

Londra-choc

Figli con tre Dna
Via libera
dal Parlamento

OGNIBENE E DEL SOLDATO 2 E 13

Bimbo con 3 genitori Londra ha detto «sì»

*Approva anche la Camera dei Lord
«Errore storico, indietro non si torna»*

**Il Regno Unito diventerà
il primo Paese a sperimentare
la discussa tecnica
di fecondazione in vitro
I vescovi cattolici e anglicani
si erano opposti**

ELISABETTA DEL SOLDATO

LONDRA

Dopo una lunga giornata di acceso dibattito ieri, in tarda serata, la Camera dei Lord ha approvato la legge, già licenziata dalla Camera dei Comuni, che permette il concepimento in provetta di un bambino col Dna di tre genitori. Con una maggioranza di 232 voti a favore anche la Camera Alta ha scelto di trasformare la Gran Bretagna nel primo Paese al mondo che autorizza la donazione mitocondriale, tecnica molto controversa che ancora non garantisce risultati sicuri e che ha sollevato preoccupazioni e critiche da parte della Chiesa, del mondo della scienza e di buona parte dell'opinione pub-

blica, perché, come spiega Andrea Williams di Christian Concern, «varca confini etici e morali ed entra in territori molto pericolosi dai quali sarà impossibile tornare indietro». La procedura, messa a punto da un team dell'Università di Newcastle, prevede la fecondazione in vitro utilizzando il patrimonio genetico di padre, madre e donatrice con la sostituzione del Dna mitocondriale materno "difettoso" con quello di una donna priva di malattie genetiche. Il bambino nato avrà il 99,8% del Dna del padre e della madre naturali e lo 0,2% di Dna della donatrice. Pare poco, ma è una parte ovviamente decisiva.

Il primo bebè potrebbe già nascere l'anno prossimo e gli scienziati, che sperano di evitare che malattie genetiche gravi si trasmettano da madre a figlio, prevedono di poter aiutare 150 coppie l'anno. Ma non è tutto oro quello che luccica in questo momento nei laboratori di Newcastle, spiega ad *Avvenire* Trevor Stammers, professore di Bioetica alla St Mary's University di Londra: «La tecnica non è affatto sicura, non è stata sperimentata abbastanza e le implicazioni che porta con sé sono enormi. I bambini nati in questo modo sono più a rischio di tumo-

ri come di invecchiamento precoce e vanno monitorati per tutta la vita».

La Gran Bretagna – continua Stammers – commette un «errore storico dal quale sarà impossibile tornare indietro». Dopo il voto alla Camera dei Comuni, quando deputati di tutti i partiti avevano approvato la nuova legge con 382 voti a favore e 128 contrari, «anche questa volta – continua Williams – ha vinto l'accanimento scientifico».

Preoccupazioni erano state espresse anche dalla Chiesa, sia cattolica che anglicana, che ritiene questa procedura pericolosa oltre che inaccettabile dal punto di vista etico, perché non solo introduce il concetto di "designer baby", ovvero di bambini fatti su misura, ma perché comporta anche la distruzione dell'embrione della donna donatrice.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Tumori. Le nanotecnologie contro il cancro del pancreas

**A due anni dalla
presentazione,
approvato anche
in Italia un farmaco
innovativo**

VITO SALINARO
MILANO

È un numero piccolo, solo il 4%. Eppure rappresenta una svolta. Si riferisce ai pazienti che sopravvivono dopo tre anni ad uno dei tumori più letali, quello al pancreas, scoperto in stadio metastatico e non operabile. Un numero piccolo, quel 4%, ma significativo, perché lo si è raggiunto, oggi, dopo circa 20 anni di tentativi. Ecco perché esperti ed associazioni di malati possono parlare di «un reale e significativo passo avanti» quando salutano l'approvazione per la rimborsabilità, anche da parte del Servizio sanitario nazionale italiano, del farmaco "nanotecnologico" Abraxane di Calgene (paclitaxel legato all'albumina formulato in nanoparticelle) per il trattamento in prima linea di pazienti con adenocarcinoma del pancreas metastatico, in combinazione con gemcitabina. L'ultimo ritrovato della ricerca è stato presentato ieri a Milano. Mostra «un miglioramento statisticamente significativo della sopravvivenza globale mediana», salita da 6,7 mesi a 8,5 mesi, «e una riduzione complessiva del rischio di morte del 28%». Numeri che rappresentano un

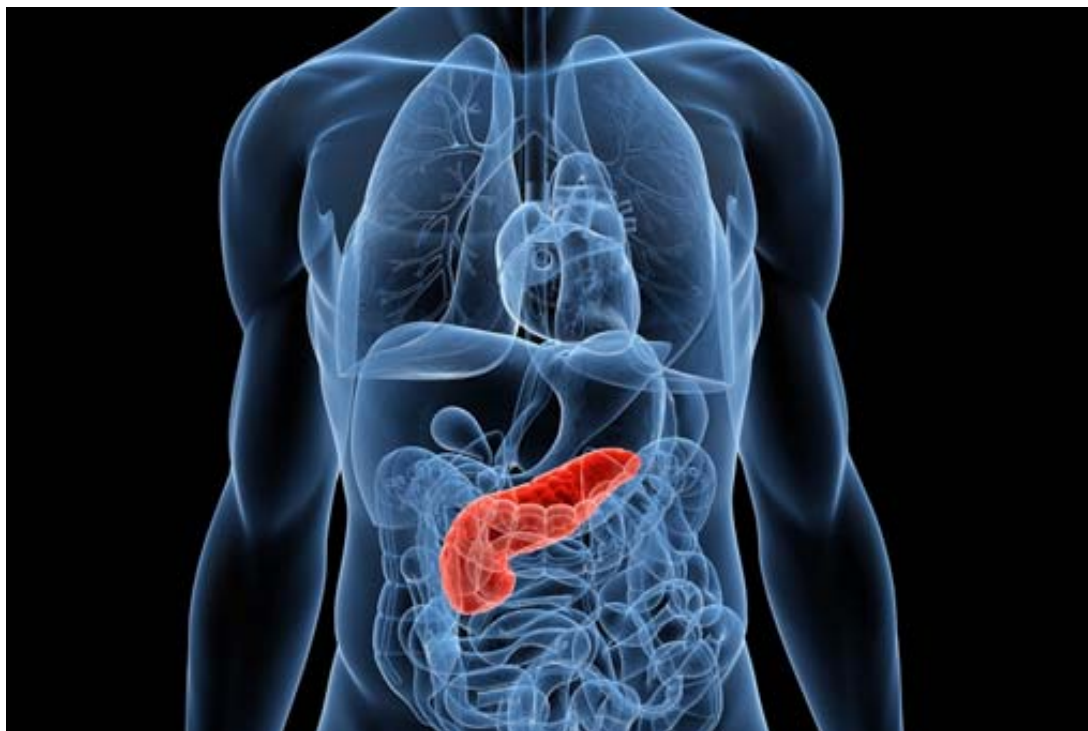
dato di partenza per curare una patologia che, pur non molto diffusa (in Italia rappresenta il 3% di tutti i tumori), fa paura. Il 99% dei pazienti ai quali è stata diagnosticata muore, la maggior parte di essi entro un anno dalla scoperta. L'aspettativa media di vita dopo la diagnosi di malattia metastatica è di soli 3-6 mesi. Non è tutto. La diagnosi è spesso molto difficile ma anche tardiva, visto che la patologia si presenta in modo quasi asintomatico. E la chirurgia può intervenire raramente. Il nuovo farmaco è «un "cavallo di Troia" – come lo definisce Giampaolo Tortora, ordinario di oncologia medica all'Università di Verona e primario del Policlinico "Rossi" Borgo Roma della città scaligera – che serve per fare breccia nella roccaforte del pancreas e colpire al cuore le cellule del tumore». Un cavallo di Troia che misura soltanto 30 nanometri, capace di "ingannare" le cellule tumorali - nel pancreas particolarmente difficili da raggiungere - e che è già rimborsato, in Italia, dal 2011, come trattamento per il tumore del seno con metastasi. Al farmaco si è arrivati «dopo il più grande studio mai condot-

