemia. Lo studio ha rilevato che i disturbi ginecologici e le emorragie durante la gravidanza sono stati importanti fattori che contribuiscono al carico di anemia tra le donne in età riproduttiva. Per i bambini di età inferiore ai 5 anni, la causa principale di anemia era la carenza di ferro nella dieta, ma anche le condizioni di presenza di emoglobine patologiche, malattie infettive tra cui la malaria. "L'anemia si manifesta in modo diverso a seconda del paziente: nei bambini, può influenzare lo sviluppo cerebrale e la cognizione, quindi il trattamento e la gestione precoci sono cruciali. Studi precedenti hanno dimostrato che l'anemia è associata a un aumento dei tassi di ansia e depressione e a tassi più elevati di parto prematuro, emorragia postpartum, basso peso alla nascita, gestazione breve, morte fetale e infezioni sia per il bambino che per la madre. La ricerca mostra che attualmente l'Africa subsahariana e il Sud dell'Asia affrontano il maggior carico di anemia. Nel 2021, l'Africa subsahariana occidentale (47,4%), il Sud dell'Asia (35,7%) e l'Africa subsahariana centrale (35,7%) avevano la prevalenza più elevata di anemia.

IL GOVERNO, COSTRETTO A CORRERE AI RIPARI, PENSA A UNA TASSA SULL'AZZARDO. SCHILLACI CHIEDE AIUTO AL TESORO

## Allarme Sanità, buco da 15 miliardi

Inflazione e contratti scaduti piegano il sistema. Salta la riforma della "medicina territoriale"

PAOLO RUSSO

Corroso dall'inflazione, smangiucchiato dai costi dei rinnovi contrattuali dei medici, con un miliardo di rimborsi da parte delle industrie del biomedicale che balla, il finanziamento pubblico della nostra sanità nel 2024 si perde per strada grosso modo 15,2 miliardi. - PAGINE 2-3

IL CASO

# Sanità buco da 15 miliardi

Allarme inflazione sui conti, bilancio in rosso per l'aumento dei costi tra 2021 e 2024 il governo pensa a una tassa sul gioco d'azzardo: "Per una volta bisogna fare bingo"

PAOLO RUSSO  
ROMA

**C**orroso dall'inflazione, smangiucchiato dai costi dei rinnovi contrattuali dei medici, con un miliardo di rimborsi da parte delle industrie del biomedicale che balla, il finanziamento pubblico della nostra sanità nel 2024 si perde per strada qualcosa come 15,2 miliardi. Basta infatti fare due conti sui dati del Def, il documento di economia e finanza del governo, per scoprire che dal 2021 al 2024 il fondo sanitario nazionale salirà pure da 127,8 a 132,7 miliardi, pari a un più 4,9 miliardi, ma in termini di reale capacità di spesa fa un salto all'indietro dell'11,5%, a causa dell'inflazione sanitaria, anche più alta di quella generale, e dei 2,5 miliardi per il rinnovo contrattuale 2019-21 dei camici bianchi. Soldi già stanziati dall'esecutivo e co-

munque vincolati, ma che sempre dentro il fondo sanitario stanno.

Così l'ammanco è da far tremare i polsi. Soprattutto quelli dei governatori, oltre la metà dei quali vede all'orizzonte lo spettro del commissariamento e dei piani di rientro, che si traducono poi in taglio delle prestazioni e blocco delle assunzioni. Tutto il contrario di quel che serve in questo momento per accorciare le chilometriche liste di attesa e recuperare i milioni di prestazioni saltate durante il Covid. Per non parlare del fatto che le nuove strutture sanitarie territoriali, case e ospedali di comunità, sono sì finanziate dal Pnrr, ma solo per quel che concerne mura e macchinari, mentre i costi non indifferenti per medici e infermieri che dovranno lavorarci dovranno spuntare dal sempre più asfittico fondo sanitario.

