



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione



Regione Siciliana
Assessorato della Salute

Centro Regionale Trapianti
Sicilia

RASSEGNA STAMPA

11 Giugno 2024

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

Ictus cerebrale, “Platinum Awards” alla Neurologia/Stroke Unit dell’Asp di Ragusa

Assegnato dal SITS International del prestigioso "Karolinska Institute" di Stoccolma, insieme all'European Stroke Organization.

11 Giugno 2024 - di [Redazione](#)



Importante riconoscimento per l’Unità Operativa Complessa di **Neurologia/Stroke Unit** dell’ASP di Ragusa. Il SITS International (acronimo di Safe Implementation of Treatments in Stroke) del prestigioso “Karolinska Institute” di Stoccolma, insieme all’European Stroke Organization, ha assegnato all’Unità diretta dal dott. Antonello Giordano il “**Platinum Awards**”, un premio rivolto alle Stroke Unit italiane con le migliori performance nella gestione in acuto dell’ictus cerebrale. «Questo riconoscimento- commenta **Antonello Giordano**– è una medaglia al lavoro del team di Neurologia, che, ricordiamo, ha la forza di effettuare il trattamento trombolitico intravenoso nei presidi ospedalieri di Ragusa, Vittoria e Modica; ma anche al gioco di squadra multidisciplinare, che coinvolge le Unità operative di Medicina e Chirurgia d’Accettazione e Urgenza e di Radiologia, con un impegno comune che va avanti da anni allo scopo di migliorare sempre di più la cura dell’ictus». L’introduzione e l’applicazione del Percorso Diagnostico Terapeutico di Assistenza (**PDTA**) per l’Ictus, da parte



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione



Regione Siciliana
Assessorato della Salute

Centro Regionale Trapianti
Sicilia

dell'ASP, hanno determinato una riduzione dell'indice di mortalità (il dato è inferiore alla media nazionale) e dei tempi di trattamento (anche in questo caso sotto la media nazionale), oltre a un aumento del numero degli interventi di ricanalizzazione (ne sono stati eseguiti più di 120 nel 2023). «Mi preme ringraziare- conclude Giordano- il personale della U.O.C. di **Neurologia** di Vittoria, Ragusa e Modica, tutti i medici, gli infermieri, i tecnici e gli operatori socio sanitari, coordinati da Angela Vicenzino, che concorrono quotidianamente al raggiungimento di tali traguardi. Ogni premio coincide con il miglioramento delle cure nei confronti dei pazienti, ed è questo l'obiettivo più importante per cui ci spendiamo ogni giorno». Un elogio alla U.O.C. Neurologia/Stroke Unit arriva anche da parte del Commissario Straordinario dell'ASP di Ragusa, **Giuseppe Drago**, e dal Direttore Sanitario aziendale, **Raffaele Elia**, che sottolineano «l'ennesimo traguardo di buona sanità espressa dalla nostra ASP, così come rilevato da enti terzi di rilievo internazionale. Il PDTA per la cura dell'Ictus è un vanto dell'Azienda. Ringraziamo il dott. Giordano e la sua équipe per gli sforzi prodigati in questa procedura che spesso si rivela salvavita».



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione



Regione Siciliana
Assessorato della Salute

Centro Regionale Trapianti
Sicilia

GIORNALE DI SICILIA

Passi avanti nella cura del melanoma, presto il vaccino

MILANO (ITALPRESS) – Il melanoma è un tumore maligno che origina dai melanociti, le cellule dell'epidermide che determinano in parte il colore della cute. Se non diagnosticato per tempo, e opportunamente trattato, è letale. Considerato in passato un tumore raro, mostra oggi un'incidenza in crescita in tutto il mondo. Numerosi studi suggeriscono addirittura che negli

11 GIUGNO 2024



MILANO (ITALPRESS) - Il melanoma è un tumore maligno che origina dai melanociti, le cellule dell'epidermide che determinano in parte il colore della cute. Se non diagnosticato per tempo, e opportunamente trattato, è letale. Considerato in passato un tumore raro, mostra oggi un'incidenza in crescita in tutto il mondo. Numerosi studi suggeriscono addirittura che negli ultimi dieci anni il numero di melanomi sia raddoppiato, arrivando a circa centomila nuovi casi all'anno. Il principale fattore di rischio per il melanoma cutaneo è l'esposizione eccessiva e ripetuta alla luce ultravioletta UV, principalmente veicolata dai raggi del sole. Secondo i dati dell'Istituto Superiore di Sanità, la stima approssimativa dei decessi attribuiti al melanoma è di 14.000 casi l'anno, anche se l'ultima novità, il



