

## Salute

## Tumori: in Italia 175. 000 morti nel 2012, ecco nuovi biosimilari

12:07 01 GIU 2013

(AGI) - Chicago, 1 giu. - I farmaci biotech hanno rivoluzionato l'oncologia e l'arrivo, nei prossimi anni, dei biosimilari di anticorpi monoclonali puo' aprire nuove prospettive, senza trascurare gli interrogativi sulla loro efficacia e sicurezza per i pazienti. E' la nuova frontiera della lotta ai tumori, al centro dei temi trattati all'Asco, il piu' importante congresso di oncologia in corso a Chicago. Nel 2012, spiegano gli oncologi, i tumori hanno fatto registrare in Italia 364mila nuove diagnosi e 175mila decessi: l'accesso alle terapie innovative sta diventando una questione centrale. "Questi prodotti - sottolinea il presidente dell'Aifa Sergio Pecorelli - possono favorire risparmi e la sostenibilita' dei sistemi sanitari. La razionalizzazione delle risorse disponibili passa anche attraverso l'appropriatezza nell'uso dei farmaci. I biosimilari degli anticorpi monoclonali sono piu' complessi di quelli oggi in commercio, per cui va garantita una stretta farmacovigilanza". "Le maggiori criticita' legate all'uso di questi prodotti - aggiunge il prof. Stefano Cascinu, presidente dell'associazione di oncologi AIOM - derivano dal fatto che possono funzionare in maniera differente rispetto all'originatore. E' necessario quindi che sia posta particolare attenzione ai processi di vigilanza e controllo. Servono studi post-marketing di sicurezza ed efficacia e appositi registri per i biosimilari di anticorpi monoclonali. Inoltre deve essere previsto un uso appropriato e attento dello strumento della notifica di eventuali reazioni avverse". Cruciale anche la questione economica: "Da un recente sondaggio - spiega Cascinu - condotto fra i nostri soci e' emerso che per otto specialisti su 10 i tagli alla sanita' pesano sulla capacita' di curare al meglio i pazienti. E il 52% degli oncologi ritiene che i biosimilari possano favorire il contenimento dei costi, anche se per il 62% degli specialisti le maggiori criticita' legate all'uso dei biosimilari derivano dal fatto che possono funzionare in maniera differente rispetto al farmaco originatore. Inoltre, per il 39% dei medici e' piu' utile cercare i margini di risparmio in altre voci di spesa. L'AIOM inoltre da anni e' impegnata anche nelle campagne di sensibilizzazione sugli stili di vita corretti, come dimostra il successo riscontrato dal progetto 'Non fare autogol' giunto alla terza edizione." Due sono i punti chiave per il quale e' importante il continuo dialogo tra societa' scientifiche e autorita' regolatorie: l'estrapolazione delle indicazioni e la sostituibilita' automatica dei biosimilari. Come gia' riportato nel position paper AIOM, in oncologia l'estensione d'uso dei biosimilari per altre indicazioni diverse da quelle specificate nel dossier registrativo potrebbe risultare inadeguata, specie per molecole quali gli anticorpi monoclonali e ogni nuova indicazione terapeutica dovrebbe essere sottoposta ad iter registrativo specifico. Per quanto riguarda il secondo punto, nel nostro Paese l'intercambiabilita' fra due medicinali e' ammessa solo se attuata tra prodotti compresi nelle cosiddette 'liste di trasparenza', predisposte dall'AIFA relative ai generici e ai loro originatori, considerati a tutti gli effetti equivalenti terapeutici. "Per quanto riguarda i biosimilari attualmente disponibili - conclude il prof. Cascinu -, nessuna norma sancisce il divieto esplicito di sostituzione, previsto invece in altri Paesi europei. Pero' l'AIFA non ha incluso alcun biosimilare nelle 'liste di trasparenza', bloccando, di fatto, la possibilita' di sostituzione da parte del farmacista.

Quindi questi prodotti non possono ritenersi automaticamente intercambiabili con gli originatori e la possibilita' di utilizzarli al posto dei medicinali di riferimento e' da ricondurre alla scelta terapeutica del medico. La posizione della nostra societa' scientifica e' chiara: i nuovi pazienti possono essere trattati con un biosimilare, mentre per quelli gia' in cura con l'originatore andrebbe garantita la continuita' terapeutica". (AGI).

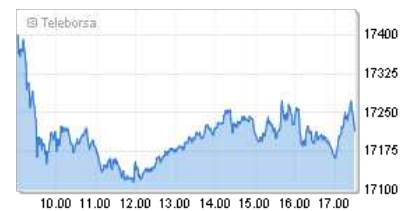


Tweet

## BORSA

Descrizione	Valore	Var. %
FTSE MIB	17.214,08	-0,79 ▼
FTSE Italia All-Share	18.205,40	-0,79 ▼
FTSE Italia Mid Cap	21.067,48	+0,17 ▲
FTSE Italia STAR	12.722,19	-0,46 ▼

Spread BTP-Bund 264 punti +1,89 ▲



Borsa Italiana teleborsa

ENEL  
 NAVIGA CON NOI  
 LA MAPPA SEMANTICA  
 Visualizza le relazioni fra gli argomenti del giorno e leggi le notizie sul portale

NEWS  
 PEI NEWS  
 il nuovo servizio di informazione sulla Politica Estera Italiana.

iNews AGI  
 L'INNOVAZIONE CHE FA NOTIZIA

## PORTALI AGI

AGI EUROPA

- ▶ AGI Europa
- ▶ AGI Energia
- ▶ AGI Salute
- ▶ AGI China
- ▶ AGI Arab

Scelte Sostenibili

## LA VOCE DEL CONSUMATORE

AGI  
 in collaborazione con

### **TUMORI: ITALIA OK PER TERAPIE, MA INVESTE POCO IN PREVENZIONE COSI' L'AIOM AL CONVEGNO MONDIALE ONCOLOGIA A CHICAGO**

(ANSA) - ROMA, 01 GIU - Italia promossa, anzi tra i primi della classe per le cure, bocciata in prevenzione. E' questa la fotografia della lotta ai tumori in Italia scattata dall'Aiom, l'associazione italiana di Oncologia Medica nel corso del congresso dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) in corso a Chicago.