Tutto questo lo sa bene il

ministro della Salute, Orazio Schillaci, che domani si presenterà davanti al collega dell'Economia Giancarlo Giorgetti per chiedere 3-4 miliardi aggiuntivi nella prossima manovra. Il resto di quel che manca nel piatto dovranno metterlo le Regioni, risparmiando su cure inappropriate e reparti ospedalieri che vanno sotto giri con tassi di occupazione dei letti a volte sotto il 50%, mentre in altri non c'è spazio. Ma, spalleggiato da spezzoni importanti della maggioranza di governo, Schilla-



ci calerà sul tavolo del Mef un jolly, quello di una tassa sul gioco d'azzardo per finanziare la sanità. L'idea l'ha già fatta sua il senatore di Fratelli d'Italia Franco Zaffini, presidente della commissione Sanità e Lavoro di Palazzo Madama. «La sanità per una volta deve fare "bingo" - dice il senatore - e allora quale modo migliore che pensare a una "fiche" su giocate e scommesse effettuate con strumenti di pagamento elettronico, attualmente non soggette al prelievo erariale, a un suo incremento sulle vincite e ancora a un aumento dei canoni di concessione dei giochi online». In pratica una tassa di scopo che, oltre a finanziare la sanità pubblica, garantirebbe anche una maggiore tracciabilità del gioco e dei giocatori e dunque realizzerebbe un contrasto all'eccesso e alla ludopatia. Il ragionamento verrà ripetuto pari pari da Schillaci a Giorgetti, ma con i tassi in aumento decretati dalla Bce e il conseguente incremento degli oneri per il debito pubblico, gli spazi di

manovra per il prossimo anno restano ristretti.

In più sui conti della sanità pesano altri due macigni oltre a quello dell'inflazione. Il primo è il rinnovo del contratto dei medici. Quello del triennio 2019-21 finirà per andare alla firma a settembre per le resistenze dei sindacati a chiudere senza garanzie su turni di lavoro meno massacranti e recupero delle ore extra effettuate,

che portano i camici bianchi a regalare in media 300 ore a testa l'anno. Nonostante si parli di aumenti mensili in busta paga contenuti tra i 240 e i 290 euro lordi, il costo dell'intesa supera i due miliardi e mezzo per via degli arretrati, oltre 10 mila euro a medico. Soldi che il governo ha già stanziato e che sono nel fondo sanitario di quest'anno, ma che tra via libera della Corte dei Conti e approvazione del Consiglio dei ministri finiranno nelle tasche dei dottori con il nuovo anno.

Parliamo di risorse vincolate che le Regioni devono aver accantonato nei loro bilanci. Ma siccome alla fine, pur non avendo speso quei soldi per i medici, i conti della sanità regionale nella maggior parte dei casi sempre in rosso saranno, Schillaci dovrà ben vigilare che le risorse per finanziare l'accordo si spostino sul 2024, perché altrimenti sarebbe come tagliare 2,5 miliardi al comparto.

Ma la stangata più grossa arriverà con il rinnovo del contratto 2022-24, quello che deve recuperare le quote di retribuzione divorate dall'inflazione e senza il quale i sindacati di categoria, compresi quelli del restante personale sanitario, promettono scioperi a rischio paralisi di Asl e ospedali. Quanto verrà stanziato non è dato sapere, ma una cosa è chiara: anche in questo caso i numeri del fondo sanitario dovranno essere rivisti all'insù per un pari importo perché altrimenti ci troveremo di fronte a un taglio nemmeno troppo occulto.

Infine c'è il miliardo di rimborsi che le industrie dei dispositivi medici, quelle che riforniscono la sanità dalle siringhe alle tac, dovrebbero versare a ripiano dello sfondamento di spesa di un tetto in verità ampiamente sottostimato. Il governo ha deciso proprio mercoledì di far slittare il pagamento dal 31 luglio al 30 ottobre. Ma sul cosiddetto *pay back* pende una sospensione del Tar Lazio che ha dato forza alle 1.800 aziende che hanno presentato ricorso. Altri soldi che ballano in una sanità sempre più a corto di ossigeno. —

**Domani il ministro Schillaci chiederà all'Economia fino a 4 miliardi in più**



**ORAZIO SCHILLACI**  
MINISTRO DELLA SALUTE  
SULLE LISTE D'ATTESA



Il ministero moltiplicherà i controlli, ma serve uno sforzo da parte di tutte le Regioni

**Sui bilanci pesano anche i soldi destinati al rinnovo dei contratti dei medici**



**FRANCO ZAFFINI**  
SENATORE  
DI FRATELLI D'ITALIA



Quale modo migliore che piazzare una "fiche" sulle giocate fatte con pagamenti elettronici?