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione



Regione Siciliana
Assessorato della Salute

Centro Regionale Trapianti
Sicilia

vaccino a m-RNA, potrebbe a breve scrivere una pagina completamente nuova nella cura di questo tumore. Sono questi alcuni dei temi trattati da Paolo Ascierto, Direttore dell'Unità complessa di Melanoma, Immunoterapia Oncologica e Terapie Innovative dell'Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori - Fondazione Pascale di Napoli, riconosciuto come uno dei massimi esperti mondiali nella cura dei tumori cutanei, intervistato da Marco Klinger, per Medicina Top, format tv dell'agenzia di stampa Italtpress. "Il melanoma è pericoloso perchè è un tumore maligno e quindi in grado di dare metastasi, e in particolare il melanoma ha un'elevata capacità di invadere il sistema sanguigno - ha esordito - Negli ultimi anni l'incidenza del melanoma è aumentata, intorno al 2008 i casi incidenti erano 7.000 con 1.500 morti, ora quasi 15.000 con 2.500 morti, il tutto da mettere in relazione con lo stile di vita. E' vero anche che ci sono delle forme insolite: i dermatologi sono diventati più bravi, ma ci sono ora delle forme diverse che sono un'insidia per i medici. Il classico melanoma è quello che si presenta con una lesione come una macchia. E quando un soggetto ha tanti nei, quello più brutto è da far vedere immediatamente". E per combattere il melanoma c'è la grande novità del vaccino che presto affiancherà le già funzionanti terapie. "La storia del melanoma è cambiata, adesso abbiamo dei trattamenti adiuvanti post chirurgici, che danno in questo momento una riduzione del rischio del 50% - ha spiegato il professore - All'immunoterapia possiamo aggiungere anche dei vaccini personalizzati. Il nostro sistema immunitario è come una potente macchina da corsa: i vaccini sono in grado di far correre questa macchina a maggior velocità verso l'obiettivo di uccidere le cellule. Il campione del proprio melanoma viene mandato al laboratorio di Moderna, che tira fuori il dna, con la codifica delle proteine mutate. L'Intelligenza Artificiale mette in ordine le 34 proteine più immunogeniche e si ricava l'RNA messaggero del vaccino". Se tutto andrà bene, il vaccino potrà arrivare nelle farmacie nel giro di due-tre anni: "Siamo entusiasti perchè abbiamo visto dei dati di fase-2 che ci dicono che al 50% di cui parlavo prima possiamo aggiungere un ulteriore 44% e addirittura il 66% di riduzione di rischio di metastasi a distanza - ha ribadito Ascierto - La fase-3 dovrà arruolare altri mille pazienti, poi in tre anni dovremmo avere i risultati, se positivi andrà direttamente in farmacia". Sulla cura del melanoma e i grandi passi in avanti fatti negli ultimi anni: "Oggi la cura del melanoma è cambiata. Si possono guarire il 50% dei melanomi con metastasi grazie all'immunoterapia - ha sottolineato - Dobbiamo fare di più



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione



Regione Siciliana
Assessorato della Salute

Centro Regionale Trapianti
Sicilia

per aumentare questi dati. Sappiamo che il 70% dei pazienti trattati con immunoterapia a sette anni e mezzo di distanza sono ancora vivi. Abbiamo recuperato un 20% rispetto a qualche anno fa e speriamo col vaccino di aumentare ulteriormente questa percentuale". Infine, sulla prevenzione e sui fattori di rischio: "Aver avuto un parente diretto con melanoma deve consigliare di stare molto più attenti. I fototipi più chiari, i soggetti con occhi azzurri, pelle chiara, capelli rossi, sono maggiormente a rischio - ha ricordato Ascierio - Ma non è detto che il fototipo mediterraneo sia scevro dal rischio. Per il melanoma ci sono trattamenti consolidati, è sempre garanzia affidarsi a un centro di eccellenza. Ci sono delle possibilità di difendersi o di prevenire: in Australia, paese più colpito dal melanoma, hanno fatto delle campagne di prevenzione, invitando i bambini a mettere la crema e un giusto abbigliamento - ha concluso - Da qualche anno lì l'incidenza è in discesa".

IL COMMENTO**Diritto alla salute:
prevenzione,
prossimità
e intelligenza
artificiale****LORENZO D'AVACK****A PAGINA 11**

La discussione politica dei giorni che hanno preceduto le elezioni europee ha investito nel nostro Paese prevalentemente il problema della sanità. Un problema certamente assai grave.

IL SSN DOVREBBE RICONSIDERARE IL BILANCIAMENTO DI RISORSE TRA CURA E PREVENZIONE E LAVORARE AL SUPERAMENTO DELLE DISUGUAGLIANZE

Diritto alla salute: il divario si riduce con informativa, prevenzione, prossimità e intelligenza artificiale

LORENZO D'AVACK

La discussione politica dei giorni che hanno preceduto le elezioni europee ha investito nel nostro Paese prevalentemente il problema della sanità. Un problema certamente assai grave considerato che indipendentemente dai diversi governi, gli investimenti nei confronti della sanità e della ricerca scientifica sono assolutamente carenti. Evidente la situazione che abbiamo vissuto in occasione del covid che confermava che eravamo uno degli ultimi Paesi europei per quanto riguardava la ricerca scientifica. Alcune volte l'argomento viene usato

a fini strumentali per alimentare la polemica politica, o come "marchetta elettorale del governo" (ddl. 4 giugno 2024), ma credo che il tema meriti una riflessione seria e rigorosa che non