Nel 2012 i tumori hanno fatto registrare in Italia 364mila nuove diagnosi e 175mila decessi, e la sopravvivenza per tutti i tipi di tumore e' segnalata in aumento. "Il 61% delle donne e il 52% degli uomini e' vivo a cinque anni dalla diagnosi - ha sottolineato Sergio Pecorelli, Presidente dell'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa) -. Particolarmente elevata la sopravvivenza dopo un quinquennio in neoplasie frequenti come quelle del seno (87%) e della prostata (88%). Ma e' necessario aumentare gli investimenti in prevenzione, soprattutto sugli stili di vita, ancora troppo scarsi".

In Italia i farmaci oncologici rappresentano il 25% della spesa ospedaliera per i medicinali, ma incidono solo sul 4% dell'intera nosocomiale. Qualche risparmio potrebbe arrivare dall'introduzione dei farmaci biosimilari, gli 'equivalenti' degli anticorpi monoclonali che hanno rivoluzionato le terapie. "Le maggiori criticita' legate all'uso di questi prodotti - sottolinea pero' Stefano Cascinu, presidente Aiom - derivano dal fatto che possono funzionare in maniera differente rispetto all'originatore. E' necessario quindi che sia posta particolare attenzione ai processi di vigilanza e controllo".(ANSA).

INNOVAZIONE ■ TERAPIE EFFICACI OLTRE A RESTITUIRE SALUTE AL MALATO EVITANO SPRECHI

# Più risparmi con nuovi farmaci

## Melanoma ed endometriosi ecco cosa genera la ricerca

■ NICOLA SIMONETTI

**M**ELANOMA: “Per la prima volta - dice l'amministratore delegato Roche, **Maurizio De Cicco** - in oltre 115 anni di storia del gruppo, l'Italia è incaricata di produrre, su scala mondiale, un nuovo farmaco a target molecolare e siamo soddisfatti di aver portato la produzione in Italia, per il mondo, di un farmaco così importante ed innovativo come Vemurafenib (ammanetta e blocca la proteina BRAF responsabile della patologia).

Per la sola produzione del nuovo farmaco abbiamo investito 1,2 mln euro e ne investiremo ancora 3,5 mln per l'ammodernamento degli impianti”

“Il farmaco - dice il prof. Paolo Acierto (Istituto tumori Napoli - ha dimostrato di ottenere risultati importanti ed immediati nel 50% dei pazienti con melanoma (tumore cutaneo molto grave, fatale se non trattato (7.000 casi/anno e 1.600 morti/anno) metastatico. Vemurafenib, nel melanoma con mutazione di proteina BRAF (50% dei colpiti) è definito dagli esperti con “effetto Lazzaro” per sottolineare il beneficio imme-

diato, il netto miglioramento e l'allungamento della durata di vita”.

**ENDOMETRIOSI:** Tre milioni di italiane malate, 6 mld euro il costo sociale dell'endometriosi, malattia cronica che riduce qualità di vita delle donne, penalizzate nel lavoro e in affettività, relazione (sesso quasi impossibile), riproduzione (50% delle sterilità). Malattia poco diagnosticata (dolori e lesioni) si che la metà delle donne affette, in Usa, consulta, per avere diagnosi esatta almeno 5 clinici. Il tessuto (non tumorale ma invasivo ed estrogenodipendente) che riveste l'utero migra anche in altre sedi del corpo e vi riproduce funzioni e disturbi. Responsabile maggiore la ridotta fecondità e l'aumento dei flussi mestruali (veri picchi infiammatori).

“Le terapie con **farmaci** e chirurgia - dice il prof. L. Fedele - non risolvono la situazione o la peggiorano”.

La soluzione dei problemi - dice il prof. Felice Petraglia (univ. Siena) si chiama Dienogest, unico progestinico orale approvato per la terapia: 1 compressa al giorno a totale carico della malata (56 euro/mese).



# Sigarette elettroniche, boom tra giovanissimi

**ALLARME DEI CARDIOLOGI OSPEDALIERI:  
«TRA ALCOL E TABACCO  
OGGI GLI ADOLESCENTI  
RISCHIANO ATTACCHI DI  
CUORE PIÙ DEI NONNI»**

► A 15 anni si comincia a “svapare”, tra gli adulti uno su 10 non fuma più

## IL FENOMENO

ROMA A dodici anni cominciano ad accendere le sigarette con il tabacco, a quindici a “svapare” quelle elettroniche. Nate per allontanare gli adulti dalla dipendenza dal fumo oggi quei cilindretti carichi di umori di ogni genere sono diventati il nuovo giocattolo dei giovanissimi.

## L'IDENTIKIT

Quest'anno la Giornata mondiale contro il tabacco (celebrata ieri) si è ritrovata spaccata in due filoni: quello che conta i fumatori, che ne descrive l'identikit, che conta i nuovi casi di tumore al polmone e che fa proposte per altri divieti e quello che analizza il fenomeno sigarette elettroniche. Proprio ieri il ministro francese della Sanità, Marisol Touraine, ha annunciato che anche le “finte bionde” devono stare lontane dai luoghi pubblici. «Bisogna ben dire - ha detto - che fumare una sigaretta elettronica è fumare a tutti gli effetti. Quella elettronica, appunto, non è un prodotto banale. Dobbiamo applicare le stesse misure che sono previste per il tabacco». Ed è già polemica. Da noi non esiste una legge nazionale. Il ministro della Salute **Beatrice Lorenzin**: «Attendiamo il

parere motivato chiesto al Consiglio superiore di sanità che dovrebbe arrivare a breve».

Solo alcuni sindaci hanno deciso che l'elettronica deve stare spenta anche nei cinema, negli ospedali, nelle scuole. Quella che, come rilevata da un'indagine Doxa presentata all'Istituto superiore di sanità, spopola tra i giovanissimi. Nella fascia di età 15-24 anni con una prevalenza dei consumatori che è più del doppio rispetto ai consumatori di sigarette tradizionali.

## FASCINO DELLA MODA

«La fascia degli under 24 è molto interessata a un prodotto considerato fashion e il timore - a parlare è Roberta Pacifici, direttore dell'Osservatorio fumo, alcol e droga dell'Istituto superiore di sanità - è che la usi anche chi non è ancora stato tentato dalla sigaretta classica». Un strada che porta direttamente al fumo vero.

Non è chiaro se i giovani preferiscano quelle a base di alte dosi di nicotina. Certo è che sono in corso ancora diversi studi per «capire - aggiunge Pacifici - l'eventuale tossicità del prodotto, con o senza nicotina. Il timore dei ricercatori: che lo “svapatore” si ritrovi con entrambe le sigarette in tasca per tutta la vita.