Revisione dovuta all'impossibilità di realizzarle entro il termine di fine 2026

## Scure su ospedali e case di comunità fuori dal Pnrr più di 500 strutture

### IL RETROSCENA

ROMA

**L'**inflazione mette in cura dimagrante non solo il fondo sanitario nazionale ma anche Case e ospedali di comunità, maxi ambulatori aperti 7 giorni su 7 e h24 i primi, luoghi di cura intermedi per chi va dimesso ma non può tornare a casa i secondi. Strutture sulle quali si punta per rinforzare la mandata trincea della sanità territoriale. Causa l'aumento dei costi per tirarle su, il piano di revisione del Pnrr presentato dal governo riduce però da 1.350 a 936 le Case e da 400 a 304 gli ospedali di comunità. Le strutture non più finanziate dal Pnrr, per l'impossibilità di realizzarle entro il termine peren-

torio del 31 dicembre 2026, non verranno in teoria depennate, bensì rifinanziate con i soldi del fondo di coesione, ma soprattutto con i 10 miliardi mai spesi per l'edilizia sanitaria. Parliamo di risorse stanziare dall'articolo 20 della finanziaria del lontano 1988. Soldi rimasti incagliati per quasi 40 anni nella rete di una burocrazia che ha imposto una mole insostenibile di passaggi amministrativi. Pertanto non si capisce come ora potranno invece essere investiti in un tempo relativamente breve. Così aumenta il rischio di desertificazione sanitaria in quelle aree interne o montuose scarsamente popolate, già di per sé poco servite e che ora lo saranno ancora

di più se il bacino di utenza dei nuovi maxi ambulatori dovesse salire rispetto a quello già consistente per le aree extra urbane di 50 mila abitanti.

Per non perdere i 7 miliardi del Pnrr destinati alla sanità territoriale, i soldi non spesi per le nuove strutture verrebbero dirottati per l'acquisto di attrezzature e macchinari diagnostici indispensabili a renderle realmente operative. Quel che non si potrà fare, nonostante i tentativi ancora in corso del ministro per gli Affari Europei, Raffaele Fitto, è utilizzare le

risorse del Pnrr per pagare medici e infermieri che dovranno lavorarci. Riguardo ai primi, il ministro della Salute, Orazio Schillaci, pensa di impiegare a tempo pieno i giovani medici di famiglia e a metà con il proprio studio quelli più anziani, mentre gli specialisti ambulatoriali delle Asl, che nel 42% dei casi lavorano meno di 10 ore a settimana, dovrebbero lavorarne 38. Ma siccome sono pagati a ore, non si capisce chi dovrebbe tirare fuori i soldi per retribuire quelle in più.

Posticipati infine di sei mesi i tempi di realizzazione dei progetti di telemedicina. La riforma della sanità territoriale può attendere. PA.RU. —

## 936

Le Case di comunità confermate, a fronte delle 1.350 previste inizialmente

## 304

Gli ospedali di comunità finanziati con il Pnrr (ne erano stati previsti 400)



**Rinviate**  
Le strutture depennate saranno rifinanziate



# Allerta caldo: che cosa significa

I gradi dicono solo una parte della verità, contano anche altre variabili  
Dai bambini agli anziani, serve molta attenzione per le persone più fragili

## I livelli di classificazione sono quattro: ciascuno prevede particolari precauzioni Così incidono temperatura, umidità ed età

«I parla spesso di allerta caldo, ma che cosa significa esattamente? Lo abbiamo chiesto al professor Nicola Montano, ordinario di Medicina interna all'Università degli Studi di Milano e direttore di Medicina interna al Policlinico del capoluogo lombardo.