possa essere sottovalutato né banalizzato in una rissa di talk show o di promesse senza copertura economica. Attualmente possiamo prendere ad esempio proprio le liste di attesa. Ci sono statistiche certificate che registrano una media di 30 ore di attesa in un pronto soccorso. L'attesa per un esame anche che non sia specialistico può richiedere 400 giorni. Con la conseguenza che vi è una percentuale altissima di rinuncia alle cure. Il Servizio sanitario nazionale dovrebbe riconsiderare il bilanciamento delle risorse tra cura e prevenzione e dovrebbe lavorare al superamento delle disuguaglianze che rendono il diritto alla cura non uguale per tutte le persone e le comunità del nostro Paese. La disparità del diritto alla salute è inaccettabile. Oggi a più forte ragione si pone il problema di conciliare con urgenza misure ispirate alla tutela della salute con le regole della democrazia e il corretto equilibrio dei poteri.

A fronte di questa situazione definibile tragica appare necessario raccomandare la realizzazione di un incremento della informativa, della prevenzione, della prossimità: questi sono elementi strettamente connessi alla durata della vita del soggetto e alla sua qualità. Elementi che oggi possano avvalersi di sistemi di intelligenza artificiale (IA), che quando affidabili, aiuteranno le persone ad acquisire una nuova gestione della propria salute.

È oggi indiscutibile che l'informativa provenga soprattutto dal mercato. Ma non è detto che tali informative siano progettate, sviluppate, per migliorare il benessere individuale e collettivo, in pratica, determinino salute. Nonostante il progresso scientifico sia costante, gli effetti collaterali dei farmaci prescritti restano una delle cause principali di danni alla salute. In genere le case farmaceutiche seguono un approccio molto generico per quanto riguarda lo sviluppo e la prescrizione di un farmaco. Sappiamo, ad esempio, che la sperimentazione è prevalentemente svolta nei confronti dell'elemento maschile, di modo che molto spesso i prodotti consigliati per curare i maschi non sono altrettanto idonei nei confronti del genere femminile e ancor meno possono risultare opportuni nei confronti dei bambini e degli adolescenti. Ma queste lacune sono destinate a essere contenute a mano a ma-

no che il nascente settore della farmacogenetica continua a svilupparsi. Test genetici migliori ridurranno la probabilità di reazioni avverse, aumenteranno le possibilità di guarigione e forniranno sia ai medici, sia ai ricercatori più dati da analizzare e sfruttare correttamente. Tutto ciò non esclude l'autonomia del paziente, determinata proprio da un "consenso informato". Una informazione, una comunicazione al paziente non soltanto limitata a quella di diagnostica, ma anche a prestazioni complesse, che deve essere la più completa possibile in modo che il paziente abbia sempre la scelta di sottoporsi o meno a una determinata cura o trattamento medico. Eventuali inadempimenti a tali obblighi di *disclosure* dovrebbero essere considerati alla stregua della condotta di *malpractice* per errata esecuzione della prestazione sanitaria in senso stretto. E l'informativa riconduce alla "prossimità", cioè all'idea di una sanità sempre raggiungibile dalla persona, che non dovrebbe lasciare solo nessuno di fronte alla malattia e alla sofferenza, a partire dai soggetti fragili. Nel tempo della rivoluzione digitale la "prossimità" si identifica anche con la telemedicina, la teleassistenza, una opportunità da utilizzare in Paesi non organizzati sotto il profilo sanitario per prendersi cura di malati in apparente abbandono e solitudine. In questo contesto l'Intelligenza Artificiale (IA) può rappresentare un importante dispositivo estremamente utile per la promozione della prevenzione, nonché per la formazione dei medici e degli insegnanti scolastici. Tuttavia, occorre ricordare che la IA può rispecchiare interessi economici e culturali guidati da gruppi interessati. Per questo è fondamentale che l'IA sia controllata da regole universali per evitare che divenga un'altra fonte di informazioni poco attendibile come è successo per internet. E resta compito del medico, in ogni caso, prendere la decisione finale, in quanto attualmente la IA



IL DUBBIO

fornisce solo ed esclusivamente un supporto di raccolta e analisi dei dati, di natura consultiva. Delegare compiti complessi a sistemi intelligenti, può portare alla perdita di qualità umane e professionali. Se la relazione di cura va configurata come "alleanza terapeutica", va preservato un ruolo sostanziale al "medico umano" in quanto unico

a possedere le capacità di empatia e di vera comprensione, che non possono essere espresse dalla IA, e che sole possono rendere reale una tale alleanza.



LA CIRCOLARE DEL MINISTERO CONFERMA IL DIVIETO

Protesi al seno proibite per le under 18 Sanzioni per il medico

Multa di 20mila euro e sospensione dalla professione per tre mesi per i chirurghi che operano ragazzine minorenni per fini estetici

CLAUDIA OSMETTI

■ Di nuovo, a voler fare i pignoli, non c'è granché. Di doveroso, però, sì: perché non è una sciocchezza, non è neanche un fenomeno passeggero (anche se un po' una moda, questo sì, in un certo senso, lo è) e non è, soprattutto, una questione di salute. Ha fatto bene, quindi, in questi giorni, il ministero della Salute, che peraltro è stato sollecitato da richieste informative arrivate da alcuni professionisti del settore, a ribadire quel che già prevede la legge da circa dodici anni. A ricordare, cioè, e a farlo ufficialmente, ossia con una circolare, che impiantare protesi mammarie per soli fini estetici, a giovani donne che non hanno manco diciotto anni, significa beccarsi una multa di 20mila euro e la sospensione dal camice per tre mesi.