## I MEDICI

Un timore condiviso anche dai cardiologi dell'Anmco (Associazione nazionale cardiologi ospedalieri) che si trovano sempre più spesso, come hanno ripetuto in questi giorni di congresso a Firenze, a dover fare i conti con giovanissimi che hanno attacchi di cuore simili a quelli dei nonni. «Negli anni Sessanta il cuore degli anziani non godeva di buona salute, l'in-

farto mieteva moltissime vittime e chi scampava alla morte finiva un mese in ospedale e poi era considerato invalido a vita - spiega Francesco Bovenzi, presidente dell'Anmco -. Ora il ricovero dura pochi giorni e soprattutto si muore assai meno. Ora la nostra preoccupazione sono i giovani perché ai fattori di rischio tradizionali, obesità, fumo, tanto fumo, aggiungono lo sballo del week end con abuso di droghe e alcol»

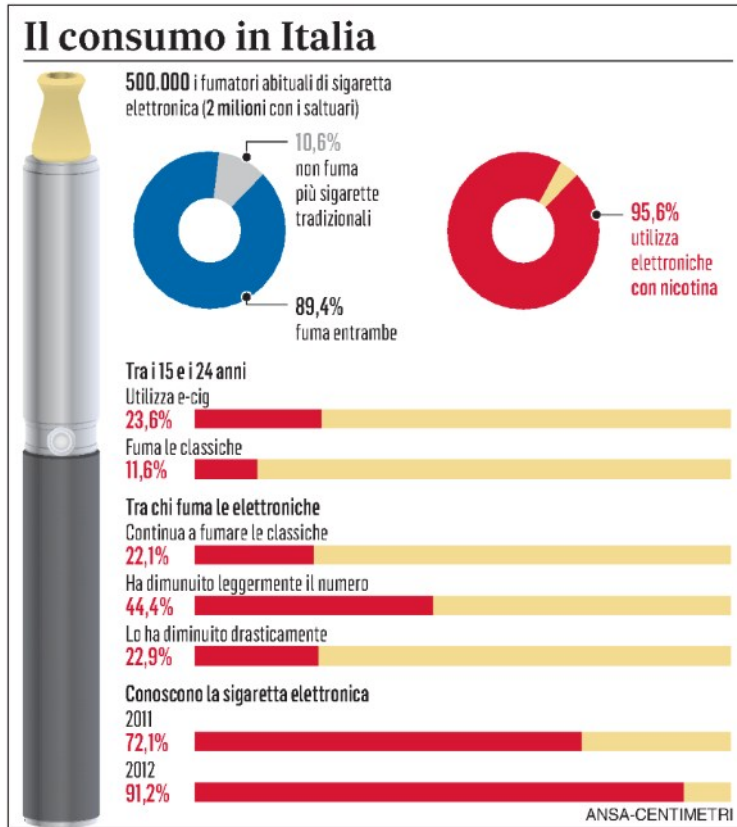
## LA DIPENDENZA

Tra gli adulti che utilizzano la “finta bionda” si cominciano ad avere dei dati più certi. Dopo l'ovvia impennata dei primi tempi di vendita, una stasi. Ma si prevede una crescita lenta e graduale. Sono 500mila gli italiani che aspirano regolarmente la sigaretta elettronica (e-cig) ma solo il 10,6 di chi l'ha utilizzata ha effettivamente smesso di fumare il tabacco tradizionale. Tra i consumatori, come si legge nell'indagine Doxa elaborata dall'Istituto superiore di sanità e l'Istituto Mario Negri, il 44,4% ha diminuito leggermente il numero delle sigarette tradizionali, il 22,9% ha diminuito drasticamente e il 22,1 non ha modificato le abitudini. Quindi, l'89,4% degli utilizzatori sono ancora fumatori e il 95,6% utilizza quelle con nicotina. Fuori dell'Istituto superiore di sanità, mentre i ricercatori analizzavano i lavori scientifici, è andata in scena una protesta simil “Femen” contro il fumo: tre attiviste di Articolato 32 (associazione di consumatori per la tutela della salute) si sono tolte la maglietta: seno scoperto con la scritta “Seno sano se non fumo”.

**Carla Massi**

© RIPRODUZIONE RISERVATA





» Corriere della Sera &gt; Salute &gt; Sportello Cancro &gt; Ecco i danni del fumo passivo in spiaggia

LA GIORNATA MONDIALE SENZA TABACCO

## Ecco i danni del fumo passivo in spiaggia

*In Italia c'è un allarme per i giovani e per il «far west» delle sigarette elettroniche*

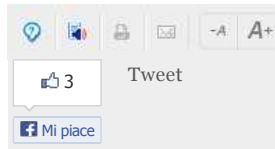


MILANO – Vietare la pubblicità sui prodotti da tabacco: è questo il tema scelto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (Oms) per celebrare la [Giornata Mondiale senza Tabacco 2013](#). «Gli studi scientifici dimostrano che il divieto totale della pubblicità si

traduce in una riduzione del numero di persone che iniziano e continuano a fumare – dice il comunicato dell'Oms -. E le statistiche mostrano che impedire la propaganda del fumo è uno dei modi più efficaci per ridurre il consumo. Ma la maggior parte dei Paesi non ha leggi che proibiscano in modo generalizzato la pubblicità, promozione e sponsorizzazione del tabacco».

**UN LUNGO ELENCO DI MORTI E MALATTIE LEGATI AL FUMO** - Secondo i dati riportati dall'Oms l'uso del tabacco è la prima causa di morte evitabile a livello globale e attualmente è responsabile della morte di un adulto su 10 in tutto il mondo. Il fumo è infatti responsabile di quasi sei milioni di decessi ogni anno (e le stime prevedono si salga a otto milioni entro il 2030), di cui più di 600mila sono non fumatori che muoiono a causa del fumo passivo. L'elenco dei danni derivati dal tabacco è lunghissimo (guarda il [video](#)): solo per citarne alcuni, si va dal tumore al polmone a molte altre forme di cancro; da svariate malattie respiratorie a quelle cardiovascolari (come infarti, cardiopatie ischemiche, aneurismi aortici); dalla disfunzione erettile ai problemi in gravidanza, passando per i danni a bocca e denti fino all'invecchiamento della pelle.