to contro la malattia – rileva Michele Reni, del Dipartimento di oncologia medica dell'Ospedale San Raffaele di Milano –, che ha arruolato quasi 900 pazienti, e al quale l'Italia ha offerto un enorme contributo. Da oggi si aprono nuove frontiere per i ricercatori, già all'opera per affinare e migliorare questa metodica». Rispetto all'approvazione del ritrovato da parte dell'Aifa, però, medici e associazioni non nascondono critiche: intanto perché l'ok è arrivato dopo troppo tempo rispetto alla presentazione del prodotto negli Usa (2013); poi perché per la sua prescrizione, gli specialisti si confronteranno «con il solito fardello burocratico che ci rallenterà». Ma a far arrabbiare i malati è soprattutto la decisione italiana di negare il farmaco ai malati con oltre 75 anni, pur in presenza di una tossicità del prodotto definita «modesta». «È inaccettabile negare il farmaco a questi pazienti», sbotta il presidente dell'European cancer patient coalition e della Favio (Federazione italiana delle associazioni di volontariato in oncologia), Francesco De Lorenzo, che promette: «Ci faremo sentire in tutte le sedi contro un principio pericoloso».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Adenocarcinoma metastatico del pancreas, Aifa approva la rimborsabilità di nab paclitaxel



24 febbraio 2015

Una buona notizia per i malati di uno dei tumori più difficili da trattare, il carcinoma del pancreas. Si è da poco concluso positivamente anche in Italia l'iter di approvazione per la rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale di nab paclitaxel, un farmaco a base di paclitaxel legato all'albumina formulato in nanoparticelle, per il trattamento in prima linea di pazienti con adenocarcinoma del pancreas metastatico, in combinazione con la gemcitabina. Lo hanno annunciato alcuni importanti esperti italiani riuniti a Milano per una conferenza stampa.

La decisione relativa alla rimborsabilità giunge con la pubblicazione della Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) nella GU n. 30 del 6-2-2015. Per la prima volta AIFA ha riconosciuto l'innovazione terapeutica importante per una indicazione terapeutica nel tumore del pancreas. Dal 2011 il farmaco è già rimborsato in Italia per il trattamento del tumore della mammella metastatico.

L'approvazione dell'indicazione di nab paclitaxel per il tumore metastatico del pancreas è particolarmente significativa in quanto, in Europa, negli ultimi 8 anni non ci sono stati nuovi farmaci approvati per il trattamento di questa patologia e dal 1990 solo 3 su 30 studi clinici hanno mostrato un impatto sulla malattia.

“L'annuncio di oggi rappresenta un significativo passo avanti per i pazienti che hanno ora a disposizione una nuova opzione terapeutica per questa terribile malattia. Il nostro impegno giorno dopo giorno è quello di sviluppare trattamenti innovativi per migliorare la vita dei pazienti ai quali viene diagnosticata questa malattia e siamo lieti che ora sia disponibile anche in Italia nab paclitaxel per i pazienti e i loro familiari. Investiamo più del 30% del nostro fatturato in Ricerca & Sviluppo: questo dato è una dimostrazione chiara del nostro continuo impegno nello sviluppo di nuovi trattamenti per patologie come il carcinoma del pancreas” afferma il Dottor Gianni de Crescenzo, Direttore Medico di Celgene Italia.

Il tumore del pancreas è una tra le patologie tumorali più gravi e letali, che si colloca tra le prime 5 per incidenza, con un tasso di mortalità peraltro quasi coincidente. Infatti la maggior parte dei pazienti che ne sono affetti non sopravvive trascorsi i primi mesi dalla diagnosi: dopo 5 anni la mortalità è ancora del 95%. A differenza di quanto accaduto per altre neoplasie non si sono evidenziati miglioramenti rilevanti negli ultimi

decenni. In Italia, il tumore del pancreas rappresenta il 3% di tutti i tumori e il tasso di mortalità, pari al 7% l'anno, risulta essere la quarta causa di morte tra le patologie oncologiche dopo i 50 anni.

Questi numeri sono solo un primo passo per capire la patologia. Il tumore del pancreas è caratterizzato da uno sviluppo spesso rapido, aggressivo ed una diagnosi tardiva; inoltre è particolarmente resistente ai farmaci. Quasi asintomatico al suo esordio, si manifesta solo quando le metastasi agli organi contigui (vie biliari e fegato) ne palesano la presenza. Di conseguenza il paziente ed i suoi familiari si trovano ad affrontare la malattia quando già è in stadio avanzato, senza prospettive di cura efficaci e con gravissime conseguenze immediate, sia fisiche che psicologiche.

L'approvazione da parte di AIFA di nab paclitaxel arriva dopo circa 12 mesi dalla Decisione della Commissione Europea che, ai fini dell'approvazione dell'indicazione per il tumore metastatico del pancreas.

Il via libera europeo si basa principalmente sui risultati dello studio MPACT (Metastatic Pancreatic Adenocarcinoma Clinical Trial), studio internazionale di fase III, randomizzato in aperto, pubblicato sul New England Journal of Medicine nell'edizione del 31 ottobre 2013.