Perché non si fa, perché è vietato, perché c'è una norma (la numero 86) del 2012, appunto, che lo impedisce sotto la soglia della maggiore età, a meno che, com'è ovvio, le ragioni dell'intervento non siano altre, ovvero non ci siano gravi malformazioni congenite certificate o da una struttura sanitaria pubblica o da un medico convenzionato al Servizio sanitario nazionale (il Ssn).

In tutti gli altri casi no. Non conviene. Ma non è neppure una grande idea. Tanto per cominciare perché un'operazione è un rischio, sempre, qualsiasi, e correrlo, a quell'età, magari solo per un selfie da postare su

Instagram (spesso va così, dopo ci arriviamo), lascia un po' il tempo che trova. E poi perché i "ritocchini" si fanno, semmai, se proprio non si riesce a invecchiare al naturale, col passare del tempo.

Invece non è così. «Spesso succede, e credo sia una deriva sbagliata, che i genitori regalino l'impianto di protesi al seno a fini estetici alle figlie proprio per il compimento dei diciotto anni», spiega Emanuela Bartoletti, che è la presidente della Sime, la Società italiana di medicina estetica. «È rischioso», aggiunge, «si tratta di soggetti comunque troppo giovani. Bisogna stare molto attenti. Ed è per questo che lanciamo un appello soprattutto ai genitori, affinché non acconsentano alle richieste delle figlie se non ci sono motivi validi».

Alle volte è pure il contrario: il dottore, la ragazzina e la mamma; e quella che insiste è l'ultima. Il fidanzatino c'entra nulla. «Rifare il seno per le diciottenni è diventato una moda dettata dai social (ci siamo arrivati, ndr), ma la medicina non deve diventare



Libero

una moda dettata dai social. Non è possibile sottoporsi a un intervento chirurgico per poter postare il selfie del prima e del dopo».

Sì, d'accordo, alzi la mano chi non si piaceva da adolescente, tra l'acne, i denti sporgenti, i piccoli difetti fisici che, al liceo, sembravano insormontabili. Però c'è un limite a tutto. E men che meno vale la scusa però-tanto-è-un-intervento-reversibile, nel senso che la protesi si può anche togliere: è vero, sì, ma con un secondo passaggio in sala operatoria che potrebbe lasciare delle cicatrici e, a ogni modo, il corpo non è un palloncino che si gonfia e si sgonfia modello fisar-

monica.

I NUMERI

Negli ultimi anni il numero delle giovanissime che hanno chiesto un consulto per una mastoplastica additiva, un intervento al naso o all'addome, pare sia aumentato. Sulle cifre, tuttavia, si apre un secondo capitolo perché nella circolare del ministero viene, di nuovo, sottolineato anche l'obbligo per i chirurghi di inserire i dati clinici e anagrafici nei registri regionali (e quindi in quello nazionale) delle protesi mammarie: chi non lo fa, anche qui, rischia una sanzione che va da cinquecento a 5mila euro.

Calcolando l'illiceità di un'operazione simile sulle minorenni, le statistiche ufficiali raccontano che il 10% delle donne che paga per avere un seno più grande risiede nella fascia tra i 20 e i 24 anni, le under30 toccano un altro 15%.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Due protesi mammarie: in genere c'è un involucro di silicone riempito di silicone, acqua o idrogel



Salute 24

Il presidente Aifa
Nisticò: ok a farmaci
in metà tempo

Marzio Bartoloni — a pag. 28

«Puntiamo a dimezzare i tempi per il via libera a nuovi farmaci»

L'intervista
Robert Nisticò

Presidente Agenzia italiana del farmaco

Marzio Bartoloni

Da due mesi guida la nuova Aifa, l'Agenzia del farmaco profondamente rinnovata nella sua governance ora più snella dopo la fusione delle due commissioni tecniche e soprattutto con l'addio al dualismo tra direttore generale (scomparso) e nuovo presidente con maggiori poteri. Un incarico quest'ultimo che Robert Nisticò - presidente dai primi giorni di aprile - ha subito preso di petto: «Grazie al lavoro della nuova commissione scientifica ed economica del farmaco abbiamo già smaltito centinaia di procedure e ora ne restano soltanto poche decine che vogliamo chiudere a giugno». Ma il suo impegno - guardando al suo mandato - è accorciare i tempi per l'accesso e il rimborso dei nuovi farmaci in Italia che oggi si aggirano sui 14 mesi di media di attesa, contro i 4 della Germania. «Vedremo se le azioni che stiamo mettendo in campo riusciranno a dimezzarli o comunque a ridurli considerevolmente. Servono comunque interventi normativi mirati».