**SOS GIOVANI: «AUMENTIAMO IL PREZZO DELLE SIGARETTE E DESTINIAMO PARTE DEL RICAVATO ALLA RICERCA»** - A fare il punto sul consumo di tabacco in Italia, come ogni anno, è il [Rapporto dell'Osservatorio Fumo](#) dell'Istituto Superiore di Sanità. «Ciò che più preoccupa della situazione nel nostro Paese – commenta Silvio Garattini, direttore dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri – è l'aumento dell'abitudine al fumo nei giovani e, peggio ancora, l'abbassamento dell'età in cui si inizia. Su questo fronte servono più informazioni da dare ai ragazzi, in età precoce, e bisogna mobilitare genitori e insegnanti». Inoltre, secondo l'esperto, la battaglia al fumo passivo deve passare attraverso l'[estensione del divieto di fumo negli spazi comuni](#) come parchi, stadi e ristoranti o bar all'aperto. «Si deve poi aumentare il prezzo delle sigarette – prosegue Garattini – perché si è dimostrato un modo efficace per calare il numero dei fumatori, specie in tempi di



### NOTIZIE CORRELATE

- «No al fumo in stadi e giardini pubblici»
- Forum, smettere di fumare
- Il video sui danni da fumo realizzato da Fondazione Veronesi

### OGGI IN Sportello cancro >

Ecco i danni del fumo passivo in spiaggia

Osteosarcoma, ricercatrice a caccia di nuove terapie

### PIÙ letti di SALUTE

OGGI    SETTIMANA    MESE

### IN PRIMO piano

#### ECONOMIA

Visco: «In ritardo di 25 anni, coesione sociale a rischio. Serve coraggio per le riforme»

#### ECONOMIA

Disoccupazione, nuovo record: +12,8%  
Giovani senza lavoro, oltre quota 40%

#### POLITICA

Berlusconi: «Grillo? Un burattinaio»  
E sul governo: «Ora serve choc economia»

#### ECONOMIA

Fondi ai partiti, oggi il primo stop  
E spunta anche il «bonus mobili»

#### ECONOMIA

Fiat: a Roma vertice Marchionne-Zanonato  
«Confermati gli impegni per l'Italia»

### PUBBLICA QUI IL TUO ANNUNCIO PPN



Extra 10% di sconto sui prezzi outlet con la VIP Card Fidenza Village [fidenzavillage.com/Sconto](http://fidenzavillage.com/Sconto)



Speciale Sardegna 2013 Chia Laguna Resort, scegli una vacanza da sogno!  
[www.chialagunaresort.com](http://www.chialagunaresort.com)



trivago™: Roma 4\* da 44€ Hotel 4\* da 44€ invece di 91€, compara e risparmia il 52%  
[Vedi le offerte](#)



ASCOLTA LA DIRETTA di RADIO 105



crisi economica. In Italia i prezzi sono bassi rispetto ad altri Paesi, per cui si potrebbe quindi far pagare un euro in più, di cui 20 centesimi potrebbero essere destinati alla ricerca scientifica. Così, calcolando che sono più o meno 5 miliardi i pacchetti venduti, si raccoglierebbe un miliardo all'anno con i quali si potrebbero sostenere circa 6mila posti di lavoro per ricercatori e 12mila borse di studio».

#### SERVONO REGOLE SULLE SIGARETTE

**ELETRONICHE** - Ultimo, ma non meno importante, è il richiamo dell'esperto sulle sigarette elettroniche: «C'è mercato troppo vasto e senza controlli né regole – dice Garattini -. Non si sa nulla di preciso sui tantissimi prodotti che vengono venduti. Ad esempio, quanta nicotina si aspira? E quali sostanze chimiche contengono di preciso? Con quali conseguenze per la salute? Il fatto è che il boom di questi prodotti è tipico del nostro Paese, dove sono diventate una vera e propria moda. Un pericolo per i ragazzi che ne sono particolarmente attratti e molti, anche adulti, iniziano così a fumare». La stessa posizione condivisa dall'Aifa (Agenzia italiana del farmaco) che pochi giorni fa ha emanato un comunicato in cui si dice che «le sigarette elettroniche dovrebbero essere considerate medicinali e sottoposte alle regole e ai controlli di sicurezza dei farmaci. Per evidenze sperimentali su presenza di fattori di rischio certi, Aifa supporta la scelta di vietare la vendita e l'uso ai minori di 18 anni. E anche per le sigarette elettroniche prive di nicotina si ravvisano problemi di sicurezza legati al loro uso, in particolare relativi ai prodotti formati nella vaporizzazione delle sostanze utilizzate».

#### DANNI ANCHE DAL FUMO PASSIVO IN SPIAGGIA - In

occasione della Giornata, all'Istituto tumori di Milano sono stati presentati anche i dati di un esperimento sul fumo passivo nelle spiagge condotto a Vada, località balneare in provincia di Livorno, «Per l'indagine è stato scelto un indicatore del particolato fine, gli IPA (idrocarburi policiclici aromatici), una delle componenti più tossiche delle polveri sottili e in particolare di quelle generate dalla combustione del tabacco – spiega Roberto Boffi, pneumologo responsabile del Centro Antifumo dell'Istituto -. Le rilevazioni hanno mostrato come il fumo di due sigarette a cinque metri di distanza sottovento può arrivare a produrre dei picchi di IPA fino a sette volte maggiori dei valori di base e più che doppi rispetto alla media di quelli misurati in Piazza Grande a Livorno e generati dal traffico. Abbiamo così dimostrato scientificamente che oltre al problema ambientale dovuto ai mozziconi di sigarette lasciati sulle spiagge che per degradarsi impiegano oltre un anno, fumare in spiaggia comporta un problema di salute legato al fumo passivo». L'indagine è stata poi accompagnata da un questionario somministrato a 200 bagnanti di cui il 40 per cento fumatori, per indagare come viene vissuto in spiaggia il fumo passivo. È emerso che il 90 per cento dei bagnanti avverte l'esalazione dai vicini di ombrellone più di una volta al giorno, il 50 per cento ne è infastidito e, pur non avvertendo sintomi direttamente connessi al fumo passivo, si sente danneggiato nella propria salute. Il 60 per cento dei bagnanti sarebbe quindi d'accordo nell'introdurre limitazioni ai fumatori, in particolare la creazione di zone fumatori.