### Quanti e quali sono i livelli di allerta caldo?

«Un'ondata di calore è tale quando si registrano temperature molto alte per più giorni consecutivi, spesso insieme a umidità elevata, forte irraggiamento solare e ventilazione scarsa. Per questi motivi esiste una temperatura-soglia generale oltre cui scatta l'allarme, ma l'allerta caldo non può valere per tutto il territorio nazionale perché le condizioni sono localmente variabili e possono modificare la percezione delle temperature e il loro effetto. Il ministero della Salute prevede quattro livelli di rischio (da 1 a 4) contrassegnati da altrettanti colori: verde, giallo, arancione e rosso (si veda il grafico, ndr)».

### Che cosa si deve fare?

«Ai livelli 0 e 1 non si deve

fare nulla di specifico, per i livelli 2 e 3 sono invece opportune precauzioni perché aumentano ricoveri e accessi al Pronto soccorso e la mortalità per tutte le cause cresce di circa il 20%, soprattutto nelle categorie fragili (ma al livello 3 i rischi salgono anche per le persone sane e attive)».

### Quanto caldo può tollerare il corpo?

«Quel che conta è la temperatura corporea: oltre i 40°C enzimi e proteine non funzionano più bene, con ripercussioni su tutti i sistemi. Per questo abbiamo sulla pelle tantissimi recettori per la temperatura, soprattutto sulle labbra e sulle mani perché spesso sono queste il nostro primo contatto con l'esterno: con l'afa il sistema di termoregolazione entra in allarme e partono le reazioni che servono per dissipare il calore di troppo, prima fra tutte il sudore; se il sistema di termoregolazione dell'organismo fallisce, si ha uno stress termico e un colpo di calore. Quanto alla temperatura esterna, c'è molta variabilità nella tolleranza individuale e la resistenza varia a seconda del-

l'umidità dell'aria. Nella sauna, per esempio, riusciamo a sopportare temperature fino a 90°C perché l'aria è secca; in un bagno turco non potremmo mai tollerare temperature simili, perché l'umidità altissima impedisce l'evaporazione del sudore e senza riuscire a raffreddarci internamente ci surriscalderemmo in poco tempo».

### Chi è più vulnerabile nei confronti del caldo?

«La resistenza più o meno spiccata alle alte temperature dipende da fattori individuali e ambientali. Chi ha una massa corporea più grossa da gestire, e un metabolismo basale inevitabilmente più alto, in estate soffre più di un longilineo. L'età è un altro elemento: nei bambini i sistemi di termoregolazione non funzionano ancora a dovere, per cui è più facile che non riescano ad adattarsi bene al cambio delle temperature e che si disidratino facilmente (anche sotto l'ombrellone, che non protegge molto né dal caldo né dai raggi solari), soprattutto i neonati e i più piccoli. Sono più suscettibili all'afa anche gli anziani, perché la capacità di

modificare e adattare metabolismo e funzioni fisiologiche alle variazioni climatiche si riduce con l'età. Sono maggiormente a rischio infine le donne in gravidanza, perché la temperatura basale è più alta durante la gestazione e la disidratazione si associa a un aumento dei livelli di un ormone, la vasopressina, che può indurre le contrazioni e il parto, quindi cresce il pericolo di nascite pretermine».

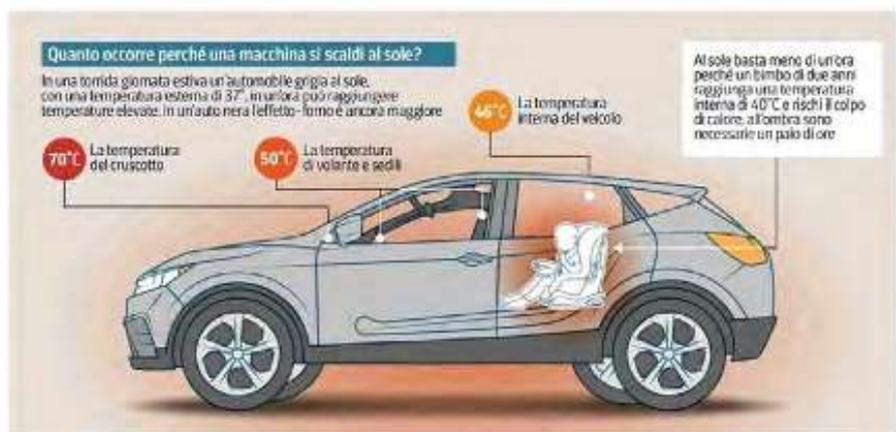
**Elena Meli**

© RIPRODUZIONE RISERVATA

### L'esperto



● Nicola Montano, professore ordinario di Medicina interna all'Università degli Studi di Milano. È anche direttore di Medicina interna al Policlinico del capoluogo