Quali sono i suoi obiettivi?

Seguirò tre parole chiave: internazionalizzazione, semplificazione amministrativa e riorganizzazione. Innanzitutto dobbiamo essere più presenti nei tavoli internazionali che poi anticipano le questioni che arriveranno in

Italia, a partire da quelli dell'Ema l'agenzia Ue dei farmaci dove avvengono le autorizzazioni. Puntiamo poi a semplificare i rapporti con gli interlocutori ma anche l'organizzazione interna. Penso all'unica commissione che sostituisce le precedenti con un iter più snello rispetto al passato quando succedeva che i dossier rimbalzavano dalla commissione che decideva sui prezzi a quella sulla valutazione scientifica. Per aiutare i dieci esperti della commissione abbiamo potenziato gli uffici a loro supporto con le sedute convocate consecutivamente fino a cinque giorni

Semplificare ridurrà i tempi di accesso oggi troppo lunghi?

La considero quasi la mia scommessa personale. I tempi vanno minimizzati, ma va ricordato che sui ritardi pesano anche i tempi di ingresso nei prontuari regionali. Perché dopo l'approvazione Ema c'è l'Aifa, poi le Regioni e poi il paziente. Noi possiamo influire sulla fase che ci riguarda. E di quanto si possono ridurre i 14 mesi oggi necessari? Noi ce la metteremo tutta per far sì che ai pazienti arrivino i farmaci nel minor tempo possibile. Vedremo se le azioni che stiamo mettendo in campo riusciranno a dimezzarli o comunque a ridurli considerevolmente. Soprattutto per quelli con valore terapeutico aggiunto o quando vengono incontro a bisogni medici insoddisfatti come farmaci orfani per il trattamento delle malattie rare. Più in generale andrebbe fatto per tutti i nuovi principi attivi con un occhio ovviamente alle malattie con un maggiore impatto.

C'è qualche modello?

In Europa non mancano, come

quello che si sta studiando in Francia dove esiste uno schema strutturato di accesso precoce. Il farmaco approvato da Ema con rapporto rischio beneficio favorevole potrebbe essere rimborsato da subito a prezzo concordato con il produttore sulla base di criteri di eleggibilità. Ciò fa sì che sia messo a disposizione del paziente con tempi fortemente ridotti. Nel frattempo c'è il processo di negoziazione e una volta raggiunto l'accordo, si potrà in caso conguagliare quanto speso tra il periodo con il prezzo iniziale concordato, rispetto a quanto si sarebbe speso invece con il prezzo finale negoziato. D'altro canto, è paradossale come la ricerca si sfinisce per ottenere quanto prima terapie innovative e una volta generate occorrono molti mesi per negoziarne prezzo e rimborso.

C'è ancora carenza di farmaci?

Ci sono ancora problemi in particolare per antibiotici, antiinfiammatori di largo consumo o enzimi pancreatici. Carenze dovute a fattori che



spesso non dipendono da noi come l'approvvigionamento di materie prime per il confezionamento o i principi attivi, che arrivano per oltre il 70% da Cina e India. Per attenuare questo fenomeno non bisogna però scordarsi che spesso i farmaci equivalenti sono alternative valide a quelli di marca carenti e su questo bisogna insistere nel fare comunicazione tra farmacisti e medici e informando i cittadini.

Gli antibiotici non li vuole produrre più nessuno eppure l'antimicrobico resistenza è una minaccia attuale molto seria...

È un problema da affrontare a livello globale. Oltre a ridurre l'uso inappropriato che ancora oggi è molto diffuso in Italia ci vogliono di fronte a un mercato poco remunerativo strategie *push and pull* in cui attraverso gli incentivi si aiuta la ricerca di nuove molecole anche attraverso un sistema regolatorio favorevole sul modello dei farmaci orfani di cui mi sono occupato per anni, lavorando sull'abbattimento dei costi regolatori o sull'esclusività del mercato.

La nuova Aifa come gestirà i rapporti con le aziende?

Abbiamo avviato due tavoli con Farmindustria ed Egualia instaurando un dialogo stretto e trasparente per individuare pratiche che possono essere semplificate e sog-

gette a un fast track. Abbiamo creato una piattaforma on line dove caricare i dossier sia nostri che delle imprese per agevolare il lavoro reciproco e la comunicazione. Per facilitare poi le procedure di negoziazione sul prezzo abbiamo creato anche degli "scoping meeting" cioè degli incontri preparatori che si fanno prima in modo da chiarire tutti gli aspetti.

Lavorerete anche a una riforma del prontuario farmaceutico?

Facciamo una premessa. Nel prontuario non entrano farmaci con minore efficacia terapeutica di quelli già presenti. E i vecchi medicinali sono quelli con i prezzi più bassi. Quindi è importante non seguire approcci ideologici che possono portare a risultati dannosi per gli assistiti, che si troverebbero privati delle terapie in uso e degli stessi conti pubblici con lo spostamento dei consumi verso i prodotti più costosi. Detto questo l'aggiornamento del Prontuario è un processo dinamico che richiede un'attenzione costante che non mancheremo di esercitare.