Lo studio MPACT ha arruolato 861 pazienti con adenocarcinoma del pancreas metastatico, mai sottoposti a precedente chemioterapia e seguiti presso 151 centri ospedalieri e accademici in 11 Paesi in America del Nord, Europa Occidentale e Orientale e Australia.

Nel corso dello studio, nab-paclitaxel in combinazione con la gemcitabina ha dimostrato un miglioramento statisticamente significativo della sopravvivenza globale mediana rispetto alla monoterapia con gemcitabina (8,5 vs. 6,7 mesi) (HR 0.72, $P < 0.0001$); una riduzione complessiva del rischio di morte del 28%; inoltre i pazienti lungo sopravvissuti dopo 3 anni sono stati 4% con nab-paclitaxel + gemcitabina vs. 0% con gemcitabina. Gli eventi avversi di grado 3 o superiore riferiti con maggiore frequenza con nab-paclitaxel in combinazione con gemcitabina rispetto alla gemcitabina sono stati neutropenia, spossatezza e neuropatia periferica.

[[chiudi questa finestra](#)]

MEDICINA

Dal piercing chimico un'arma anti-tumori

REGINA PAGINA 24

“Il piercing chimico distrugge le cellule”

È in una proteina il meccanismo dell'apoptosi: “Sarà anche una strada per sconfiggere i tumori”

Enrica Bordignon Chimico

RUOLO: È PROFESSORESSA DI BIOFISICA ALLA FREIE UNIVERSITÄT DI BERLINO



SIMONA REGINA

Non sempre la morte è l'evento tragico che tutti temiamo. Vale perfino per le nostre cellule: se non sono più necessarie o non funzionano bene, perché vecchie, difettose o potenzialmente dannose, si autoelimano.

«Quando il corpo deve eliminare le cellule indesiderate, attiva il meccanismo dell'apoptosi, la morte cellulare programmata. Ed è un bene. Infatti, affinché il nostro organismo funzioni, deve esistere un equilibrio tra proliferazione e morte cellulare. Tanto che, quando questo meccanismo va in tilt, possono insorgere diverse patologie: i tumori, per esempio, se il suicidio cellulare è inibito, per cui le cellule cancerogene continuano a vivere, oppure malattie autoimmuni se, al contrario, il processo è accelerato e le cellule sane muoiono inutilmente», spiega Enrica Bordignon, 39 anni, docente di biofisica alla Freie Universität di Berlino. Con il suo team la ricercatrice italiana ha

contribuito a fare chiarezza sulle dinamiche che segnalano a ogni cellula quando è arrivato il momento di morire. In particolare, ha studiato una proteina che ha un ruolo chiave nell'apoptosi: si chiama Bax e su «Molecular Cell» ne illustra la struttura tridimensionale, dando così una svolta alla comprensione dell'innescò del suicidio cellulare.

Come fa una cellula a «sapere» che è arrivato il momento di distruggersi?

«L'apoptosi può essere indotta da attacchi virali o mutazioni genetiche e, oltre a essere determinante nel regolare il sistema immunitario e rimuovere cellule danneggiate, è fondamentale durante lo sviluppo del feto, per esempio per eliminare le cellule superflue tra le dita delle mani e dei piedi in modo che siano separate

l'una dall'altra. In ogni caso, ogni cellula del nostro corpo ha con sé, nel proprio genoma, le istruzioni che guidano l'autodistruzione. In pratica, specifici segnali chimici avvisano la cellula che è arrivato il momento di morire, attivando le proteine dell'apoptosi».

La proteina che lei ha studiato non fa tutto da sola?

«Esattamente. L'apoptosi è il frutto di un lavoro di squadra

tra proteine. In particolare alcune proteine, cosiddette proapoptotiche, ricevono il segnale d'allerta e agiscono come un bottone, accendendo Bax».

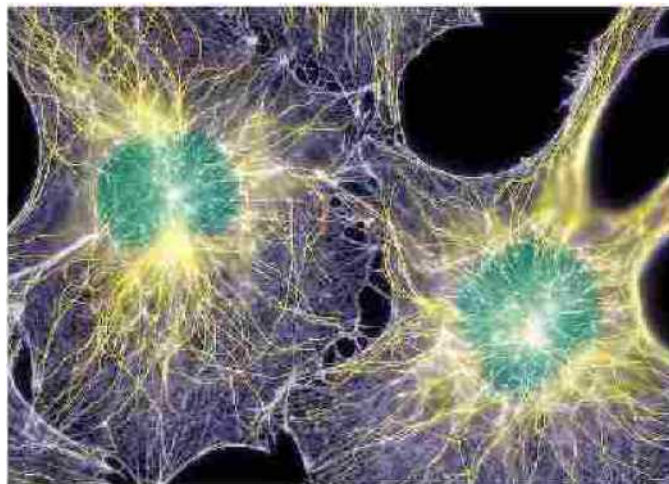
E poi in che modo Bax induce la morte cellulare?

«Una volta attivata, Bax cambia forma e si trasferisce sulla membrana esterna dei mitocondri, che sono le centrali energetiche della cellula, perforandola. In particolare il nostro gruppo ha scoperto che, quando è attiva, Bax apre due eliche: queste, come degli uncini, arpionano la membrana dei mitocondri. Bax, in altre parole, diventa una sorta di “piercing”. Capire come deforma la membrana e crea i pori sarà il passo successivo per chiarire questa fase significativa e irreversibile della morte di una cellula, spesso compromessa in caso di tumori».

In che modo la scoperta può essere d'aiuto per sviluppare nuovi farmaci antitumorali?

«Avendo dimostrato che le due eliche con cui Bax aderisce sulla membrana hanno bisogno di aprirsi per disgregarla, si possono sviluppare farmaci in grado di facilitare l'apertura. Insomma, sulla base dell'evidenza strutturale, le eliche potrebbero diventare il bersaglio di nuovi farmaci per regolare l'apoptosi e contrastare la proliferazione delle cellule tumorali. Del resto, alcuni chemioterapici si basano già sulle proteine che modulano proprio l'attivazione di Bax».





L'ALLARME

Muore sulla barella
malasanità senza fine
Lorenzin: è emergenza,
sbloccare i tum-over

L'ultima vittima
al Cardarelli di Napoli

BOCCI E SANNINO ALLE PAGINE 20 E 21

IL MINISTRO / BEATRICE LORENZIN

“I reparti di emergenza
arrancano ovunque
è tempo di togliere
il blocco del tum over”

avanti per risolverli».

Resta il fatto che le difficoltà
nei pronto soccorso ci sono.

Perché?