#### Vera Martinella (Fondazione Veronesi)

30 maggio 2013 (modifica il 31 maggio 2013)

© RIPRODUZIONE RISERVATA

# L'oncologo che combatte il cancro con le emozioni

**Di profilo**

CHIARA BERIA  
DI ARGENTINE

«Non voglio giudicare Angelina Jolie ma non condivido la sua scelta così radical-islamica di farsi asportare i seni. Davanti alla prospettiva di un evento traumatico che le era stato comunicato, la possibilità d'ammalarsi di cancro come sua madre e sua zia per via di un gene ereditario, ognuno è libero. Anzi, dirò di più: ha il diritto di scegliere cosa fare. Il punto però è che un personaggio pubblico e ammirato come Angelina Jolie rischia di diventare un modello negativo per tanti malati», avverte il professor Enzo Soresi, 75 anni, anatomopatologo e oncologo, primario emerito di pneumologia al Niguarda di Milano.

Soresi, che ha lasciato anni fa l'ospedale per dedicarsi agli studi di neurobiologia, è l'autore di un libro di successo - «Il cervello anarchico», pubblicato da Utet arrivato alla 5ª edizione - ispirato da un suo amico, il filosofo Umberto Galimberti, sul ruolo determinante del cervello. L'epicentro, secondo il professore, di tutte le malattie. Boom di test genetici, effetto Jolie. «E' estremamente importante non arrendersi all'angoscia», spiega Soresi. «In questi anni sono stati fatti passi giganteschi nella prevenzione. Non solo. Oggi con l'epigenetica, la vera grande novità nel mondo della biologia, puoi controllare un fattore di rischio. Anche la chemioterapia (nel 1975 a Niguarda siamo stati i primi ad affrontare i tumori ai polmoni con la chemio) passerà; si sta infatti arrivando a una oncologia raffinatissima giocata sulla biologia. Detto questo, chi riesce a reagire sviluppando una forte resilienza psicologica, cioè riesce ad affrontare e convivere con la malattia senza finire in depressione e paranoia, ha molte più possibilità di farcela. Non a caso io che vengo dalla medicina dura - l'oncologia polmonare - ho scelto di lasciare il mio lavoro in ospedale per buttarmi a studiare le strutture profonde del cervello. In particolare l'amigdala, la parte del cervello che presiede alle emozioni e l'ippocampo, il nucleo

della memoria. Con chi parla il cervello delle emozioni? Con il sistema immunitario e questi 2 sistemi parlano con il sistema neuroendocrino. Da questo network dipende la nostra salute.

La Pnei, ovvero la psico-neuroendocrino-immunologia è la nuova, grande scienza: il futuro della medicina è nel cervello. Sono stati questi studi ad aprirmi la testa». Considerato uno dei più autorevoli esponenti in Italia della medicina integrata (sul tema ha scritto con Pierangelo Garzia ed Edoardo Rosati «Guarire con la nuova medicina integrata», Sperling&Kupfer) Enzo Soresi non è l'ennesimo santone che promette miracoli ma ai suoi pazienti consiglia un approccio globale. Non solo chemio. Da vaccini per rafforzare il sistema immunitario («Esempio: il vaccino di cellule dendritiche. Un tempo si doveva andare in Germania ora lo fanno anche all'ospedale di Siena da Michele Di Maio») alla agopuntura, da prodotti fitoterapici come il vischio («La medicina steineriana lo usa da 50 anni in oncologia») a tecniche antistress come il mindfulness, una via occidentale alla meditazione. «Sia ben chiaro: quando si è malati bisogna seguire un percorso scientifico solido», sottolinea Soresi. «Parallelamente la medicina integrata aiuta ad affrontare i sintomi in maniera meno aggressiva e a non cedere alla disperazione».

Enzo Soresi racconta il caso di S., un uomo di 40 anni («Più che un paziente ormai per me è un figlio!») che, dopo l'infausta diagnosi di un tumore alla pleura, un intervento chirurgico radicale e la radioterapia è riuscito grazie anche alla medicina integrata a conquistarsi un futuro. «Sono passati 8 anni, ora ha 3 figli. Effetto placebo? Per la medicina occidentale è una truffa mentre è la premessa di tutte le medicine. Il vero problema però non sono i pazienti. Troppi medici hanno i paraocchi, non sanno stabilire una relazione consapevole. Nel nostro mondo c'è un impressionante deficit di cultura. Del resto, nei primi anni al mio gruppo di lavoro di Niguarda regalavo libri Adelphi. Poi, avvilto, ho smesso: leggevano solo La Gazzetta dello Sport!».





# Il vaccino antitumorale fatto con le microalghe

DALLO STUDIO DEGLI ORGANISMI MARINI UNA FORMULA PROMETTENTE PER COMBATTERE IL CANCRO ALL'UTERO

di Valeria Gandus

Lavorano nello stesso edificio su piani diversi dell'Enea, a Roma: al piano terra il gruppo guidato da Rosella Franconi studia da tempo la possibilità di realizzare vaccini utilizzando come veicoli l'estratto di alcune piante; al piano di sopra, il team diretto da Giovanni Giuliano è alle prese da anni con le microalghe per la produzione di biodiesel.

**FINCHÉ UN GIORNO** i due biologi hanno pensato di unire le rispettive conoscenze per un obiettivo comune: un vaccino terapeutico che utilizzi una microalga per combattere il tumore della cervice uterina.

Franconi e Giuliano non l'avranno deciso alla macchina del caffè, ma certo l'idea è maturata nell'ambito della più felice interdisciplinarietà: allo studio partecipa infatti anche un terzo gruppo coordinato da Aldo Venuti, dell'Istituto Nazionale dei Tumori Regina Elena.

E, quel che più conta, il risultato di questo circolo virtuoso è un vaccino che, sperimentato per ora solo sui topi, ha dato incoraggianti risultati: iniettato alle cavie 13 settimane prima che fossero sottoposte a un'altra iniezione, in questo caso di cellule tumorali, ha impedito lo sviluppo di tumori nel 60 per cento dei casi, contro lo 0 per cento nelle cavie non vaccinate.

Ma come funziona il vaccino? Il virus del papilloma umano (HPV) induce la formazione di tumori inserendosi all'interno delle cellule epiteliali dell'utero e producendo una serie di proteine

che ne causano la proliferazione incontrollata. Il procedimento per ottenere il vaccino consiste nell'introdurre in una microalga, *Chlamydomonas reinhardtii*, il gene per una di queste proteine, la proteina E7: un gene modificato in modo da abolire le proprietà oncogeniche della proteina, ma non la sua capacità di indurre una risposta immunitaria.

