

SERVONO INTERVENTI FORMATIVI A PARTIRE DALLE UNIVERSITÀ

Una cultura trasversale sulle differenze di genere

Sesso e riproduzione, ma anche cuore e circolazione, metabolismo della più giovane delle ghiandole endocrine (l'osso), fino a quegli aspetti che più di altri interessano il quotidiano del clinico: quelli relativi ai farmaci di genere e alle Agenzie che ne regolano l'uso. Sono alcuni degli argomenti affrontati dai massimi esperti della medicina di genere in occasione del congresso «Gender and Science», svoltosi recentemente a Roma.

Prima però di soffermarci sui farmaci e le terapie, dobbiamo partire dal rapporto medico/paziente e dai cambiamenti nella gestione del malato che vengono richiesti al clinico. Sul piano della formazione universitaria, nei corsi di laurea in Medicina e chirurgia e anche nelle scuole di specializzazione, nella cultura dei docenti e degli studenti si deve inserire la convinzione che la differenza di genere non è neutra rispetto a quello che si va studiando. Al di là delle conoscenze anatomiche, fisiologiche, ormonali e della medicina in generale, bisogna insegnare agli studenti le differenze psicosociali e organiche che condizionano i dosaggi, le qualità e le tipologie delle terapie che devono essere somministrate al paziente.

Una cultura trasversale deve essere inserita nell'intero asse delle facoltà di medicina, delle scuole di specializzazione e delle professioni sanitarie, spiegando nei corsi specialistici le differenze specifiche tra i due generi.

Questo deve valere anche per la ricerca scientifica, dove è decisamente scarsa la sperimentazione sulle donne. Nei laboratori, nell'ambito della farmacologia preclinica, le cellule femminili o gli animali di sesso femminile rappresentano soltanto il 10 per cento dei casi studiati. E quando la sperimentazione arriva alla fase clinica il punto debole è ancora lo scarso reclutamento delle donne, soprattutto nelle fasi precoci della ricerca, dove le donne rappresentano soltanto il 30 per

cento. Per fortuna qualcosa in questo settore si sta muovendo. Recentemente l'**Aifa**, l'Agenzia italiana del farmaco, ha pubblicato un documento in cui «ritiene utile sensibilizzare le aziende farmaceutiche nell'ambito della presentazione di documentazione regolatoria (inclusi i dossier di registrazione) a effettuare an-

che l'elaborazione dei dati disaggregati per genere, in maniera tale da evidenziare le eventuali differenze».

L'Agenzia è convinta che quanto sopra indicato possa consentire una conoscenza sempre più approfondita delle nuove terapie, nell'obiettivo di offrire a tutti i pazienti terapie farmacologiche sempre migliori e sicure. È un passo significativo verso la disponibilità di terapie di genere, e anche se sarà necessario ancora tempo per superare le difficoltà pratiche, tecniche e di investimenti, la strada è tracciata. La raccomandazione dell'**Aifa** è evidentemente un segno di attenzione che indica all'industria farmaceutica, allo sperimentatore, al medico,

che la differenza di genere non è un problema da trascurare. Del resto, sembra perlomeno curioso che in patologie ad alta prevalenza tra le donne, come per esempio l'osteoporosi, nelle quali le donne rappresentano l'80 per cento dei malati, le ricerche sui farmaci vengano condotte in grande maggioranza su soggetti di sesso maschile. Ma le incongruenze non finiscono qui. L'osteoporosi è considerata una patologia al femminile, ma ci si dimentica che ottocentomila maschi italiani sono colpiti da questa malattia. Di questo dobbiamo cominciare a farci carico, perché gli studi sull'osteoporosi sono stati fino a oggi sviluppati prevalentemente nel sesso femminile, mentre il sesso maschile è stato trascurato. Eppure nel caso si verifici una frattura, risulta più pericolosa nell'uomo, nel quale sono più frequenti le complicanze. Le differenze di genere sono fondamentali anche quando si identificano le cause dell'infertilità, un disastro sociale che sta assumendo le proporzioni di

un'epidemia, e perfino nello studio delle strategie biologiche di seduzione fra sessi. Trent'anni fa la differenziazione di genere si riferiva alle patologie maschili o femminili, ma ben presto abbiamo realizzato quanto fosse indispensabile allargare alla coppia ogni ragionamento fisiopatologico e terapeutico sulla riproduzione e la sessualità.

Le tematiche relative alla sessualità, tra l'altro, si intrecciano significativamente con quelle cardio-circolatorie. Basti pensare alla genesi del Viagra, inizialmente concepito per l'angina pectoris e

successivamente utilizzato sfruttando un positivo «effetto collaterale» relativo alla disfunzione erettile. Oggi il farmaco torna alle origini, con studi promettenti riguardanti il suo utilizzo contro lo scompenso cardiaco.

Il primo trial, condotto alla Scuola di Endocrinologia all'Università Sapienza di Roma e pubblicato dalla rivista *Circulation*, è stato condotto negli uomini: nei diabetici, anche scompensati, il farmaco migliora la funzionalità del cuore già danneggiato dalla malattia e lo conserva in buono stato per tutto il tempo che viene assunto. Ora i ricercatori romani vogliono osservare quali effetti avrà il farmaco sulle donne. Il nuovo studio, che durerà 5-6 mesi e fornirà i primi risultati per la fine dell'anno, dovrebbe confermare che la «pillola blu» fa bene anche al cuore delle donne, nelle quali i problemi cardiovascolari sono stati fino a oggi sottovalutati, nonostante le malattie cardiovascolari da trombosi siano la prima causa di morte e disabilità. In Italia, le donne che ogni anno muoiono per malattie cardiovascolari sono circa centotrentamila: nonostante questa evidenza, rimane la tendenza a considerare tale condizione specifica del genere maschile. Per questo motivo la diagnosi è spesso sottostimata o avviene in uno stadio più avanzato, la prognosi è più severa ed è maggiore il tasso di esiti fatali. Inoltre tra i due sessi esistono importanti differenze sia nell'età sia nelle caratteristiche di presentazione delle malattie cardiovascolari. Le donne con un'età maggiore di 75 anni hanno un rischio aumentato di sviluppare fibrillazione atriale, sono più sintomatiche, hanno più ipertensione arteriosa, valvulopatia e scompenso cardiaco.