«I fattori sono più d'uno. Intanto spesso ci va chi non ci deve andare. Ma non colpevolizziamo i cittadini, bisogna piuttosto che le reti territoriali funzionino meglio per dare risposta fuori dall'ospedale ai loro bisogni. E devono essere le Regioni ad agire perché questo succeda. Dove c'è un servizio organizzato di medici di famiglia che grazie anche al sistema di guardia medica sono in grado di assicurare una presenza 24 ore su 24, dove in generale c'è offerta di prestazioni sanitarie territoriali, si tiene sotto controllo l'inappropriatezza. Dove questo sistema non funziona il pronto soccorso esplodono».

In questi giorni si è parlato di far pagare il pronto soccorso. Ma i ticket sui codici bianchi non erano già stati introdotti?

«Sì, sono presenti quasi ovunque e io sono d'accordo con questa misura. Poi spetta alle Regioni farla rispettare nei vari ospedali».

La morte della bambina in Sicilia non aveva a che fare con il dipartimento di emergenza.

«Premesso che quanto è successo deve ancora essere chiarito, li abbiamo visto manifestarsi un altro problema diffuso: le reti dell'urgenza che non funzionano. Devono essere ben strutturate, sono necessarie ambulanze attrezzate e piani di emergenza per i problemi neonatali, per l'ictus e l'infarto. Va bene tagliare i piccoli ospedali ma se questo viene fatto va potenziato il servizio

di elisoccorso e più in generale la rete del 118».

Il Cardarelli di Napoli è in difficoltà ormai da settimane. Un uomo è morto su una barella in osservazione dopo un intervento.

«Non mi esprimo su quel caso perché non lo conosco. Il Cardarelli, come altri ospedali soprattutto nelle regioni in piano di rientro, ha il problema di essere al centro di una rete territoriale che non dà alternative in fatto di pronto soccorso. Così finisce che le persone vanno a cercare aiuto nell'unico punto di riferimento rimasto in una certa zona. Una cattedrale nel deserto che oltretutto per alcune specialità offre assistenza di alto livello, quindi attrae».

Riorganizzazioni a parte, che spettano alle Regioni, come si esce dai problemi dell'emergenza?

«Va tolto il blocco del turn over, almeno in certi casi. Ci sono amministrazioni locali, in piano di rientro, che da 10 anni non assumono. Io sto provando un po' alla volta a farlo, ma il Mef ogni tanto riblocca tutto. Il punto è che la sanità non può essere paragonata ad altri comparti pubblici, perché ha a che fare con la salute delle persone. Ci sono strutture che hanno carenze di personale, e bisogna intervenire per risolverle».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

”
Purtroppo alcuni
ospedali sono
cattedrali nel deserto:
scoppiano perché
mancano alternative

BEATRICE LORENZIN
MINISTRO DELLA SALUTE

“

L'INTERVISTA
MICHELE BOCCI

UN PERIODO nero per il pronto soccorso e in generale per l'emergenza in Italia. Ormai da mesi le barelle stazionano nei corridoi dei servizi di urgenza di tanti ospedali, fiaccati dall'influenza e non solo da quella. C'è stato il caso della neonata di Catania, quello dei bambini rimandati a casa dall'ospedale, sempre in Sicilia e in Emilia, e poi morti, adesso quello del paziente morto dopo l'operazione a Napoli. Per uscire dal caos bisogna cambiare l'organizzazione e in certi casi ci vuole più personale. Sono due delle linee indicate dal ministro alla Sanità **Beatrice Lorenzin**.

Cosa sta succedendo, ministro?

«Non credo che i casi di sospetti errori siano più della media. È che in questo periodo c'è una maggiore attenzione sul sistema di emergenza sanitaria e tutto viene amplificato. Per me va bene, è un fatto positivo: parlare dei problemi serve a fare un passo



Martedì 24 FEBBRAIO 2015

Lorenzin: "Ticket per chi va al pronto soccorso quando non serve". E alle Regioni: "Non possono auto tagliarsi il Fondo. Federalismo sanitario ha fallito"

"C'è un abuso nell'utilizzo del Ps. Un'abitudine del cittadino. E non sarei contraria a far pagare gli accessi impropri. Ci dovrebbe essere un ticket e con la tessera sanitaria tutti i dati sono noti". Così ieri sera a Piazza Pulita su la 7 in una lunga intervista che ha toccato tutti i temi "caldi" della sanità. A partire dalla tragedia di Catania fino al braccio di ferro con le Regioni sui tagli della stabilità

Dalla tragedia di Catania, passando per la crisi dei Pronto soccorso fino ai tagli della Stabilità e alle prospettive della sanità pubblica. Il ministro della Salute, **Beatrice Lorenzin** ieri sera ospite di *Piazza Pulita* su *La7* è entrata nel vivo degli ultimi fatti di cronaca che hanno coinvolto il comparto ma ha pure affrontato di petto i nodi irrisolti della sanità italiana: dai tagli, agli sprechi fino alla disorganizzazione e alle differenze tra le varie regioni.

Primo tema toccato in trasmissione è stato il **caso della piccola Nicole**. La neonata morta in Sicilia dopo un'odissea alla ricerca di un posto letto in terapia intensiva neonatale. "Il caso di Catania è gravissimo e fuori dal mondo perché mancava la procedura, non c'era l'informatizzazione. Non c'era niente", ha sottolineato il Ministro che ha anche ricordato come il problema è che "la regione ha rallentato l'applicazione della norma rinviandola più volte. Adesso ho mandato una task force con i Nas e degli esperti e ora alla Regione manderemo prescrizioni molto forti. Entro giugno devono fare l'informatizzazione della rete".

Ma a parte i casi di cronaca Lorenzin ha rimarcato come oggi uno dei problemi in sanità sia "far applicare la legge nazionale alle regioni" e ha ribadito che "se le regioni non applicano le norme si mandano i commissari".

Il Ministro ha poi evidenziato come la nostra sanità oggi sia divisa in "regioni in piano di rientro e non" ma in ogni caso "bisogna ammettere che **c'è stato un fallimento del federalismo sanitario**". E rispetto alle Regioni Lorenzin ha pure toccato il tema dei tagli alla Stabilità. "Sono contraria – ha ribadito – . **Le Regioni non possono auto tagliarsi le cifre che hanno annunciato**. Motivo per cui è stato fatto un tavolo in cui sarò presente finalmente anch'io come Ministro per proporre delle alternative. Altrimenti non avremo la possibilità per il 2015 di poter introdurre delle novità" come il farmaco per l'epatite C e i nuovi Lea.