La proteina prodotta in *Chlamydomonas* viene quindi purificata e iniettata nei topi, inducendo una risposta immune e proteggendoli dalla successiva iniezione di cellule tumorali.

Quindi, è diverso dai vaccini attualmente in commercio, che proteggono le persone non infette dall'infezione da HPV, ma non proteggono quelle già infette dal successivo sviluppo del tumore.

Il risultato non è, apparentemente, lontano da quello già ottenuto dal gruppo di Rosella Franconi con la proteina prodotta dalla pianta del tabacco. "Ma la proteina da microalga è migliore" spiega Giovanni Giuliano "per tre importanti motivi: innanzitutto è sterile, è solubile, quindi facilmente iniettabile, e a parità di biomassa la quantità prodotta dalla microalga è molto superiore".

**MA NON È ANCORA** abbastanza: la quantità di proteina ricavabile da *Chlamydomonas* è infatti lontana da quella necessaria per passare alla sperimentazione umana. "Per avviare uno studio clinico su esseri umani, dobbiamo migliorare la quantità prodotta di almeno dieci-venti volte" dice Giuliano. "Ma la strada è stata aperta, ed è quella giusta".



I ricercatori dell'Enea



01/06/2013

## **Aifa: entro la fine dell'anno operativi i nuovi sistemi informativi**

*Lo afferma Fabio Macchiagodena, Direttore Tecnico del progetto Information Technology, che illustra nel dettaglio gli aspetti più significativi del nuovo sistema di knowledge Management. "Siamo i primi in Europa ad avere introdotto un sistema di KM come questo. Il nostro percorso è pionieristico in questo senso, tanto che ha suscitato l'interesse anche dell'EMA"*

01 GIU - Entro la fine dell'anno i nuovi sistemi informativi dell'Agenzia del farmaco prenderanno il via. Più trasparenza, più funzionalità e anche più indipendenza dell'Aifa nella gestione dei propri database. Ma a spiegarci il progetto e lo stato dell'arte è Fabio Macchiagodena, Direttore Tecnico del progetto Information Technology, illustra nel dettaglio, in questa intervista pubblicata sul sito Aifa, gli aspetti più significativi dei nuovi sistemi informativi dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

**In questi giorni l'AIFA ha reso disponibili 3 nuovi portali (rinnovi, stampati e variazioni) in linea con l'attuazione del nuovo sistema di knowledge Management, fortemente voluto dall'Agenzia e su cui sta lavorando già da inizio anno. Come è nato questo progetto e quali sono state le tappe più significative?**

Come premessa, è necessario sottolineare che la situazione attuale dei Sistemi Informativi AIFA, deriva dallo spegnimento da parte del fornitore uscente, il Cineca, di tutti i sistemi realizzati per l'Agenzia nel corso degli ultimi anni dovuto sua sostituzione con un raggruppamento temporaneo di imprese a seguito di aggiudicazione di gara pubblica. A fronte di tale spegnimento, il Cineca, non ha peraltro consegnato all'AIFA i codici sorgenti delle applicazioni, nonostante le reiterate richieste dell'Agenzia. La situazione che si è venuta a creare, ha messo nella condizione l'Agenzia di dover necessariamente ri-sviluppare daccapo tutti i sistemi informativi di cui disponeva precedentemente per evitare il completo black-out delle proprie attività regolatorie. Tornando alla domanda, questa situazione di contingenza e di alta criticità, non ci ha comunque impedito di realizzare questi 3 importanti sistemi, pubblicati il 20 maggio scorso, che parzialmente vanno in sostituzione dei precedenti e che rappresentano un momento che potremmo definire epocale nella storia dell'Agenzia. Questo innanzitutto perché l'AIFA per la prima volta riuscirà a dotarsi di una nuova banca dati degli stampati (BDS). Questo nuovo database verrà gestito attraverso uno dei nuovi strumenti che è stato realizzato nel corso degli ultimi mesi, vale a dire un sistema di workflow management per la gestione degli stampati, che consentirà di implementare l'intero processo completamente dall'interno, fino alla pubblicazione sul portale istituzionale (ndr [www.agengiafarmaco.gov.it](http://www.agengiafarmaco.gov.it)). Possiamo annunciare già da adesso che entro il mese di settembre l'AIFA renderà disponibili online tutti gli stampati (ndr fogli illustrativi, RCP, etc dei medicinali). Questo consentirà di restituire a tutti gli operatori sanitari, ma anche ai singoli cittadini la possibilità di fruire di informazioni sicure e aggiornate su tutto quello che concerne i farmaci. Stiamo parlando di un patrimonio informativo estremamente importante e a cui tutti potranno accedere in tempo reale.

Oltre al sito web, stiamo già pensando alle nuove tecnologie mobile, per cui in un secondo momento verranno create anche applicazioni per smartphone, sia in formato Android che Apple.

### **Come avviene operativamente il caricamento di questi dati? In che modo l'Aifa sta lavorando per metterli in rete?**

Abbiamo deciso di approvvigionarci degli stampati direttamente dalle aziende farmaceutiche. Per far questo abbiamo istituito diversi tavoli tecnici, e partecipato svariate riunioni durante le quali abbiamo capito insieme quale fosse la strada migliore da percorrere per reperire e organizzare questi dati. Già dal 20 maggio scorso abbiamo iniziato a ricevere le prime informazioni, e via via che gli stampati saranno messi a disposizione dalle aziende questi confluiranno all'interno del sistema di workflow della Banca Dati Stampati di AIFA. Successivamente i vari uffici che compongono l'Agenzia gestiranno il processo di implementazione dei dati, dall'autorizzazione fino alla pubblicazione online, in un processo virtuoso che potrà autoalimentarsi.

Al di là di questo step iniziale di approvvigionamento massivo degli stampati, successivamente tutte le aziende dovranno sottoporre ad AIFA tutte le richieste di autorizzazione, ad esempio quelle relative alle variazioni degli stampati o alle nuove AIC (uno dei nuovi sistemi che rilasceremo nei prossimi mesi) accedendo direttamente ai nuovi portali.