Per quanto riguarda la fibrillazione atriale il genere femminile costituisce un fattore di rischio indipendente per ictus e tromboembolia. Con queste premesse, uno dei nostri obiettivi futuri sarà di evitare che nell'arco di pochi decenni il genere femminile sia maggiormente colpito da malattie cardiovascolari, con pesanti costi economici e sociali.

Flavia Franconi

*Professore di Farmacologia
Università di Sassari*

Andrea Lenzi

*Professore di Endocrinologia Università
Sapienza di Roma*

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Cipomo e Aiom al fianco di Aifa

Oncologi Aiom (Associazione italiana oncologia medica) e Cipomo (Collegio italiano dei primari medici oncologi ospedalieri) a fianco dell'Agenzia italiana del farmaco per supportare, attraverso il proprio contributo specialistico, l'evoluzione verso il nuovo sistema basato sulla patologia piuttosto che sul farmaco. "Nei giorni scorsi - ricorda una nota congiunta - si è tenuto un incontro, presso la sede Aifa, con i rappresentanti di Aiom e Cipomo finalizzato a un confronto sulle nuove strategie adottate dall'Aifa per i Registri dei farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio e sulle principali problematiche correlate alla transizione dalla vecchia alla nuova, e più performante, piattaforma web". Durante l'incontro l'Aifa ha espresso apprezzamento per il "costante impegno di tutti gli operatori sanitari", sottolineando l'importanza di un'attiva collaborazione tra la figura del medico e quella del farmacista, anche in questa fase di transizione. Entro la fine del prossimo mese di aprile saranno attivate le funzioni per la piena operatività dei farmacisti relativamente alle dispensazioni e sarà garantito, per ciascun reparto ospedaliero, l'accesso a tutti i medici autorizzati. Consapevole del crescente carico di lavoro richiesto agli operatori sanitari, l'Aifa "intende continuare anche il confronto con le Regioni per l'individuazione di possibili soluzioni volte a facilitare il dialogo tra i diversi sistemi informatici e, dove possibile, evitare duplicazioni in relazione alla raccolta dei dati sulle prescrizioni". I nuovi Registri saranno caratterizzati da un'architettura incentrata sulla patologia piuttosto che sul farmaco; la centralizzazione dei dati in Aifa e la logica alla base dei nuovi Registri consentiranno inoltre uno scambio di informazioni più completo con tutti gli altri sistemi informatici dell'Agenzia e permetteranno la restituzione di analisi di outcome.

Margherita Lopes

Nuovi registri farmaci oncologici, Aiom e Cipomo con Aifa

13/03/2013

Aiom e Cipomo supporteranno con un contributo specialistico, l'Aifa nella trasformazione dei Registri dei farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio, in sistemi caratterizzati da una nuova architettura incentrata sulla patologia anziché sul farmaco. Lo rendono noto le due società scientifiche, in un comunicato congiunto, che segnala l'incontro tenutosi nei giorni scorsi, presso la sede Aifa durante il quale tutti i rappresentanti si sono confrontati sulle nuove strategie e sulle principali problematiche correlate alla transizione dalla vecchia piattaforma web alla nuova. In particolare, si legge nella nota, è stata sottolineata «l'importanza di un'attiva collaborazione tra la figura del medico e quella del farmacista, anche in questa fase di transizione». Infatti, «entro la fine di aprile saranno attivate le funzioni per la piena operatività dei farmacisti relativamente alle dispensazioni e sarà garantito, per ciascun reparto ospedaliero, l'accesso a tutti i medici autorizzati». Durante l'incontro i rappresentanti dell'Aifa hanno illustrato il rationale alla base dell'evoluzione dei Registri che saranno caratterizzati da un'architettura incentrata sulla patologia piuttosto che sul farmaco. Inoltre, la centralizzazione dei dati in Aifa e la logica alla base dei nuovi Registri consentiranno uno scambio di informazioni più completo con tutti gli altri sistemi informatici dell'Agenzia e permetteranno la restituzione di analisi di outcome. Aiom, Cipomo e Aifa individueranno un'agenda comune di lavoro per continuare il dialogo avviato sarò esteso ad altri soggetti «nella convinzione che il confronto costante con le società scientifiche, i rappresentanti degli operatori sanitari e dei pazienti sia un'opportunità per svolgere al meglio ogni attività».

Malasanità

Donna uccisa
dall'antibiotico
Parte l'inchiestadi FRANCESCO DI FRISCHIA
A PAGINA 5**Malasanità** Verifiche sull'odissea nei pronto soccorso

Uccisa dall'antibiotico

Aperta l'inchiesta

per omicidio colposo

La donna, allergica, non è stata curata

75

giorni L'agonia di Linda Sabatini, tra rabbia e speranze, è durata due mesi e mezzo

La Procura di Roma ha aperto un'inchiesta sulla morte di Linda Sabatini, la donna di 36 anni morta il 9 marzo scorso (come scritto ieri dal *Corriere della Sera*): la donna, che viveva al Salario con la famiglia, soffriva da anni di «sensibilità chimica multipla» (Mcs), cioè una gravissima e rarissima forma di intolleranza, simile a un'allergia, a molte sostanze chimiche (detersivi, disinfettanti, profumi, farmaci, ma anche superfici plastiche per ingestione, contatto e inalazione, anche in minime quantità). Queste sostanze infatti causano crisi respiratorie fino allo shock anafilattico. A ottobre scorso, per affrontare una grave problema ai denti, le era stato prescritto un antibiotico, ma la paziente dopo un primo periodo nel quale sembrava essere riuscita a tollerare il farmaco, ha iniziato a debilitarsi, giorno dopo giorno. Inutili si sono rivelati gli allarmi lanciati dai familiari e dall'associazione Anchise, che segue i malati di Mcs, per chiedere agli ospedali romani di assistere Linda: «Nelle ultime settimane di vita mia sorel-

la non riusciva neanche a camminare — ha raccontato Paola Sabatini, 40 anni — e aveva ematomi in tutto il corpo. Abbiamo chiesto aiuto a tutti, ma nessun ospedale è stato in condizioni di aiutarla». L'associazione Anchise ha voluto denunciare «l'inaccettabile indifferenza nei confronti dei malati di Mcs a livello istituzionale e sanitario — attacca la presidente Ester Lupo —. Anche noi abbiamo diritto alla tutela della salute».