Sempre sulle Regioni il Ministro ha rivelato apertamente "di avercela con loro anche se nell'ultimo anno abbiamo lavorato bene insieme". Il problema per il ministro è che "c'è un tasso di sprechi e inappropriately elevato ma non è che si può pensare che riducendo ancora i fondi si risolvono le cose".

Altro tema affrontato dal Ministro ha poi riguardato il **caos dei Pronto soccorso**. "C'è un abuso nell'utilizzo del Ps. Un'abitudine del cittadino – ha sottolineato Lorenzin – e **non sarei contraria a far**

pagare gli accessi impropri. Ci dovrebbe essere un ticket e con la tessera sanitaria tutti i dati sono noti". Ma la questione è anche che "molto spesso il territorio non funziona. Ed è questo a cui stiamo lavorando".

Una battuta anche sul problema del precariato. "Stiamo risolvendo la questione. Il problema è che con il blocco del turnover ci sono due generazioni che non si stanno formando".

In conclusione il Ministro è intervenuta sullo scenario **futuro della sanità pubblica.** "Il budget può bastare e se riusciamo ad applicare il Patto per la salute nei tempi fermiamo il declino. Se non ci riusciremo dovremmo interrogarci sul futuro".

L. F.

medicina

» Malati & Malattie

Realizzato un codice di etica scritto per l'Istituto superiore di sanità

di **Gloria Sacconi Jotti**

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS), come prevede anche il nuovo Statuto, si è dotato per la prima volta di un Codice di etica scritto, rivolto ai suoi ricercatori ed a tutto il personale. Il nuovo Codice è stato recentemente pubblicato, dopo essere stato messo a punto ed adottato dal Comitato Etico dell'Ente, coordinato da Carlo Petrini, vicepresidente del Comitato stesso e responsabile dell'Unità di Bioetica dell'ISS. A partire dai più autorevoli documenti sull'etica della biologia, della medicina e della ricerca che sono stati prodotti dalla metà del secolo scorso, il testo elaborato dal Comitato Etico dell'ISS richiama i principi e valori che, nel settore della ricerca in generale, e della biomedicina in particolare, sono unanimemente considerati come inderogabili e li cala nel contesto specifico. «Il Codice - precisa Walter Ricciardi, commissario straordinario - non dà indicazioni immediatamente operative, ma promuove comportamenti che si ispirano ad un patrimonio di valori consolidati ed ampiamente condivisi, attinti dai più autorevoli documenti sull'etica della ricerca biomedica in linea con i codici che si sono dati i più grandi istituti di ricerca internazionali». «Per concretizzare i principi ispiratori del codice relativamente al conflitto d'interessi, che impone regole di assoluta trasparenza - spiega il direttore generale dell'ISS - stiamo mettendo a punto delle procedure con cui valutare e gestire le autodichiarazioni che chiederemo in questo senso ai ricercatori». Il Codice è suddiviso in cinque parti: 1. Integrità nella ricerca, 2. Conflitti di interessi, 3. Ricerca con l'uomo, 4. Ricerca e interventi di sanità pubblica, 5. Sperimentazione animale. Per quanto riguarda l'integrità nella ricerca, il comitato etico dell'ISS ha recepito la sintesi dell'«European Code of conduct for research integrity» del 2011. Il testo è adottato dall'European Science Foundation (ESF) e dalla federazione All European Academies, alla quale aderiscono 53 Accademie nazionali di 40 stati. Il documento è stato adottato anche da istituzioni scientifiche in vari paesi europei. Il Codice evidenzia il valore e la validità della ricerca, l'equità nella selezione dei soggetti, i benefici - rischi.

gloriasj@unipr.it



«Salvavita contrabbandati verso Est gravissimi i rischi per chi li usa»

Pericolo

«Di certo i contrabbandieri non si curano di cose costose ma fondamentali come la catena del freddo»

Lo scenario

Il presidente di Federfarma, Iorio «Materiale facile a deteriorarsi Non più efficaci le preparazioni»

Marisa La Penna

«I farmaci antitumorali rubati sono destinati al mercato clandestino dei Paesi dell'Est». Lo dichiara, senza esitazioni, il presidente di Federfarma Campania, Michele Di Iorio. In Italia il fenomeno del "riciclaggio" dei prodotti farmaceutici antitumorali, infatti, secondo il leader dei farmacisti non avrebbe senso di esistere. Innanzitutto perchè è il servizio sanitario nazionale provvede a fornire ai pazienti oncologici, gratuitamente, i medicinali contro il cancro. E pertanto non può sussistere il mercato nero.

Spiega Di Iorio: «I sistemi farmaceutici regionali e i sistemi farmaceutici delle asl governano e monitorizzano l'approccio tra paziente e gli stessi medicinali che sono decisamente complessi in quanto risolvono certe patologie gravi. Ma, bisogna precisarlo subito, si tratta di prodotti da somministrare in ambienti "protetti", sotto stretto controllo medico, attraverso la distribuzione col sistema della "distribuzione per conto". Vale a dire attraverso le farmacie aperte sul territorio».

Di Iorio, quindi, commenta: «Ovviamente il mercato fuorilegge dei farmaci, soprattutto quelli con-

tro il cancro, presenta una serie di rischi. In particolare le forme iniettive di questi prodotti devono seguire la catena del freddo. Vale a dire che devono essere conservati in frigorifero a una certa temperatura. Anche durante il trasporto. E il sistema del contrabbando sicuramente non garantisce queste prescrizioni. E così gli eventuali acquirenti rischiano di prendere un prodotto inattivo o, nella peggiore delle ipotesi, un farmaco dannoso, nocivo».

Insomma, secondo il presidente di Federfarma, esiste un problema legato alla logistica di questi prodotti proventi di furto e alla loro conservazione.

«A fronte di questa problematica, Federfarma Campania - riprende Michele Di Iorio - ha fatto una serie di proposte alla Regione Campania. Per esempio ha proposto di affidare a strutture private altamente qualificate lo stivaggio di questi farmaci. Ma fino a questo punto ci sono solo ipotesi di lavoro, tanti incontri e colloqui. Ma nulla di veramente concreto».

Secondo il presidente della federazione che accomuna i farmacisti esiste una dinamica del sistema criminale coinvolto nel mercato dei farmaci ed esiste una grave stasi del sistema istituzionale perchè per tali farmaci si debbano garantire le migliori condizioni relativamente alla conservazione, all'efficienza e alla sicurezza. I farmaci contro il cancro, inutile sottolinearlo sono prodotti costosissimi. Si tratta di medicinali che possono costare anche tremila euro a fiala.