### **Per far questo l'Agenzia, già da inizio anno, ha avviato le procedure di registrazione per le aziende interessate ad accedere ai nuovi sistemi informatici. Quante sono ad oggi le aziende che si sono registrate alle piattaforme web dell'AIFA?**

In realtà il nuovo sistema di registrazione degli utenti, non soltanto delle aziende farmaceutiche, è stato aperto già dai primi giorni di gennaio, seppur limitatamente ad alcune categorie di utenti potenziali. Ad oggi le aziende registrate sono quasi la totalità, anche perché con la pubblicazione di altri sistemi e di altri portali (quali ad esempio quello dedicato al pay back), la registrazione è necessaria per entrare dentro ai nostri sistemi e quindi per gestire tutto l'iter procedurale e consultare le proprie informazioni.

### **Quindi ci sono vantaggi concreti anche per le aziende? Come funzionerà lo snellimento delle procedure dal loro punto di vista?**

Il nostro Direttore Generale ha fortemente voluto che i rapporti con tutti gli stakeholder dell'Agenzia fossero orientati nel segno della massima collaborazione e piena trasparenza. Recentemente abbiamo incontrato Farindustria per condividere anche con loro quello che stiamo facendo. In particolare, abbiamo affrontato il tema della produzione di algoritmi per la valutazione dell'innovatività dei farmaci. Stiamo valutando insieme le "survey" che dovranno essere compilate dagli addetti ai lavori (commissioni interne e operatori esterni) per arrivare a creare uno strumento che, integrato con il nuovo sistema di knowledge management, consentirà, direttamente durante le sessioni delle varie commissioni (CTS e CPR della fattispecie), di riuscire a valutare in maniera sicuramente più efficace ed appropriata l'innovatività di un farmaco.

### **Quali sono i tempi previsti per questo nuovo strumento?**

Una versione a scopo puramente dimostrativo è già online. Abbiamo già accreditato le commissioni interne e stiamo adesso procedendo ad accreditare anche gli utenti esterni, sia coloro che possono contribuire alla predisposizione delle survey, ma anche tutti quelli che vogliono semplicemente valutare il tipo di percorso che abbiamo intrapreso.

Possiamo tranquillamente affermare che entro la fine dell'anno anche la nuova piattaforma per la gestione degli algoritmi sull'innovatività sarà ultimata. Mi preme sottolineare che, oltre alla valutazione dell'innovatività dei farmaci, stiamo sviluppando anche delle ulteriori piattaforme per algoritmi che verranno applicati ad altri ambiti di applicazione, ovviamente sempre integrati con il

sistema di knowledge management, che permeerà completamente tutte le attività dell'Agencia e cambierà notevolmente anche le modalità di lavoro interno tra tutto il personale.

**Scendiamo nel concreto. Abbiamo detto che lo switch da un sistema all'altro porterà dei cambiamenti significativi: snellimento delle procedure, maggiore trasparenza, ecc. Nel concreto come cambierà il modo di interfacciarsi con l'amministrazione?**

Intanto è stato introdotto un elemento fortemente innovativo che riguarda non solo l'utenza interna ma anche l'utenza esterna, vale a dire la possibilità di avere un'unica utenza per collegarsi ai sistemi dell'AIFA. Un sistema di identificazione univoco che consente agli utenti di avere un'unica credenziale per accedere ai sistemi informativi dell'Agencia in funzione delle possibilità di accesso di cui si dispone.

Questo è un primo elemento molto importante che snellisce l'accesso ai sistemi dell'AIFA e che fin d'ora ha registrato degli ottimi apprezzamenti da parte di medici e farmacisti per l'utilizzo e la fruizione dei registri di monitoraggio.

Non dimentichiamoci che dall'inizio dell'anno, in completa sostituzione dei sistemi precedentemente gestiti da CINECA, quindi ripartendo da zero, abbiamo rimesso in produzione 65 indicazioni terapeutiche per un totale di 40 medicinali. E entro la fine di giugno saranno on line un totale di circa 100 indicazioni terapeutiche.

Lo sforzo è stato importante, e di lavoro ce ne è ancora da fare tanto, ma stiamo procedendo nella direzione giusta.

L'introduzione di un sistema di KM è una cosa che è di impatto immediato anche per l'utenza interna dell'Agencia, in primo luogo per la possibilità che offre di condividere le informazioni. KM significa proprio questo: la gestione della conoscenza. L'intenzione è proprio quella di mettere a disposizione, ognuno per le proprie competenze, tutta la documentazione che è disponibile all'interno dell'Agencia. Ovviamente questo patrimonio informativo va messo in correlazione, in modo da renderlo disponibile agli utenti in maniera efficiente e immediata.

In termini pratici per chi lavora all'interno dell'Agencia avere un unico portale d'accesso significa poter visualizzare in maniera organica tutta questa documentazione: la banca dati del farmaco, gli stampati, le determine con le quali sono state prese decisioni nelle varie commissioni, la documentazione prodotta dalla CTS e CPR, i budget, i documenti che fanno riferimento alle officine di produzione, ecc.

Tutto questo farà in modo da ridurre a zero i cosiddetti "rischi di rete", aree condivise che vengono riempite di documenti in maniera disomogenea e che di fatto, nella maggior parte dei casi, ne rendono impossibile la fruizione in maniera efficiente dagli utenti.

Per ciò che concerne l'impatto all'esterno dell'Agencia, il sistema di KM consentirà a tutti i cittadini, attraverso un motore di ricerca per nome di un principio attivo oltre che per nome commerciale di un farmaco, di ricevere informazioni in tempo reale su quel farmaco, tra cui la possibilità di vedere se ha riportato controindicazioni che non sono descritte nel foglio illustrativo. Stiamo parlando di servizi ai cittadini che non sono esistiti fino a adesso e che contiamo di realizzare a breve termine. Abbiamo già detto che già per la fine del 2013 tanti di questi risultati li porteremo a casa.

**Stiamo parlando di un progetto ambizioso. Dei tanti obiettivi che vi siete prefissati, cosa è stato fatto fino a adesso e quali sono i prossimi step che verranno affrontati nel prossimo futuro?**

Per quanto riguarda il sistema di KM è stata condotta una sperimentazione tecnica che ha consentito di popolare il sistema con tutte le banche dati che erano già presenti in AIFA, parliamo della banca dati del farmaco, delle segnalazioni di FV, di tutte le segnalazioni di reazioni avverse, di tutti i dati relativi alla contraffazione dei farmaci. Tutto questo è già stato completato, per il

momento è in fase di testing, ma a breve sarà rilasciato agli utenti.