Il procuratore aggiunto Leonardo Frisani ha ipotizzato contro ignoti il reato di omicidio colposo ed ora le indagini saranno indirizzate all'identificazione di chi ha disposto il metodo di cura che poi è sfociato nella morte della paziente. Secondo il risultato dei primi accertamenti i famigliari non avrebbero trovato negli ospedali capitolini aree attrezzate: infatti per ricoverare un paziente con Mcs è necessario effettuare prima una «bonifica degli ambienti» che nessuna struttura ha pensato di eseguire. Perché?

Francesco Di Frischia

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Antibiotici sempre più «ko»: si rischia una catastrofe

La resistenza agli antibiotici è una delle maggiori minacce per la Gran Bretagna, alla pari del terrorismo e del riscaldamento globale: lo sostiene il primo rapporto redatto dal responsabile medico del governo britannico, Dame Sally Davies, che lancia un allarme senza precedenti. Secondo la studiosa, se non si scopriranno nuovi medicinali nei prossimi 20 anni, si perderà la guerra contro i batteri, che diventeranno sempre più immuni alle cure con gli antibiotici. «Rischiamo di trovarci nella stessa situazione dell'umanità all'inizio del 1800», ha sottolineato Davies: dalle più semplici operazioni chirurgiche ai trapianti i rischi diventeranno mortali.



Lotteria staminali Viaggio dove si gioca la partita per la vita

I medici di Brescia: «Qui applichiamo solo le sentenze»

ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA

Qui trattati moltissimi casi per i quali le nuove terapie potrebbero rivelarsi decisive

DAVIDE VANNONI

«Negli ultimi mesi abbiamo ricevuto 8000 richieste da persone in pericolo di vita»

FABIO POLETTI
INVIATO A BRESCIA

L'ultima speranza di Sofia è qui dentro. Tra le mura rosse e bianche degli Spedali Civili dove questa bambina fiorentina di 3 anni e mezzo affetta da Leucodistrofia metacromatica, una malattia degenerativa che la sta rendendo cieca e paralizzata, entro pochi giorni sarà sottoposta a un nuovo ciclo di cure. L'ultima parola su cosa sia meglio per lei l'hanno avuta un giudice, il ministro della Salute **Renato Balduzzi** e l'Aifa, l'Agenzia italiana del farmaco.

Il ciclo di infusione di cellule staminali provenienti da un familiare consanguineo non sarebbe nemmeno una terapia. Cure compassionevoli le chiamano giuristi, burocrati e scettici. Ma per quelle cure si spera e si fa la fila. Davide Vannoni, il presidente di Stamina Foundation di Torino, l'uomo che ha inventato il metodo che tanti fa sperare, giura che la domanda è di gran lunga superiore all'offerta: «Negli ultimi mesi abbiamo ricevuto 8000 richieste da persone senza cure e in pericolo di vita. Trattando 150 casi l'anno, ci vorrebbero 53 anni e quattro mesi per finire».

Alcune centinaia di quelle richieste piovono qui a Brescia, in questo ospedale vicino allo stadio dove molti pazienti giocano l'ultima partita per la vita. «A tutti rispondiamo che non c'è nemmeno una lista di attesa. Noi possiamo intervenire solo se lo decide un giudice», raccontano dall'Urp, l'ufficio rapporti con il pubblico, la front-line dell'istituto dove arrivano le richieste. Non possono muoversi

prima, ma qui è tutto pronto da almeno un anno. Quando iniziarono le sperimentazioni su 12 pazienti, adulti e bambini di mezza Italia, con patologie gravissime. A maggio ci fu lo stop perché questa cura non è una cura riconosciuta e dopo la piccola Celeste e il piccolo Gioele si è dovuta aspettare l'ennesima sentenza per far sperare i genitori di Sofia. Sua madre Caterina C., che solo da un giorno a ripreso a respirare un po' di ottimismo, non vuole pensare che sia troppo tardi: «La situazione è drammatica. La seconda infusione a Sofia andava fatta entro il 3 febbraio. Fino al 10 è stata bene. Poi il tracollo. Un tracollo che si poteva evitare».

Perché alla fine queste cure sono un po' come la lotteria. La comunità scientifica è divisa. Davide Vannoni che l'ha ideata giura che non ci sarà mai né un farmaco da commerciare né un tentativo di lucrare. Ma a parte questo di Brescia, una delle eccellenze mondiali per l'oncoematologia pediatrica, ci sono solo altre 12 cell factory in tutta Italia, tra l'Ospedale Maggiore di Milano e il resto del Paese. Oltre alla piccola Sofia il Tar di Brescia ha deciso di concedere il diritto alla cura ad altri 14 pazienti, ma solo fino a novembre di quest'anno. Poi si vedrà. Altri otto pazienti sono in attesa, sparsi un po' ovunque.

Ma per i pochi che ce la fanno, altri si fermano davanti al muro della burocrazia. A una donna di Torino affetta dalla sindrome di Niemann Pick, un giudice ha detto no lo stesso giorno che un altro giudice di Firenze ha detto sì a Sofia. Luigi B. il padre della donna torinese non si capacita: «La patologia è la stessa. Evidentemente c'è chi ha diritto alle cure e chi no». Evidentemente ci vorrà

tempo prima che si stabilisca una volta per tutte se la manipolazione delle cellule staminali da un soggetto sano a un consanguineo malato sia lecita o no, prima che efficace. Agli Spedali Civili di Brescia non si pongono nemmeno il problema. Sono attrezzati per farlo. Sono sempre pronti a farlo. Lo faranno presto su Sofia, autorizzata da un giudice con la toga nera, più decisivo di un medico con il camice bianco.