Come garantire l'accesso alle nuove terapie spesso costose?

Questo è un grande tema che Aifa non può valutare da sola ma in modo concertato con tutti perché mette in gioco il diritto alla salute difeso dalla Costituzione ma anche l'esigenza di

gestire una spesa che non può essere infinita. Terapie avanzate come quelle geniche o le Car t saranno sempre più presenti con costi sempre più alti: oggi la più costosa vale quasi 3 milioni di euro per un solo paziente. Serve un cambio di paradigma che veda queste terapie anche come un investimento soprattutto se portano alla guarigione o al ritorno a una vita normale per il paziente. Dovremo sempre più verificare che queste terapie siano efficaci e sicure anche a lungo termine. Per questo si impone una selezione accurata in partenza dei pazienti, individuando quelli che hanno più chance di rispondere a queste cure potenzialmente risolutive.

INTERVISTA DI ANTONIO DI NINO

**TEMPI RIDOTTI
Faremo
di tutto
per ridurli,
in Francia
c'è un modello
di accesso
precoce**



La nuova Aifa.

È in vigore la nuova riforma dell'Agenzia del farmaco. Una sola commissione tecnica al posto di due, il presidente con più poteri affiancato da due direttori (tecnico scientifico e amministrativo)



PHOTO ECONOMICA



Approvati 78 nuovi medicinali, quasi un terzo sono antitumorali

Le terapie in arrivo

Le valutazioni dell'Aifa

Per un terzo dei casi si tratta di nuovi antitumorali, poi ci sono le new entry contro le malattie autoimmuni, antiinfettivi, vaccini e medicinali neurologici. È l'onda dei 78 nuovi farmaci approvati dall'Ema pronti a sbarcare in Italia secondo il rapporto «Horizon Scanning: lo scenario dei medicinali in arrivo» realizzato dall'Aifa. Di questi: 43 sono medicinali contenenti nuove sostanze attive, 8 medicinali biosimilari, 14 equivalenti e 13 tra medicinali ibridi, autorizzati con la procedura del consenso informato e sostanze attive note.

Come detto tra i farmaci contenenti nuove sostanze attive, una quota rilevante è rappresentata dai medicinali antineoplastici (29,3%), finalizzati al trattamento di alcuni tipi di tumori solidi (quali il tumore della mammella, del polmone, dell'esofago, il colangiocarcinoma) e del sangue (mieloma, linfoma e leucemia) e i medicinali immunomodulatori (19,5%) per il trattamento delle malattie autoimmuni (prevalentemente sclerosi multipla e colite ulcerativa). A seguire poi agenti antiinfettivi a uso

sistemico e vaccini (9,8%) e medicinali per patologie del sistema nervoso (9,8%). Percentuali minori sono relative a medicinali classificati come "Vari" (7,3%), i medicinali per le patologie del sangue e organi emopoietici e quelli per le malattie dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (4,9% per entrambi le categorie).

Quali invece le autorizzazioni attese per il resto del 2024? In rampa di lancio ci sono 104 nuovi medicinali: 65 medicinali contenenti nuove sostanze attive - di cui 24 medicinali orfani per il trattamento di patologie rare e 41 medicinali non orfani - 22 medicinali biosimilari e 17 medicinali equivalenti.

I medicinali contenenti nuove sostanze attive in valutazione appartengono prevalentemente all'area terapeutica oncologica (14, pari al 21,5%), quella delle malattie infettive, compresi i vaccini (10, pari al 15,3%), l'area ematologica (10, pari al 15,3%) e neurologica (8, pari al 12,3%). Tra i medicinali in valutazione, 3 sono per terapie avanzate, di cui 2 medicinali orfani (uno per il trattamento dell'emofilia B e l'altro per il trattamento

dell'epidermolisi bollosa distrofica) e un medicinale è non orfano (per il trattamento dei difetti della cartilagine del ginocchio).

Infine, sono stati ammessi al programma «Prime» 129 medicinali. Il programma è interessato a farmaci promettenti che vanno a colmare importanti bisogni clinici insoddisfatti, e beneficiano di un supporto scientifico e normativo durante la fase di sviluppo. Si tratta, per la maggior parte, di terapie avanzate di ambito oncologico, oncoematologico, ma anche di trattamenti per l'endocrinologia, la ginecologia, il metabolismo, la fertilità, la neurologia o i vaccini.

—Mar.B.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



ANNA MARIA COCCHI
È professoressa di Fisica della materia all'Università di Bari, tornata in Italia dopo 14 anni di lavoro all'estero



Il controllo del mercato dei farmaci per l'Alzheimer

Previsioni. I consulenti della Fda si sono incontrati ieri per discutere se il farmaco di Eli Lilly è efficace e sicuro in vista dell'approvazione