Come detto all'inizio la refurtiva finisce sul mercato nero di Romania, Albania, e Bielorussia dove questi farmaci contro il cancro sono introvabili e carissimi. «Per acquistarli c'è chi si vende un rene o un figlio» conclude Di Iorio.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Un farmaco per combattere l'ipoglicemia

LA MEDICINA

La tecnologia viene in aiuto dei diabetici, migliorando le caratteristiche dei farmaci, ma a fugare le paure nei pazienti serve anche il coinvolgimento e la conoscenza. Nel caso dell'ipoglicemia "Diabete Italia", un consorzio che riunisce associazioni scientifiche e gruppi di malati, ha realizzato, con Novo Nordisk, una guida nella collana "Dettodanoi". "Conoscere e prevenire le ipoglicemie" (www.diabeteitalia.it).

«L'ipoglicemia è un antipatico compagno di strada per le persone con diabete che usano l'insulina e farmaci come le sulfaniluree - spiega Salvatore Caputo, presidente "Diabete Italia" - gestirle è relativamente facile, ma lo è meno per gli anziani. La collana parte da interviste ai diretti interessati, dalle loro parole scaturiscono importanti suggerimenti». L'ipoglicemia è una condizione che preoccupa il 60% dei pazienti e dei familiari, secondo lo studio Dawn2, che ha coinvolto oltre 15mila persone di 17 Paesi. Contro questa condizione è disponibile in Italia l'insulina degludec. E' un analogo basale dell'insulina caratterizzato da durata d'azione superiore alle 42 ore.

A.Cap.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



<http://www.adnkronos.com/>

Con mamme-chiocce tante dermatiti nei bimbi, arriva un rimedio 'figlio dei fiori'



Strofinano il loro bimbo lavandolo più volte al giorno con saponi aggressivi. E per paura che possa raffreddarsi gli infilano la maglia di lana rimedio della nonna, oppure trasformano la cameretta in un forno rovente o troppo umido. Piccole e innocenti ossessioni da mamma 'chioccia', che finiscono per danneggiare la pelle sensibile dei piccoli causando un boom di dermatiti atopiche. Chiazze a squame, prurito e macchie rosse infiammano sempre più spesso la cute dei baby-italiani: i casi salgono al 15% già nei primi mesi di vita, fino a punte del 20% negli under 7 e del 18% dai 7 ai 16 anni. "Cifre aumentate sensibilmente negli ultimi anni", rileva Paidoss, l'Osservatorio nazionale sulla salute dell'infanzia e dell'adolescenza.

In un incontro organizzato oggi a Milano per presentare un nuovo rimedio naturale derivato dal girasole, gli esperti puntano il dito, oltre che sui geni, su madri iperprotettive che rischiano di far danni a fin di bene. Sotto accusa, però, anche batteri, inquinamento e temperature troppo rigide. Volto, collo, pieghe delle gambe, ginocchia e gomiti sono le zone più 'calde' per i bambini che soffrono di dermatite atopica. Una condizione "di facile diagnosi per il pediatra o il dermatologo, in quanto già riconoscibile con l'esame obiettivo - spiega Elena Piacentini, pediatra e allergologa del Centro diagnostico italiano-Cdi Bionics del capoluogo lombardo - Non è invece altrettanto semplice stabilire le cause che possono essere multifattoriali: genetiche ed ereditarie innanzitutto, su cui vanno a influire altri agenti esterni. Anche la gestione della malattia può creare qualche problema per l'andamento cronico-recidivante, l'intenso prurito, l'insonnia e l'irrequietezza, i risvolti psicologici e la paura di altre manifestazioni atopiche come l'asma o la rinocongiuntivite allergica".

A peggiorare le cose ci sono poi gli effetti indesiderati di una terapia troppo aggressiva, come quella cortisonica da utilizzare in fase acuta. La cura tradizionale, ricordano infatti gli esperti, è rappresentata da creme emollienti e idratanti in caso di sintomi soft, mentre in presenza di manifestazioni più intense si passa al cortisone. Nell'armamentario terapeutico entra ora un nuovo preparato presto disponibile in una doppia formulazione, lipocrema o fluid. Il principio attivo è naturale, estratto dal girasole. Gli specialisti descrivono il prodotto come "super idratante" e "in grado di penetrare la cura in profondità. Svolge una azione lenitiva sulle chiazze

pruriginose sia in fase acuta che cronicizzata, agendo sul rilascio dei fattori di infiammazione che provocano il danno tissutale. E' sicuro anche per i piccoli, perché non ha effetti collaterali né controindicazioni e non interferisce con l'equilibrio ormonale".

DERMATITI

I girasoli, un aiuto per le mamme

Strofinano il loro bimbo lavandolo più volte al giorno con saponi aggressivi. E per paura che possa raffreddarsi gli infilano la maglia di lana rimedio della nonna, oppure trasformano la cameretta in un forno rovente o troppo umido. Piccole e innocenti ossessioni da mamma 'chioccia', che finiscono per danneggiare la pelle sensibile dei piccoli causando un boom di dermatiti atopiche. Chiazze a squame, prurito e macchie rosse infiammano sempre più spesso la cute dei baby-italiani: i casi salgono al 15% già nei primi mesi di vita, fino a punte del 20% negli under 7 e del 18% dai 7 ai 16 anni. "Cifre aumentate sensibilmente negli ultimi anni", rileva Paidoss, l'Osservatorio nazionale sulla salute dell'infanzia e dell'adolescenza. In un incontro organizzato a Milano per presentare un nuovo rimedio naturale derivato dal girasole, gli esperti puntano il dito, oltre che sui geni, su madri iperprotettive che rischiano di far danni a fin di bene. Sotto accusa, però, anche batteri, inquinamento e temperature troppo rigide. Volto, collo, pieghe delle gambe, ginocchia e gomiti sono le zone più 'calde' per i bambini che soffrono di dermatite

atopica. Una condizione "di facile diagnosi per il pediatra o il dermatologo, in quanto già riconoscibile con l'esame obiettivo - spiega Elena Piacentini, pediatra e allergologa del Centro diagnostico italiano-Cdi Bionics del capoluogo lombardo - Non è invece altrettanto semplice stabilire le cause che possono essere multifattoriali: genetiche ed ereditarie innanzitutto, su cui vanno a influire altri agenti esterni. Anche la gestione della malattia può creare qualche problema per l'andamento cronico-recidivante, l'intenso prurito, l'insonnia e l'irrequietezza, i risvolti psicologici e la paura di altre manifestazioni atopiche come l'asma o la rinocongiuntivite allergica". La cura tradizionale, ricordano infatti gli esperti, è rappresentata da creme emollienti e idratanti in caso di sintomi soft, mentre in presenza di manifestazioni più intense si passa al cortisone. Nell'armamentario terapeutico entra ora un nuovo preparato presto disponibile in una doppia formulazione, lipocrema o fluid. Il principio attivo è naturale, estratto dal girasole. Gli specialisti descrivono il prodotto come "super idratante" e "in grado di penetrare la cura in profondità.