Gli interrogativi

1

Che cosa sono le cellule staminali?

Sono cellule «jolly» che non si sono ancora specializzate, ossia non si sono ancora differenziate in una specifica funzione e in un particolare tessuto

2

Che malattie si curano oggi con le staminali?

Si fanno trapianti di staminali per alcuni tipi di tumore, come linfomi e leucemie, e per le terapie dell'infarto miocardico

3

Come si manipolano per scopi terapeutici?

Riprogrammando le cellule già differenziate si ottengono le Ips (staminali pluripotenti indotte), che sono in grado di svilupparsi in diversi tipi di tessuti: dal sangue ai muscoli sino ai neuroni

Cure Spacca, governatore delle Marche, a Balduzzi «Ora le staminali anche per Federico»

Cure con le staminali della Stamina. Adesso il governatore delle Marche le chiede anche per il piccolo Fausto.

Prima un discorso scientifico, poi un discorso di sentenze, infine mediatico-politico. Ma resta una domanda a cui non sembra per ora si possa dare risposta: queste staminali funzionano o non funzionano? Sono una cura compassionevole o una vera cura?

Dopo il caso della piccola Sofia, raccontato dalla trasmissione *Le Iene* e su cui è intervenuto anche Adriano Celentano sul *Corriere*, e dopo una serie di sentenze dei giudici del lavoro con esiti diversi per i ricorrenti,

Il caso

Il trattamento era stato autorizzato a Brescia: una sentenza lo ha bloccato

il ministro della Salute Renato Balduzzi ha trovato una soluzione pilatesca per il caso di Sofia (il giudice aveva detto «no»): continuano le infusioni con il metodo Stamina nei laboratori, bocciati dall'agenzia del farmaco (Aifa). Basta che i genitori firmino un consenso informato. I risvolti di tale decisione possono essere molteplici, a cominciare dalla credibilità scientifica. Il primo però riguarda la possibilità, da oggi, che tutti i casi, anche quelli bocciati dai giudici, possano adottare la via di Sofia.

Il presidente della Regione Marche Gian Mario Spacca ha subito rivolto un appello al ministro Balduzzi perché anche il

piccolo Federico, il bambino fanese di 26 mesi affetto dal morbo di Krabbe, possa essere curato con il metodo Stamina come chiedono i genitori, nonostante una sentenza contraria del giudice del lavoro di Pesaro. «Mi appello alla sua sensibilità e compassione umana — scrive Spacca al ministro — per comprendere la situazione e intervenire al più presto per consentire a Federico di avere le cure che la sua famiglia desidera per lui». È necessario trovare «una soluzione che rispetti le norme ma ancor prima i principi basilari della solidarietà umana. Vanno tutelati i diritti del bambino e della sua famiglia» spiega il governatore.

Il caso è esploso a inizio marzo: un'ordinanza emessa dopo un ricorso d'urgenza della famiglia aveva consentito al padre del bambino di avviare le pratiche per il metodo Stamina presso gli Ospedale Riuniti di Brescia. Poi però la sentenza di merito ha bloccato questo percorso (sulla scorta dei rilievi sulla metodica di infusione delle staminali mossi dall'Aifa e dall'Iss) e indirizzato il bimbo presso un'altra delle 13 Cell-Factory autorizzate in Italia. Disperati, il padre e la madre hanno presentato ricorso e dato vita a una serie di iniziative di protesta, compreso un sit-in a Pesaro, per chiedere che Federico venga trattato come Sofia e gli altri pazienti per i quali l'infusione con il metodo Stamina è stato autorizzato. «Nostro figlio peggiora di giorno in giorno — ripetono —, non possiamo aspettare ancora».

Mario Pappagallo

© RIPRODUZIONE RISERVATA



IL CASO

Staminali
Lo Stato non è
un nemico

UMBERTO VERONESI

Le cellule staminali sono un tipico caso di "overpromising" della scienza: l'entusiasmo a seguito di una scoperta può essere tale da far nascere troppe aspettative, o far sottostimare i tempi di applicazione. Quando le staminali furono isolate per la prima volta negli anni '90, ci rendemmo conto di trovarci di fronte a cellule con una potenzialità unica e straordinaria: il loro immenso spettro di capacità evolutiva fa sì che si possono trasformare in tessuti di organi diversi.

CONTINUA A PAGINA 27

UMBERTO VERONESI
SEGUE DALLA PRIMA PAGINA

Pensammo allora di essere ad una svolta per tutte le malattie degenerative - per cui avevamo trovato una sorta di serbatoio di cellule di ricambio - e addirittura ipotizzammo di poter sostituire i trapianti d'organo. Dopo 15 anni siamo ancora lontani da tutto questo, anche se nella comunità scientifica la fiducia nelle possibilità di queste cellule rimane intatta. La ragione sta nella difficoltà e nella complessità delle procedure per ottenerle e utilizzarle. In realtà le staminali vanno divise in due famiglie: quelle di un organismo in formazione, l'embrione, sono totipotenti cioè in grado di trasformarsi in ogni cellula o tessuto, mentre quelle ottenute da cellule adulte per essere utilizzate devono essere sottoposte a processi complessi che permettano poi la trans-differenziazione, vale a dire creare tessuti diversi da quelli da cui provengono. Per ragioni etiche le cellule embrionali non possono essere utilizzate in Italia e in molti altri Paesi, per cui la ricerca si è dovuta concentrare sulle staminali adulte, con le loro difficoltà. Attualmente alcune applicazioni delle terapie con staminali sono: la creazione di cute, ad esempio per riparare ustioni gravi; la creazione di tessuto adiposo utilizzato nella chirurgia ricostruttiva; le cure di strutture dell'occhio, come la cornea,