## L'Ema impiega 400 giorni, con la riforma scenderebbero a 180

# Nuovi farmaci, vale un miliardo l'ok «rapido» in Ue

**U**n nuovo farmaco impiega oggi circa 400 giorni per ricevere dall'Ema, l'agenzia europea dei medicinali, il via libera alla vendita negli Stati membri. Se va bene si scende a dieci mesi. Troppi, secondo la Commissione europea che ha presentato la proposta di revisione della legislazione farmaceutica, 400 articoli tra direttiva e regolamento. Nel testo ora all'esame del Parlamento e del Consiglio Ue il massimo dei giorni entro cui deliberare è 180. E col taglio dei tempi ci guadagnerebbero le imprese, fino a un miliardo in 15 anni. Questo almeno a sentire chi propone la riforma e ci crede. Le aziende, però, sono scettiche.

Si andrebbe verso il modello di un mercato unico che promette vantaggi sul piano della rapidità del processo di autorizzazione, dell'uguaglianza dei cittadini, del costo e naturalmente della sicurezza. Il tutto, sostengono i proponenti, nel contesto di un quadro «attraente e favorevole per le industrie del settore, incentivate a investire sulla ricerca e a sviluppare prodotti innovativi in cambio di coperture brevettuali che possono essere prolungate fino a 12 anni quando si è di fronte a un prodotto davvero nuovo». Un futuro migliore, in teoria, quello disegnato dalla Commissione. «E' un percorso coraggioso e interessante. Una sorta di tagliando necessario per una normativa datata 99-2004», dice Renato Balduzzi, professore ordinario di

più ampia degli ultimi 20 anni. Lo scopo è rendere uguali tutti gli europei: dovranno ricevere simultaneamente le medicine approvate a livello centrale senza le disparità di approdo al letto del malato. L'esperienza con la pandemia ha insegnato molto. Centralizzare la distribuzione dei vaccini anti Covid ha permesso di farli arrivare simultaneamente a tutti i 27 Paesi.

«Ma è emersa la preoccupazione delle industrie sui tempi di tutela dei dati che nel testo appaiono ridotti. Quando la protezione decade altre imprese possono avviare lo sviluppo di generici», rileva Balduzzi. Uno dei pilastri sono le malattie rare. Circa 6 mila quelle censite, il 95% non hanno risposte terapeutiche. E' un settore «in cui bisogna intervenire. Attualmente gli incentivi per chi vuole colmare i tanti spazi terapeutici vuoti non sono sufficienti. La ricerca senza scopo di lucro richiede aiuti». Balduzzi, ex ministro della Salute (governo Monti), si riferisce anche a quei medicinali fuori brevetto di cui viene scoperta l'efficacia per il trattamento di patologie rare.

Ma perché parlare di coraggio? Disciplinare un settore dove insistono interessi forti non è semplice. Viene richiesta maggiore collaborazione tra gli «sviluppatori» e l'agenzia regolatoria. Un problema di fondo? «Intendersi bene sul significato di farmaco innovativo. Dovrebbe avere un valore terapeutico aggiunto. Questa è la

sviluppo di nuove terapie». Ha qualche dubbio anche Marcello Cattani, presidente di Farmindustria Italia. Teme che l'indebolimento della proprietà intellettuale rallenti investimenti e innovazione. Ma la strada è lunga, ci sarà tempo per apportare correttivi. Tanto più che il ministro per gli affari europei Raffaele Fitto pronostica uno slittamento, «con il percorso legislativo che potrebbe non concludersi in questa fase».