Anche dal punto di vista della consultazione si tratta di un sistema avveniristico. La consultazione non avviene solo per keywords, ma è possibile interrogare il sistema anche in termini semantici e ottenere risposte sulla base del concetto che si esprime. Esprimere un concetto e farsi rispondere per concetti (e non per parole chiave) è un elemento che cambierà le cose, anche dal punto di vista del processo regolatorio stesso, perché tutta la documentazione, specialmente in casi di emergenza, potrà essere reperita in maniera talmente efficace e veloce che darà sicuramente un valore aggiunto ai tempi di reazione dell'Agenzia.

### **I prossimi step operativi invece?**

Il prossimo step operativo sarà quello di andare a classificare tutta la documentazione che in questo momento esiste in Agenzia e che abbiamo già implementato in formato elettronico. Quando parliamo di classificazione intendiamo mettere in relazione questi dati e attribuirgli un livello di visibilità. Opereremo su circa 5 livelli di visibilità. Senza entrare nello specifico si parte dal livello più basso per cui ci si ferma alla conoscenza che esiste un documento afferente a un certo argomento fino al massimo livello di interoperabilità per cui oltre ad accedere a quel documento, lo si potrà modificare e lavorarci sopra in worksharing, ovviamente ognuno dalla propria scrivania.

### **Nel corso dello sviluppo di questo percorso, quali sono state le criticità che avete incontrato e come sono state affrontate?**

La criticità normalmente è quella di riuscire a trasmettere in maniera efficace il cambiamento. Bisogna essere bravi, non tanto da un punto di vista tecnico, ma a comunicare efficacemente quella che è la visione di fondo. In questo il DG ha sempre avuto le idee molto chiare, perché poi è stato lui il fautore di tutta nuova filosofia di lavoro. È chiaro che lo sviluppo di questo sistema non si può imporre, ma deve essere "assorbito" da ciascuno di noi e condiviso. Queste non sono soluzioni tecnologiche che si possono semplicemente realizzare e mettere a disposizione senza prima far entrare le persone coinvolte in un nuovo ordine di idee. Al di là dello sforzo tecnico, è stato necessario uno sforzo che AIFA sta facendo, che tutti gli uffici stanno facendo, entrare in un nuova modalità operativa, che cambierà tantissimo le abitudini lavorative di tutti noi.

Siamo i primi in Europa ad avere introdotto un sistema di KM come questo, e a differenza di quello che si può immaginare comunemente, il nostro percorso è pionieristico in questo senso, tanto che ha suscitato l'interesse anche dell'EMA.

Il 18 maggio scorso abbiamo presentato il nostro sistema di KM alla componente IT dell'EMA, che si è mostrata molto incuriosita da quello che stiamo riuscendo a realizzare. L'incontro ha dato i risultati sperati, nel senso che stiamo realizzando qualcosa che in realtà in Europa non c'è ancora, e che potrà essere da guida anche per successivi sviluppi in ambito europeo. Ad esempio il progetto europeo di farmacovigilanza sposa molto il progetto di KM italiano.

### **Abbiamo detto che questo progetto verosimilmente partirà entro la fine dell'anno. Bisognerà poi pensare anche alla fase di mantenimento e all'aggiornamento continuo delle informazioni. Come si è organizzata AIFA in questo senso? Quali garanzie si possono dare in merito alla disponibilità immediata di informazioni aggiornate real time?**

In questo momento, oltre a realizzare daccapo i sistemi, stiamo facendo un'operazione molto importante che è quella di sganciarci completamente dal Ministero della Salute. Come è noto, alcuni sistemi informativi dell'AIFA sono stati ospitati presso il Ministero della Salute, che AIFA utilizzava attraverso una convenzione, ma la cui gestione restava in capo al Ministero. Nell'ambito di questo nuovo progetto, tutti i sistemi gestiti dal Ministero della Salute (ma di competenza

dell'AIFA) verranno gestiti direttamente dall'AIFA stessa. Anche in questo caso i tempi previsti sono stati fissati a circa la metà di giugno.

AIFA diventerà soggetto indipendente, anche dal punto di vista informatico nei confronti del Ministero della Salute.

Mi piace sottolineare che stiamo facendo questa operazione nel primo semestre di esercizio, nell'ambito di un affidamento che durerà tre anni.

La situazione nella quale ci siamo venuti a trovare dalla fine dell'anno scorso, al 31 dicembre, con lo spegnimento dei precedenti sistemi, rappresenta un caso unico a livello nazionale. Però, nonostante le evidenti difficoltà, questo ci ha messo nella condizione di poter creare soluzioni nuove, attraverso un sistema integrato che consente tra le altre cose un notevole risparmio in termini economici.

**Vuole aggiungere qualcosa o sottolineare qualche aspetto che non abbiamo affrontato?**

Vorrei soltanto sottolineare che la realizzazione dei nuovi sistemi, come l'Osservatorio Studi Clinici (OSSC) che andrà in esercizio dai primi di luglio, è perfettamente in linea con le aspettative del Decreto Balduzzi. In realtà stiamo rispettando un po' tutte le scadenze, lo stiamo facendo sicuramente con gran fatica, ma stiamo ottenendo grandi risultati. Ripeto che quello che è successo con la fine dell'anno è stato molto difficile da affrontare ma ci ha dato la possibilità di massimizzare gli sforzi, razionalizzare al massimo le risorse che abbiamo e creare da subito un sistema integrato, ottenendo i risultati sperati. Il 20 maggio ha rappresentato un momento importante: essere riusciti a fare qualcosa di assolutamente nuovo, come iniziare ad approvvigionarci degli stampati rappresenta il primo passo verso uno degli obiettivi più importanti che questa Agenzia intende raggiungere, vale a dire mettere a disposizione di tutti il proprio patrimonio informativo anche attraverso l'introduzione dell'open data. La gestione delle banche dati sarà una gestione completamente interna. Anche in questo AIFA vuole un po' cambiare il corso storico degli eventi, piuttosto che affidarsi a entità esterne, come magari ha fatto negli scorsi anni. L'agenzia si sta dotando e sta creando quegli strumenti affinché i database potranno essere gestiti totalmente dalle risorse interne, senza dover ricorrere ad affidamenti all'esterno. In questo il sistema di KM farà sicuramente la sua parte, come la farà su tutti gli altri sistemi a livello trasversale.