o dell'orecchio. Va anche specificato che esistono staminali allogeniche (che provengono da un altro individuo), singeniche (che provengono da un gemello) e autologhe (che provengono dalla stessa persona). Le staminali autologhe sono usate nella terapia anticancro per ripopolare il midollo osseo dopo dosi elevate di chemioterapia. Le sperimentazioni, anche in Italia, sono numerose e promettenti, nel campo delle malattie cardiache, neurologiche ed alcune malattie genetiche. Ma per l'applicazione clinica su ampia scala dobbiamo saper aspettare che la ricerca, seguendo i suoi parametri universali e rigorosi per la tutela dei malati, faccia il suo corso. Nel caso delle cellule staminali questo è tanto più vero perché se non sono prodotte in base a metodologie certificate, vi sono rischi per la sicurezza dei malati. In questi giorni i casi di Sofia, la bimba affetta da leucodistrofia metacromatica e degli altri bimbi trattati agli Spedali Civili di Brescia, e poi dei fratelli affetti dalla malattia di Niemann-Pick hanno angosciato e commosso la pubblica opinione. E soprattutto hanno drammaticamente confuso chi sta seguendo sperimentazioni cliniche sulle staminali, chi è in attesa di una cura che pare non arrivare in tempo, e in generale tutte le famiglie che hanno casi di malattie molto gravi. Si chiedono se è giusto o no seguire le indicazioni dei medici e delle istituzioni. Personalmente capisco molto bene che nelle situazioni più tragiche, anche un tentativo giudicato inutile dalla scienza, appare comunque preferibile alla perdita della speranza. Inoltre come padre e come uomo capisco come la malattia di un figlio possa legittimare a compiere qualsiasi tentativo e a battere qualsiasi strada per guadagnare un'aspettativa per il futuro, anche se di pochi giorni soltanto. Tuttavia come medico e ricercatore rimango convinto che i pazienti debbano seguire le terapie sperimentali certificate dagli enti di sorveglianza, come l'Aifa e l'Istituto Superiore di Sanità, e che gli ospedali debbano seguire le indicazioni di questi organismi che hanno omologhi in ogni Paese civile. Le regole della scienza non sono asettiche e spietate. Sono semplicemente regole, studiate per garantire la massima efficacia e trasparenza, e per evitare abusi da parte di qualche scellerato che tenti di sfruttare commercialmente la disperazione delle famiglie. La Sanità pubblica non lavora per il male della popolazione. Lo Stato non è un nemico.

STAMINALI, LO STATO NON È UN NEMICO

GARANTE DELLA PRIVACY

Niente pubblicazione di dati sanitari dei cittadini sui siti dei Comuni

Sui siti dei Comuni non possono essere pubblicati atti e documenti contenenti dati sullo stato di salute dei cittadini. Lo spiega il Garante per la privacy con una nota attraverso la quale ha fatto oscurare dai siti web di dieci Comuni italiani, di piccola e media grandezza, i dati personali contenuti in alcune ordinanze con le quali i sindaci disponevano il trattamento sanitario obbligatorio per determinati cittadini. Nelle ordinanze, con le quali i sindaci disponevano il ricovero immediato di diversi cittadini, erano indicati «in chiaro» non solo i dati anagrafici, ma anche la patologia della quale soffriva la persona, o altri dettagli come, ad esempio, l'indicazione di «persona affetta da manifestazioni di ripetuti tentativi di suicidio». «La sacrosanta esigenza di trasparenza della Pubblica

amministrazione - ha commentato Antonello Soro, presidente dell'Autorità - non può trasformarsi in una grave lesione per la dignità dei cittadini interessati». Le disposizioni del Codice della privacy, spiega il Garante, vietano espressamente la diffusione di dati idonei a rivelare lo stato di salute delle persone. Nel disporre il divieto di ulteriore diffusione dei dati, l'Autorità per la privacy ha prescritto alle amministrazioni comunali non solo di oscurare i dati personali presenti nei provvedimenti da qualsiasi area del sito, ma anche di attivarsi presso i responsabili dei principali motori di ricerca per fare in modo che vengano rimosse le copie web delle ordinanze e di tutti gli altri atti aventi ad oggetto il ricovero per trattamento sanitario obbligatorio dagli indici e dalla cache.



MEDICINA

“Alzheimer:
 ora la lotta
 è contro
 il tempo”

ARCOVIO PAGINA IV

Alzheimer, il tempo è tutto

Contro le malattie degenerative si punta alla prevenzione: ora c'è un radiofarmaco

Giancarlo
 Comi



Neurologo

VALENTINA ARCOVIO

RUOLO: È PROFESSORE
 DI NEUROLOGIA E DIRETTORE
 DELLA SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE
 IN NEUROLOGIA ALL'UNIVERSITÀ
 VITA-SALUTE SAN RAFFAELE

Non una pillola speciale. E neanche un vaccino miracoloso. Contro le malattie neurodegenerative - come Alzheimer e Parkinson - l'arma più potente a disposizione è il tempo. La comunità degli scienziati concorda sul fatto che la migliore possibilità è quella di intervenire prima che queste malattie mettano radici.

Non si tratta di un'astrazione, ma dell'opportunità concreta di battere una serie di aggressioni del sistema nervoso centrale di fronte alle quali oggi siamo quasi impotenti. E sono proprio queste chances terapeutiche a essere al centro della Settimana Mondiale del Cervello, la campagna di informazione partita l'11 marzo e che si concluderà domenica prossima. «Il grande tema di questa edizione - spiega Giancarlo Comi, presidente della Società Italiana di Neurologia - è l'importanza della diagnosi precoce nelle malattie neurologiche come il Parkinson, la malattia di Alzheimer, la sclerosi multipla, la sclerosi laterale amiotrofica: oggi, infatti, sono disponibili numerosi dati sperimentali che ci permettono di riconoscere con più certezza in una fase pre-clinica i pazienti affetti da patologie neurodegenerative: per queste solo un intervento terapeutico in fase iniziale potrebbe consentire di rallentarne o addirittura arrestare la progressione».