Francesca Cerati

I consulenti esterni della Food and Drug Administration (Fda) statunitense si sono incontrati ieri per discutere se il farmaco per l'Alzheimer (donanemab) di Eli Lilly è sicuro ed efficace, in vista della decisione dell'agenzia di approvarlo. Negli Stati Uniti, la molecola di Lilly ha già dovuto far fronte a due ritardi normativi: nel gennaio 2023 l'Fda ha rifiutato l'approvazione accelerata e lo scorso 8 marzo l'agenzia ha chiesto l'intervento di un comitato consultivo indipendente per discutere del farmaco, ritardandone ulteriormente l'approvazione. Va detto, che l'autorità di regolamentazione non è obbligata a seguire le raccomandazioni dei suoi consulenti esterni, ma in genere lo fa. Agli esperti è stato chiesto di discutere se le analisi dei dati degli studi presentati dimostrano che i benefici di donanemab nel rallentare il declino cognitivo nei pazienti con malattia in fase iniziale superano i rischi. Il farmaco di Lilly, come gli altri della stessa classe, possono infatti causare gonfiore o sanguinamento cerebrale potenzialmente fatale, come riportato nelle avvertenze del farmaco già approvato.

Se donanemab verrà approvato, sarà il secondo farmaco per l'Alzheimer dopo quello di Eisai e Biogen (Leqembi), che ha avuto l'ok dalla Fda

l'anno scorso, e Eli Lilly potrebbe conquistare la metà di un mercato valutato 13 miliardi di dollari entro il 2030.

Il farmaco, somministrato tramite infusione una volta al mese, è progettato per eliminare dal cervello la beta amiloide, una proteina tossica legata all'Alzheimer. Negli studi clinici, il trattamento ha rallentato la progressione dei problemi di memoria e di pensiero dal 22% al 29% in totale, più o meno paragonabile al rallentamento osservato con Leqembi (27%). Nei pazienti con livelli da bassi a medi di una seconda proteina correlata all'Alzheimer chiamata tau, il farmaco della Lilly ha rallentato la progressione della malattia del 35,1% rispetto al placebo.

Traslando i dati scientifici in quelli economici, il 2024 potrebbe essere un anno "spartiacque". A maggio, Eisai ha previsto che le vendite saliranno a circa 364 milioni di dollari nell'anno fiscale 2024, che si concluderà a marzo 2025. Un vantaggio che secondo gli analisti non riuscirà però a garantire a Leqembi il primo posto in classifica delle vendite nel lungo termine. Secondo i dati Lseg, le vendite di donanemab raggiungeranno i 65,6 milioni di dollari nel 2024, salendo a 630,75 milioni l'anno prossimo. In soli 12 mesi, quindi, il nuovo farmaco di Lilly supererebbe quello della partnership Eisai-Biogen. Le ragioni, per gli analisti, sono due: un

dosaggio più conveniente e il fatto che i pazienti possono smettere di ricevere il farmaco una volta che i livelli di amiloide raggiungono una soglia di clearance (la capacità di un organo di depurarsi da una sostanza). Ma da qui al 2030 potrebbero esserci altre sorprese. Anche se gli analisti si aspettano che Eisai, Biogen e Lilly rappresentino la maggior parte delle vendite di farmaci per l'Alzheimer, altre aziende, come ACImmune, Alzheon, Cassava Sciences e Vivoryon Therapeutics stanno sviluppando le loro molecole per questa demenza. E l'impatto limitato, anche se statisticamente significativo, sull'attività cognitiva sia di Leqembi sia di donanemab lascia ampio margine alla concorrenza.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

La terapia, somministrata per infusione una volta al mese, elimina dal cervello la beta amiloide



La seconda vita della molecola scoperta da Rita Levi-Montalcini

Brevetto italiano

Convegno a Roma

Calcio di inizio del secondo tempo per il fattore di crescita nervoso (in inglese nerve growth factor, Ngf), la molecola scoperta 50 anni fa da Rita Levi-Montalcini e che le valse il Nobel nel 1986. In campo ci sono gli scienziati provenienti da istituti di ricerca di tutto il mondo del calibro di Harvard, Stanford, Cornell e Scripps, che Nature, grazie alla sponsorizzazione della biofarmaceutica Dompè, riunisce oggi e domani a Roma al convegno "From the Eye to the Brain". Una due giorni per discutere le potenzialità delle neurotrofine (l'Ngf è stato il primo membro scoperto di questa famiglia), che esercitano potenti effetti biologici sul sistema nervoso centrale e su altri tessuti periferici, non solo durante lo sviluppo, ma anche durante l'età adulta. La scelta della capitale italiana è in linea con la storia di questa molecola, che è tutta italiana.

«È un progetto che è partito negli anni '50 da una scienziata italiana, è proseguito negli anni '90 con un gruppo di ricercatori italiani di oculistica che hanno avuto l'idea di im-

piegarla in una patologia della superficie oculare, e poi 12 anni fa un'azienda italiana ne ha acquisito i diritti per sviluppare il primo collirio a base di Ngf - racconta Flavio Mantelli, chief medical officer ophthalmology di Dompè - Questo passaggio, cioè il fatto di essere riusciti a portare in clinica questa molecola, apre nuove prospettive non solo in oftalmologia, ampliando le indicazioni per esempio nelle malattie di rigenerazione della retina e del nervo ottico, ma anche in altre aree terapeutiche, come le patologie neurodegenerative o i traumi cerebrali. Nonostante siano stati approvati nuovi farmaci per l'Alzheimer, ci sono ancora altre neuropatologie che hanno un alto medical need e l'applicazione di Ngf potrebbe cambiare la loro storia naturale». La strada è lunga, siamo ancora in una fase pre-clinica di ricerca, e tra gli ostacoli da superare c'è anche il delivery della molecola al tessuto target.