Disponibile da aprile nel nuovo Apple watch

Un'app monitora i diabetici

È in arrivo una app che permetterà ai diabetici di tenere sotto controllo il loro livello di glucosio direttamente sullo smartwatch di Apple. L'azienda californiana Dex Com, specializzata in dispositivi medicali, sta progettando un'applicazione che visualizza continuamente sul monitor dell'orologio l'andamento dei livelli di zucchero nel sangue. Lo smartwatch si guadagna così una posizione nel mercato della cura della salute grazie alla semplificazione normativa di questi dispositivi. L'azienda ha mostrato una foto della app che converte i dati in un semplice grafico visibile, a distanza, sul polso. L'applicazione dovrebbe essere pronta per il lancio, ad aprile, dell'orologio di Apple.

La Food and drug administration (Fda) aveva vagliato attentamente queste applicazioni, ma a fine gennaio ha allentato la sua supervisione dopo che un gruppo di ingegneri del software, che hanno figli con il diabete di tipo 1, ha sviluppato

un sistema di monitoraggio di zucchero nel sangue in Internet. Il sistema, «NightScout» conforme alle normative è stato distribuito senza che prima ottenesse l'approvazione della Fda. Una sfida per contestare la lentezza nell'approvare l'innovazione in questo settore. E per evidenziare, inoltre, il ruolo crescente che le aziende della Silicon Valley e gli sviluppatori di software sperano di avere nel monitoraggio e mantenimento della salute delle persone.

Circa 29 milioni di americani hanno il diabete. Tra il 5 e il 10% ha il tipo 1, una condizione autoimmune in cui il corpo non è in grado di convertire il glucosio in energia. Per questo i diabetici di tipo 1 devono prendere l'insulina e controllare continuamente che la loro glicemia non sia pericolosamente alta o bassa, condizioni che li metterebbero in pericolo. Il monitor DexCom utilizza un sensore non più grande di un capello sotto la pelle per misurare i livelli di glucosio nel sangue ogni cinque minuti.

— © Riproduzione riservata — ■



Mini scossa nuova cura per l'ictus

Lotta al colesterolo/1. Inediti interventi per proteggere il cervello dopo l'attacco e nuovi modelli di prevenzione

LA REGIONE LAZIO È LA PRIMA IN ITALIA AD AVER ORGANIZZATO L'ASSISTENZA A CASA PER AFFRONTARE LE COMPLICANZE LA TERAPIA

Obiiettivo: lotta all'ictus. In Europa e in Italia gli sforzi, su più fronti, sono ormai concentrati nel ridurre il numero delle persone colpite. Soprattutto perché oggi, le morti, oggi possono essere evitate. Solo da noi si contano duecentomila nuovi casi l'anno e un milione convive con pesanti esiti della malattia.

La ricerca, dunque, sta lavorando sulla stimolazione elettrica al cervello, sul robot per la fisioterapia, sui nuovi modelli di prevenzione, sui protocolli per identificare precocemente i danni che l'ictus può produrre anche a distanza di tempo. Un percorso di diagnosi e cura, dunque, che ha come base la conoscenza dei fattori di rischio. Divisi in "non modificabili" (l'età, visto che dai 55 si alza la possibilità di essere colpiti; l'ereditarietà; l'essere maschio), "modificabili" (il fumo, la dieta scorretta e l'assenza di moto) e quelli "intermedi" (i "modificabili" come ipertensione, diabete, obesità, alti livelli di trigliceridi e colesterolo).

IL PERCORSO

Con l'ictus si rischia di rimanere invalidi tutta la vita. Le cure in emergenza permettono di salvare molte vite ma una volta concluso il percorso di riabilitazione in ospedale, le persone devono essere seguite anche a casa per ridurre la possibilità di recidive (tra il 5 e l'8%) o complicazioni. Che nel tempo, si trasformano in dolori, spasticità, incontinenza, limiti nella motilità, compromissione cognitiva.

La Regione Lazio, prima in Italia ha messo a punto un percorso, il Pac, Pacchetto ambulatoriale complesso, di assistenza che permette di unire assistenza e monitoraggio dei pazienti a casa. Anche grazie alla Post-stroke checklist, un questionario diviso in 11 punti che consente a paziente, medici e fisioterapisti di identificare e trattare le complicanze a lungo termine. «La vita da invalidi costa cara sia alla sanità sia alle famiglie - spiega Paolo Binelli presidente dell'Associazione per la lotta all'ictus cerebrale A.I.C.E. Italia onlus - per questo è importante prevenire le complicanze».

Presto gli effetti dell'ictus si potranno curare anche da casa grazie a un robot portatile, collegato via web con il fisioterapista. Il prototipo, pronto per la commercializzazione, è stato sviluppato in Italia da Humanware, azienda pisana, "figlio" della Scuola Superiore San-

t'Anna, con il laboratorio di robotica percettiva dell'istituto Tecip dell'ateneo. Battezzato "Motore", può essere messo su una scrivania. Si muove su due ruote ed è collegato senza fili ad un pc.

LO STUDIO

Una mini scossa elettrica al cervello aiuta chi è sopravvissuto ad un ictus a compiere semplici gesti con la mano, come salutare o fare il segno ok con le dita. Lo dimostra un esperimento di riabilitazione tutto italiano finito sulla copertina di "Brain". Per ottenere il risultato, una riduzione pari al 19% del deficit motorio su 6 pazienti, sono bastati dieci minuti di leggera stimolazione elettrica della parte posteriore dell'emisfero cerebrale sinistro, quella che controlla i movimenti volontari. Lo studio è firmato da Nadia Bolognini e Giuseppe Vallar del dipartimento di Psicologia dell'università Milano-Bicocca e del Centro di neuroscienze "NeuroMi" e l'Istituto auxologico italiano.

Antonio Caperna

© RIPRODUZIONE RISERVATA



EPATITE. DOPO SOFOSBUVIR ARRIVA SIMEPREVIR

Ecco il secondo nuovo farmaco contro il virus C

La notizia (data su questa pagina) è di ieri Sofosbuvir, nuova arma farmacologica per la lotta all'Epatite C, è ora disponibile anche in Sardegna con i costi a carico del Servizio sanitario nazionale. Ma c'è di più ora anche in Italia è disponibile un secondo farmaco (Simeprevir) di ultima generazione, che si andrà ad unire a Sofosbuvir.