Uno sviluppo recente in am-

bito diagnostico, nel caso dell'Alzheimer, è un radiofarmaco approvato dalla «Food and drug administration» americana e dalla «European Medicines Agency». «Si tratta del florbetapir, un radioisotopo che permette di visualizzare, attraverso esami di neuroimmagine, l'amiloide cerebrale e, quindi, di identificare l'Alzheimer in una fase molto precoce, diversi anni prima che compaia la malattia», dice Carlo Caltagirone, docente di Neurologia all'Università Tor Vergata di Roma. «Il trattamento precoce permette così di rallentare la progressione dell'Alzheimer e di valutare l'efficacia dei farmaci in una fase in cui sono maggiormente evidenti i benefici».

Questo è il primo farmaco ad aver ricevuto l'ok dalle autorità sanitarie, ma non è l'unico che promette di smascherare in tempo i segni di una malattia neurodegenerativa. Sono diversi, infatti, i radiotraccianti allo studio o in attesa di approvazione. Nel frattempo, però, sono ancora pochi gli strumenti terapeutici a disposizione.

Non ci sono, per esempio, «markers» diagnostici ricavabili con metodi tradizionali, come le analisi del sangue o dell'urina, per evidenziare in fase precoce le malattie neurodegenerative non legate a modificazioni genetiche conosciute. «Di conseguenza, la malattia viene identificata da una serie di sintomi, dalla riduzione dell'olfatto all'agitazione notturna, fino agli sbalzi d'umore.

Che vengono poi confermati da una serie di esami molto sofisticati, come la Risonanza magnetica ad alta definizione, la Tomografia ad emissione di positroni (la Pet) e, per l'Alzheimer, c'è anche il dosaggio liquorale di beta amiloide e proteina tau», sottolinea Alessandro Padovani, direttore della clinica neurologica dell'ospedale di Brescia. «Ma nella maggior parte dei casi - aggiunge - si arriva alla diagnosi quando ormai la malattia si trova in uno stadio avanzato, precludendo quindi la possibilità di una terapia efficace, che non sia solamente sintomatica». Per cercare di risolvere il problema, perciò, si tratta di effettuare un'adeguata prevenzione sugli adulti di 50 anni e oltre, con una diagnosi precoce, intervenendo sulla malattia quando ancora è controllabile.

Innumerevoli esperimenti sugli animali, infatti, dimostrano che le stesse molecole che svolgono un'azione terapeutica, se somministrate all'inizio del processo patologico, sono del tutto inefficaci quando la patologia ha raggiunto una fase più avanzata. Non solo. «Sapere in anticipo



che si rischia di sviluppare una malattia neurodegenerativa - sottolinea Padovani - ci permette anche di prendere in mano la situazione e cambiare il nostro stile di vita: per esempio facendo attività fisica, seguendo la dieta mediterranea ipocalorica e senza carne, e poi evitando di fumare.».

Ma la ricerca di strumenti e metodologie per la diagnosi pre-clinica non è l'unico obiettivo della comunità scientifica. Ad andare avanti è anche la ricerca dei meccanismi genetici responsabili delle malattie e allo stesso tempo lo studio di **farmaci** più efficaci. «Sono in corso oltre 115 "trials" su molecole che si trovano tra la fase I e la fase III - dice Padovani - e sembrano essere molto promettenti».

Certo, la strada è ancora molto lunga. Ma le speranze si concentrano sempre di più sui mega-progetti di ricerca in corso, tra cui quello europeo «Human Brain Project» e quello americano «Brain Activity Map»: l'uno e l'altro promettono di arrivare nel giro di un decennio a trattamenti rivoluzionari delle malattie che devastano il cervello. Forse anche risolutivi.

L'evento

Le più recenti opportunità diagnostiche per il trattamento precoce delle malattie neurodegenerative: è questo il tema centrale dell'edizione 2013 della «Settimana mondiale del cervello», in programma a Milano fino al 17

marzo. Tante le iniziative in programma: dai convegni scientifici agli incontri divulgativi, fino alle attività nelle scuole e alle visite nei laboratori nell'ambito del progetto «Neurologia a Porte Aperte». Info sul sito www.neuro.it.

Open access, la svolta è già qui

FRANCESCO VACCARINO
POLITECNICO DI TORINO

La ricerca scientifica non potrebbe esistere senza la diffusione dei suoi risultati. Lo strumento principe sono le pubblicazioni scientifiche. Come funzionano?

Le ricerche sono principalmente finanziate da fondi pubblici. Una volta ottenuti dei risultati, vengono stesi articoli per condividere scoperte e osservazioni. Gli elaborati vengono inviati a riviste specializzate e la pubblicazione è soggetta ad una valutazione tra pari, la «peer review»: ogni articolo è sottoposto ad esperti che, in forma anonima e gratuita, ne esaminano la correttezza e la rilevanza. In caso positivo, il lavoro è pubblicato e nella maggioranza dei casi la rivista consente l'accesso ai contenuti pubblicati solo dietro pagamento di abbonamenti o acquisti singoli dai costi talvolta esorbitanti. Insomma, il sistema delle pubblicazioni è mantenuto dal denaro pubblico, ma limita l'accesso alla conoscenza. Certo, le case editrici creano del valore aggiunto, ma, grazie a Internet, le cose stanno cambiando.

Il movimento «open access», di cui è stato epigono Aaron Swartz, propone che i risultati delle ricerche finanziate con fondi pubblici debbano essere di pubblico dominio e accessibili gratuitamente. L'idea, che sembrerebbe «solo» etica, ha anche grandi risvolti, sia economici sia

di sviluppo. Entro il 2016, infatti, il volume d'affari legato al «Big Data» raggiungerà i 24 miliardi di dollari e i risultati della ricerca sono sempre più parte rilevante di questo emergente mondo dei dati. Sono dati di qualità, organizzati e validati, che possono trasformarsi in miniere di sapere implicito da scoprire. Ad esempio, analizzando le co-occorenze di proteine citate negli articoli su un certo disturbo, si possono scoprire nuove vie per comprenderne la fisiologia.