Il valore economico dei medicinali è enorme. Parliamo di un settore che nel 2021, secondo il rapporto di Efpia, la federazione europea delle aziende farmaceutiche, ha generato un valore di produzione pari a 300 miliardi e ha impiegato 840 mila persone direttamente, il triplo in modo indiretto. La federazione è critica verso il progetto: «La riforma mina lo sviluppo e la ricerca con ricette impraticabili. E' destinata a fallire».

L'Italia guida la classifica Ue per valore della produzione (34,4 miliardi) davanti alla Germania. Anche da noi è in corso una riforma nazionale ormai slittata a settembre, se va bene. L'agenzia del farmaco Aifa viene ristrutturata: si riuniscono le due attuali commissioni prezzi e tecnico scientifica. Il rappresentante legale non sarà più il direttore generale ma il presidente del Cda. Si sta lavorando sui decreti attuativi.

**Margherita De Bac**

© RIPRODUZIONE RISERVATA

## Terapie avanzate, ricerca e legame con il territorio per arginare i "viaggi della speranza"

Nell'Ospedale di Padre Pio l'Ematologia e il Centro Trapianti di CSE si confermano punto di riferimento della Puglia e del Meridione

Il Centro Trapianti di cellule staminali emopoietiche (CSE) dell'IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, situato a San Giovanni Rotondo, rappresenta per numero di procedure allogeniche non solo il centro leader della Puglia ma anche uno dei più importanti di tutto il Sud Italia. Inaugurato il 23 dicembre del 2021, è in grado di erogare prestazioni quali/quantitativamente di assoluto interesse anche a livello nazionale.

Il paziente che riceve una diagnosi di malattia ematologica viene assistito e curato dall'equipe diretta dall'ematologo Angelo Michele Carella secondo le più recenti linee guida nazionali ed internazionali, oppure utilizzando protocolli terapeutici sperimentali che utilizzano terapie avanzate e farmaci innovativi, e può anche completare l'intero percorso terapeutico eseguendo tutte le procedure di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE).

Come auspicava il santo fondatore dell'Ospedale, San Pio da Pietrelcina, che desiderava una Casa Sollievo della Sofferenza come luogo "di preghiera e di scienza", tutte le attività di diagnosi e cura sono centrate sulla persona e su standard qualitativi molto elevati. L'Ematologia dell'IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza" garantisce cure "tailorizzate", con protocolli di ricerca clinica per la cura dei pazienti affetti da leucemie acute e croniche, linfomi, mielomi e mielodisplasie, basati sulle più moderne ed efficaci terapie, un nuovo concetto di cura adattato alla biologia della malattia ed allo stato clinico del paziente, allo scopo di ottenere i risultati clinici migliori, minimizzando gli effetti indesiderati.

«Il progresso delle conoscenze biologiche nelle malattie del sangue e degli organi emopoietici - ha spiegato Angelo Michele Carella, direttore dell'Ematologia dell'IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza - ha consentito di identificare nuove strategie terapeutiche sempre più mirate contro bersagli specifici di una o più forme patologiche. Nel frattempo la diagnosi morfologica, immunofenotipica, citogenetica e molecolare, momento essenziale per lo sviluppo della medicina di precisione ha ricevuto un impulso straordinario che ha portato ad una profonda revisione dei concetti classificativi delle malattie del sangue. Di fondamentale impor-

tanza è in questo ambito la possibilità di disporre di un laboratorio specialistico dedicato, all'avanguardia della diagnostica ematologica avanzata, in grado di realizzare un approfondito processo diagnostico delle patologie ematologiche.»

Il laboratorio annesso alla UO di Ematologia è suddiviso in diverse subunità ciascuna delle quali è soggetta a costante e rigoroso aggiornamento delle metodologie. La citometria a flusso ha acquisito di recente due citofluorimetri di ultima generazione (DxFlex-Beckman Coulter) a 13 colori che permetteranno una più accurata diagnosi e migliore monitoraggio della malattia residua misurabile in tutte le patologie ematologiche. La biologia molecolare effettuata mediante RT-PCR e Sanger si avvale oggi anche di analisi mediante Next Generation Sequencing (sistemi Ion Torrent S5 e Genexus - Thermofisher) che migliora la valutazione prognostica nelle leucemie acute e neoplasie mieloproliferative croniche. Infine la citogenetica tradizionale e molecolare ha visto la recente acquisizione, grazie alla donazione da parte dell'AIL di Foggia, del nuovissimo microscopio Olympus con sistema BioView Allegro Plus (Abbott) che permette acquisizione automatica dei preparati.