«La tecnologia per sviluppare il collirio rappresenta uno step fondamentale, un banco di prova che

permette di accelerare le somministrazioni in altri distretti e per altre patologie - continua Mantelli - Oggi, per esempio, stiamo lavorando sull'Ngf intravitreale, iniezioni dentro l'occhio per le patologie degenerative della retina e del nervo ottico, ma anche sul delivery dell'Ngf nel sistema nervoso centrale, tra cui la via intranasale».

E l'evento in corso a Roma, che riunisce gli scienziati impegnati nella ricerca delle neurotrofine in diversi ambiti, potrebbe far scattare la scintilla e portare a soluzioni innovative.

—Fr.Ce.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

**Le potenzialità
delle neurotrofine
sul sistema nervoso
centrale e altri
tessuti periferici**





Dir. Resp. Marco Girardo

PIANETA SANITÀ

Liste d'attesa, le prime misure in autunno

Per il momento, il piano del Governo per ridurre i tempi resta soltanto sulla carta, denuncia Gimbe

Il Piano anti-liste d'attesa voluto dal ministro della Salute, Orazio Schillaci, ha ottenuto la scorsa settimana il via libera dal Consiglio dei ministri, ma perché si traduca in benefici concreti per i cittadini bisognerà ancora attendere. Se i tempi tecnici verranno rispettati, le prime misure dovrebbero infatti diventare operative entro l'autunno ma sulla tempistica esatta non c'è, al momento, certezza.

La svolta per contrastare la piaga delle liste di attesa, principale problema per i cittadini ed il Servizio sanitario nazionale, è delineata in 22 articoli suddivisi tra due provvedimenti: un decreto legge che prevede 7 norme ed un disegno di legge di 15 articoli, per il quale i tempi richiesti si allungano. Per rispondere alla domanda sul quando le nuove misure saranno effettivamente operative - a partire dal Cup unico regionale, la disponibilità di visite ed esami anche il sabato e la domenica ed il ricorso a intramoenia e privati con modalità precise per avere tempi certi per le prestazioni - bisogna considerare una prima data, ovvero la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del dl avvenuta lo scorso 7 giugno.

«È bene precisare - sottolinea il presidente della Fondazione Gimbe, Nino Cartabellotta - che il dl sulle liste di attesa, pubblicato in Gazzetta il 7 giugno, dovrà essere convertito in legge entro il

prossimo 6 agosto e cioè entro 60 giorni dalla pubblicazione in Gazzetta».

Una volta avvenuta la conversione in legge, per la piena attuazione delle norme dovranno essere però adottati almeno sette decreti attuativi del ministero della Salute, di cui, precisa Cartabellotta, «alcuni in concerto con altri dicasteri o istituzioni». E i tempi per la loro adozione sono definiti dal testo del dl (30 o 60 giorni) solo per alcuni decreti attuativi, mentre per altri, rileva, «non sono nemmeno indicati». Di conseguenza, l'adozione di questi provvedimenti non sarà dunque immediata.

«Né - avverte il presidente di Gimbe - saranno rapidamente visibili i benefici per i cittadini, visto che molte delle misure introdotte dal dl richiederanno tempi tecnici di realizzazione medio-lunghi. E servirà, in ogni caso, una stretta collaborazione con Regioni e Aziende sanitarie per evitare che questo decreto rimanga disatteso». Insomma, l'odissea di tanti pazienti per poter ottenere una visita o un esame in tempi appropriati è destinata a prolungarsi almeno di qualche mese, nell'ipotesi migliore.

In particolare, rileva Gimbe, sono solo due gli articoli del dl che prevedono una tempistica precisa per l'emanazione dei decreti attuativi. Il primo è l'articolo 1 che sancisce l'istituzione della Piattaforma nazionale delle liste di attesa presso l'Agenas. Si specifica infatti che

«entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto, con decreto del ministro della Salute sono adottate specifiche linee guida per definire i criteri di realizzazione, di funzionamento e di interoperabilità tra la Piattaforma nazionale e le piattaforme regionali». Le linee guida per rendere operativa la Piattaforma dovrebbero quindi arrivare entro gli inizi di ottobre. L'altro articolo del dl che prevede una tempistica è l'articolo 6 su «Ulteriori misure per il potenziamento dell'offerta assistenziale e il rafforzamento dei Dipartimenti di salute mentale». In questo caso è indicato che «entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del dl» venga definito un «piano d'azione finalizzato al rafforzamento della capacità di erogazione dei servizi sanitari e all'incremento dell'utilizzo dei servizi sanitari e socio-sanitari sul territorio». Per il resto delle misure, i tempi restano un'incognita. E il cittadino resta in coda.

Il decreto legge è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale. Ma per renderlo operativo servono almeno sette decreti attuativi