Il Congresso Usa e l'amministrazione Obama hanno lanciato il «Fair access to science and technology research act», cioè l'obbligo per le agenzie federali (con budget oltre i 100 milioni) di fare in modo che i risultati delle loro ricerche siano gratuitamente accessibili entro sei mesi dall'apparizione sulle riviste. Quasi un omaggio postumo a Swartz e all'«Open access guerilla manifesto».

E l'Europa? Qualche passo in questa direzione era iniziato con il 7° Programma quadro e con iniziative quali il progetto «Porto» del Politecnico di Torino, guidato da Juan Carlos De Martin. Il ministro dell'Istruzione Profumo ci ricordava da queste pagine del suo impegno per l'«open access» e del valore di questo approccio per una società basata sulla conoscenza quale vorrebbe essere l'Europa di «Horizon 2020». Speriamo che la Commissione sia altrettanto lungimirante degli Usa da raccogliere l'invito.



Big Data
Il boom
dei dati
è una miniera
di saperi
ancora
da esplorare



Tra i nuovi indagati figura anche l'ex direttore generale dell'assessorato Lucchina

Sanità, altri sette arresti

L'Antimafia: «Forniture sospette in tutta la Lombardia»

C'è un salto nel vuoto ancora avvolto nel mistero. Il suicidio di Pasquale Libri, funzionario del settore appalti del San Paolo, morto il 19 luglio di tre anni fa dopo un volo di 8 piani lungo una scala antincendio dell'ospedale. Libri aveva rapporti stretti con il padre-padrone della sanità pavese Carlo Antonio Chiriaco, condannato per i suoi rapporti con la 'ndrangheta a 13 anni di carcere. E nelle carte dell'inchiesta Infinito c'erano diverse telefonate tra i due nelle quali si parlava anche di 'ndrangheta, affari e business della sanità in Lombardia. Dall'inchiesta sul (presunto) suicidio, gli investigatori della Direzione investigativa antimafia sono arrivati al procedimento «La Cueva» che ha portato ai sette arresti di ieri per tangenti nelle forniture agli ospedali lombardi.

A PAGINA 3 **Giuzzi**

Lo scandalo Inchiesta partita dal suicidio di Libri, legato a Chiriaco, il boss del sistema pavese condannato per rapporti con la 'ndrangheta

«Sanità, forniture sospette in tutta la Lombardia»

Mazzette: sette arresti dell'Antimafia. Tredici gli indagati, anche l'ex dg Lucchina

C'è un salto nel vuoto ancora avvolto nel mistero. Il suicidio di Pasquale Libri, funzionario del settore appalti del San Paolo, morto il 19 luglio di tre anni fa dopo un volo di 8 piani lungo una scala antincendio dell'ospedale. Libri aveva rapporti stretti con il padre-padrone della sanità pavese Carlo Antonio Chiriaco, condannato per i suoi rapporti con la 'ndrangheta a 13 anni di carcere. E nelle carte dell'inchiesta Infinito del 13 luglio 2010 c'erano diverse telefonate tra i due nelle quali si parlava anche di 'ndrangheta, affari e business della sanità in Lombardia. Dall'inchiesta sul (presunto) suicidio del 37enne Libri, aperta inizialmente per omicidio, gli investigatori della Direzione investigativa antimafia sono arrivati al procedimento «La Cueva» che ha portato ai sette arresti di ieri per tangenti

nelle forniture di macchinari ospedalieri agli ospedali lombardi.

Esempio di eccellenza, la sanità lombarda, ma non solo, come ha sottolineato il capocentro della Dia, il colonnello Alfonso Di Vito assieme al direttore nazionale, Arturo De Felice: «Il quadro generale che emerge è quello dell'opacità complessiva nel settore delle forniture sanitarie lombarde». Il caso rischia di trasformarsi in un terremoto politico, ancora prima dell'insediamento della giunta Maroni. Il neogovernatore ha garantito la massima trasparenza: «Il mio impegno prioritario è mettere in sicurezza il sistema sanitario lombardo e le sue eccellenze, combattendo senza tregua il malaffare». Umberto Ambrosoli, ha chiesto a Roberto Maroni un «chiaro segnale di discontinuità» rispetto alla

gestione Formigoni. Per il Carroccio c'è anche il contraccolpo dell'arresto dell'ex direttore della Padania Leonardo Boriani. Il «collettore» delle tangenti insieme all'ex consigliere regionale Massimo Guarischi, secondo le accuse dei pm Claudio Gittardi e Antonio D'Alessio.

Nel luglio 2012 Boriani viene intercettato al telefono con l'imprenditore Giuseppe Lo Presti (anche lui arrestato): «Poi dopo mi fai incontrare... grande Roberto?», chiede Lo Presti. «Yes detto anche "Bob one". Invece di Bobo lo abbiamo nominato "Bobo numero uno"». La conversazione prosegue, si parla della Lega Nord in quel periodo alle prese con l'affaire Belsito: «Casini su casini dentro, ogni giorno che aprono un cassetto scoprono cose nuove...», dice Boriani. «Bossi ha detto che comanda ancora lui», sottolinea

Lo Presti. Se il ruolo dell'ex direttore della Padania viene delimitato dagli investigatori con filmati e intercettazioni, nelle 321 pagine dell'ordinanza di custodia cautelare firmata dal gip Fabio Antezza ci sono molti punti ancora da chiarire. Nei capi d'imputazione si parla di «ignoti pubblici ufficiali dell'assessorato regionale alla Sanità e della giunta regionale» come destinatari delle tangenti.