In particolare, questa attenzione al monitoraggio della malattia residua misurabile che l'aggiornamento metodologico ha permesso al Laboratorio di Ematologia di San Giovanni Rotondo di essere tra i 7 laboratori italiani che si stanno armonizzando per lo studio della malattia residua misurabile nel Mieloma Multiplo mediante Next Generation Flow (NGF). La UOC di Ematologia è inserita nella Rete Ematologica Pugliese ed in gruppi cooperativi nazionali ed internazionali (GIMEMA, FIL, EMN, EORTC), collaborazioni che stimolano continuamente innovazione e ricerca al servizio dei pazienti.

Il Centro Trapianti CSE è inserito nel Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo (GITMO), nell'Italian Bone Marrow Donor Registry (IBMDR), che regola la ricerca dei donatori volontari di CSE e nell'EBMT, società scientifica Europea. Il programma

Trapianto CSE di cui il dottor Carella è il direttore, ha ottenuto nuovamente l'accreditamento dell'Istituto Superiore di Sanità e, di recente la certificazione internazionale J.A.C.I.E. L'ottenimento di queste importanti certificazioni, permetterà alla Casa Sollievo della Sofferenza di poter accedere alle terapie cellulari "CAR-T". Si tratta di nuove terapie personalizzate contro il cancro che rientrano tra le cosiddette terapie avanzate e che rappresentano una speranza concreta per quei malati che non rispondono alle terapie convenzionali.

«In futuro - ha sottolineato il dottor Carella - ottenuta l'autorizzazione della Regione Puglia, pensiamo presto di poter mettere a disposizione del paziente oltre le CAR-T anche altre terapie alternative, già presenti nel nostro armamentario terapeutico quali anticorpi monoclonali, anticorpi monoclonali coniugati a farmaci, ed anticorpi monoclonali bispecifici, oltre al trapianto di cellule staminali emopoietiche che rappresenta ancora oggi una terapia salvavita consolidata e di grande successo per la cura di numerose e gravi malattie del sangue».

L'Unità di Ematologia di Casa Sollievo garantisce ai pazienti anche una particolare applicazione della continuità assistenziale, incentrata sull'ospitalità dei pazienti che arrivano da lontano, grazie ad una rete di associazioni nazionali (AIL) e locali (AGA-PE) che da anni collaborano con il reparto a sostegno del paziente e dei familiari.

Le numerose pubblicazioni scientifiche internazionali prodotte negli anni sono la prova dell'intensa attività di ricerca ematologica costantemente condotta grazie anche alla presenza di un gruppo di data manager con comprovata esperienza nel condurre studi clinici.

A proposito di innovazione, per concludere aggiunge il Dr Carella, nella scorsa primavera, in collaborazio-



ne con l'Unità Innovazione e Ricerca dell'Ospedale, nell'Ematologia di San Giovanni Rotondo si è svolta la sperimentazione del Robot Tino, un robot fattorino che muovendosi in autonomia in ambienti mappati contribuisce a ridurre la circolazione di virus e batteri. Il progetto, finanziato nell'ambito dell'iniziativa europea Digital Innovation Hub, coinvolge altri tre istituti europei, oltre all'Ospedale di San Giovanni Rotondo: la clinica francese del gruppo Ramsay Healthcare, la clinica spagnola Humana specializzata nella gestione delle malattie croniche e la casa di riposo Aktios in Grecia. Questi isti-

tuti hanno sperimentato, in 4 setting assistenziali diversi, l'utilità del robot Tino nell'affiancare gli operatori sanitari durante l'esecuzione di alcuni compiti con l'intento di ridurre la circolazione del virus SARS-CoV-2 e di conseguenza contenere la diffusione della malattia da COVID-19.



Il Robot TINO



Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza



Laboratorio Ematologia sezione Citogenetica