Gli investigatori, oltre ai set-



te arresti e ai 13 avvisi di garanzia (uno anche per il direttore uscente della Sanità regionale Carlo Lucchina), hanno eseguito cinquanta perquisizioni: gli ospedali di Chiari, Sondrio, Cremona, Como, il San Gerardo di Monza e l'Istituto dei tumori. Dall'analisi dei documenti, oltre che da quella dei conti bancari, potrebbero emergere chiarimenti sulle «tangenti» pagate dagli imprenditori. Un sistema che — stando alle accuse della Procura — l'ex direttore amministrativo del San Paolo Pier Luigi Sbardolini aveva «esportato» anche dopo il passaggio alla guida dell'ospedale di Chiari. L'indagine parte proprio da un appalto anomalo dell'ospedale milanese che era passato anche sulla scrivania del funzionario morto suicida. Il costo delle «dazioni» veniva recuperato facendo «lievitare» i costi dell'appalto: «Ora dovranno spuntare un 20% in più», dicevano gli imprenditori intercettati.

Cesare Giuzzi

© RIPRODUZIONE RISERVATA

L'identikit delle tangenti lombarde

Ecco gli uomini chiave e gli ospedali coinvolti nella nuova inchiesta sulla sanità

ARRESTATI

Pier Luigi Sbardolini

direttore amministrativo dell'ospedale di Chiari
fino al 2011 direttore amministrativo del San Paolo di Milano

Luigi Gianola

direttore generale A.O. Valtellina

INDAGATI

Gerolamo Corno

direttore generale dell'Istituto nazionale dei tumori

Simona Mariani

direttore generale dell'ospedale di Cremona
fino al 2011 direttore generale dell'Asl di Pavia

Daniilo Gariboldi

direttore generale dell'ospedale di Chiari
fino al 2011 direttore sanitario del San Paolo

Carlo Lucchina

direttore generale della Sanità Regione Lombardia

Alessandro Pedrini

ex capo di Gabinetto assessore Monica Rizzi

Giuseppe Barteselli

dirigente al San Gerardo di Monza



La mappa degli appalti truccati



OSPEDALE SAN PAOLO

8,8 milioni l'appalto per fornitura attrezzature medicali

33.000 euro la tangente accertata



ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI

85.000 euro la tangente su appalto di forniture medicali

ISTITUTI OSPITALIERI CREMONA

OSPEDALE DI SONDRIO

8.950.000 euro

l'appalto per attrezzature informatiche

500.000 euro

la tangente promessa (pagati solo 5.000)



D'ARCO

L'elenco

Asl e ospedali: tutti i nomi sotto inchiesta

Stavolta gli intermediari incriminati sono due. Uno è Leonardo Boriani, ex direttore della Padania. L'altro è l'ex consigliere regionale di Forza Italia, Massimo Guarischi. Boriani è accusato di aver fatto da tramite tra l'imprenditore Giuseppe Lo Presti e il direttore generale Luigi Gianola (Valtellina), come lui in quota Lega. Guarischi si muoveva, secondo la Procura, con manager vicini al Pdl, come Simona Mariani (Cremona) e Gerolamo Corno (Istituto dei tumori).

A PAGINA 3 Ravizza

Dopo i casi San Raffaele e Maugeri

Un altro scandalo in Regione Il «sistema» e gli intrecci dei lobbisti vicini a Pdl-Lega

La corruzione

In cella Luigi Gianola, manager della Valtellina. Indagati Mariani e Corno

Nel nuovo scandalo per corruzione della sanità lombarda stavolta sono coinvolti personaggi che appartengono al Pdl e alla Lega. Ma lo schema è molto simile quello emerso nelle recenti indagini sul San Raffaele e la Maugeri, che hanno visto come lobbista Piero Daccò e hanno coinvolto uomini legati a Comunione e liberazione. Questa volta gli intermediari incriminati sono due. Uno è Leonardo Boriani, ex direttore della Padania (il quotidiano del Carroccio). L'altro è l'ex consigliere regionale di Forza Italia, Massimo Guarischi. Boriani è accusato di aver fatto da tramite tra l'imprenditore Giuseppe Lo Presti e il direttore generale Luigi Gianola (Valtellina), come lui in quota Lega. L'obiettivo era di fare ottenere a Lo Presti un appalto per forniture ospedaliere da 8 milioni e 950 mila euro «con un indebito trattamento di favore» in cambio di una tangente a Gianola. Tutti e tre adesso sono in carcere. Poco diversa è la vicenda di Guarischi, che si muoveva, secondo la Procura, per fare avere un canale preferenziale negli appalti — sempre per conto di Lo Presti — con manager vicini al Pdl, come Simona Mariani (Cremona) e Gerolamo Corno (Istituto dei tumori), entrambi indagati (precisa in una nota stampa l'Istituto dei tumori: «La società Hermex qui non ha mai vinto nessun bando di gara»). Gli altri protagonisti della Sanità coinvolti sono Pierluigi Sbardolini (arrestato) e Danilo Gariboldi (indagato): tutti e due sono stati contemporaneamente ai vertici dell'ospedale San Paolo, uno come direttore amministrativo, l'altro come direttore sanitario (poi Gariboldi ha fatto carriera ed è

diventato direttore generale a Chiari, dove s'è portato Sbardolini). Attenzione: il San Paolo non è un ospedale qualunque. Da lì ha fatto il salto nel vuoto Pasquale Libri, un funzionario guarda caso proprio del settore appalti, legato a un manager compromesso con la 'ndrangheta come Carlo Antonio Chiriaco (condannato a 13 anni di carcere). Altro strano legame: al momento dell'arresto, Antonio Chiriaco era direttore sanitario dell'Asl di Pavia, dov'era contemporaneamente direttore generale Simona Mariani, ora indagata nel nuovo filone d'indagini. I manager degli ospedali sono accusati di avere truccato (o di avere avuto contatti per truccare) le gare d'appalto. Ma il tutto non sarebbe potuto avvenire — come emerge sempre dalle carte della Procura — senza i giusti «ganci» in Regione. Ecco allora finire sotto inchiesta anche il direttore generale della Sanità Carlo Lucchina (Pdl, al suo quarto avviso di garanzia) e Alessandro Pedrini, ex capo di gabinetto dell'assessore leghista allo Sport, Monica Rizzi.

Simona Ravizza
sravizza@corriere.it

© RIPRODUZIONE RISERVATA