Il nuovo medicinale, che verrà prodotto nel nostro Paese, in associazione con Sofosbuvir consente di ottenere il più alto successo terapeutico mai raggiunto fino a oggi dopo tre mesi di trattamento. L'eliminazione del virus è stata raggiunta in oltre il 90 per cento dei casi trattati. Lo studio clinico ha dimostrato come l'associazione ottenga gli stessi risultati sia con, che senza l'aggiunta di ribavirina, un altro antivirale normalmente impiegato nella cura. «Si apre una nuova era nel trattamento dell'Epatite C dove, finalmente possiamo parlare di una terapia solo orale, senza interferone, di alta efficacia e tollerabilità ed utilizzabile, quindi, anche nelle categorie più difficili ed in passato orfane di terapia», spiega Alfredo Alberti, ordinario di Gastroenterologia all'Università di Padova. «Il nuovo Simeprevir, presentato in un convegno alla presenza del ministro della Salute Beatrice Lorenzin, sarà particolarmente utile per migliorare ancora i risultati delle cure in alcuni sottogruppi di pazienti, in particolare in quelli infettati dai genotipi 1 e 4, inclusi quelli con 1B che è il genotipo prevalente in Italia».

Nell'attacco al virus, quindi, aumentano le possibilità di vincere definitivamente la battaglia. Ma questi medicinali, visto il costo elevato dei trattamenti e l'alto numero di persone che sono state infettate dal virus in Italia (le cifre più prudenziali parlano di almeno 300.000 persone), non saranno disponibili da subito per tutti. «Le indicazioni dicono che l'associazione tra i due farma-

ci, per motivi di sostenibilità economica, sarà al momento destinata solo ai pazienti con le forme più avanzate dell'infezione», spiega Gloria Taliani, docente di Malattie Infettive all'Università di Roma La Sapienza. In questi casi ci sarà la possibilità di trattare i malati con l'associazione farmacologica senza il ricorso all'interferone, che in pratica si comporta come una sorta di chemioterapia. Per molti altri malati, in ogni caso, si tratta sempre di un'opportunità in più perché anche in associazione a Interferone e Ribavirina (la terapia standard impiegata da tempo) il trattamento con Simeprevir ha dimostrato di migliorare le possibilità di eliminare il virus». Ciò che più conta, in ogni caso, è sapere che oggi esiste la possibilità di "attaccare" il fortino del virus agendo su diversi punti della "palizzata" che lo difende. Il grande passo avanti è soprattutto questo. «Il virus dell'epatite C, come il virus Hiv che causa l'Aids, possiede una enorme capacità replicativa e un'altrettanto straordinaria abilità nel modificare il proprio corredo genetico in risposta alla pressione selettiva esercitata dai farmaci», conferma la Taliani. «Queste proprietà del virus rendono necessario l'attacco antivirale su diversi siti funzionali, così da impedire la comparsa di ceppi resistenti e mantenere elevata l'efficienza del trattamento, obiettivo che può essere raggiunto con i farmaci di nuova generazione». Il virus dell'Epatite C colpisce nel mondo circa 170 milioni di persone. Secondo l'Organizzazione mondiale della Sanità, la patologia causa il maggior numero di decessi tra le malattie infettive trasmissibili ed è la prima causa di trapianto di fegato nel mondo. In Italia muoiono ogni anno più di 20.000 persone per malattie croniche del fegato, dove l'Epatite C risulta unica causa o concausa nel 65 per cento dei casi.

Federico Mereta

RIPRODUZIONE RISERVATA





L'Epatite C colpisce
170 milioni di persone

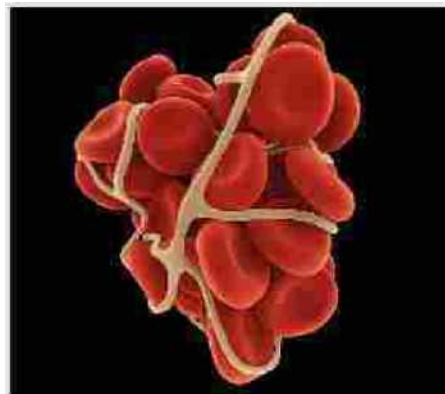
Adesso l'ostacolo da superare è la reazione immunitaria

L'Hiv manipolato curerà l'emofilia

FABIO DI TODARO

Martin non ha mai imparato ad andare in bicicletta né a giocare a calcio. Il suo sangue non era in grado di coagulare e un taglio avrebbe potuto essergli fatale. «Crescere con l'emofilia è frustrante: pensi di essere come gli altri, ma non lo sei», ha raccontato Martin, oggi quarantenne, alla rivista «Nature». La svolta, per lui, inizia solo nel 2011, quando partecipa a una sperimentazione al Royal Free Hospital di Londra. Obiettivo: «riparare» il Dna attraverso un virus adeno-associato, incapace cioè di causare una risposta nell'uomo se non associato a un altro patogeno. Martin risponde bene e i livelli di «fattore IX» aumentano, rimanendo stabili. Segno che - per dirla con le parole di Edward Tuddenham, ematologo allo University College di Londra - «la terapia genica può diventare un trattamento efficace per l'emofilia». Ecco perché la ricerca si sta ora muovendo su questo binario, lo stesso già testato con successo per malattie come la leucodistrofia metacromatica e la sindrome di Wiskott-Aldrich.

■ Merito dei ricercatori del San Raffaele di Milano guidati da Luigi Naldini, gli stessi che hanno ricevuto - attraverso la Fondazione Telethon - un finanziamento di 5 milioni da Biogen Idec: dopo una serie di risultati incoraggianti sugli animali e sull'uomo - e pubblicati sul «New England Journal of Medicine» e su «Blood» - l'obiettivo è chiudere il cerchio, sviluppando la terapia genica per le due forme di emofilia, la A e la B. «Si prevede che virus Hiv ingegnerizzati viaggino con il gene trasformato verso le cellule del fegato, dove avviene la sintesi dei fattori di coagulazione - spiega Naldini -. Abbiamo dimostrato l'effetto terapeutico in modelli di emofilia B. Ora occorre replicare i risultati con la forma A per procedere con la sperimentazione clinica». Lo scoglio da superare è la reazione immunitaria: come l'organismo può «rigettare» i fattori di coagulazione, così può reagire al virus che trasporta il gene «sano». Sono diverse le ipotesi al vaglio, compresa quella di modificare il gene con particolari «forbici molecolari». Si tratta sempre di terapia genica: è qui che si gioca la vittoria sull'emofilia.



Emofilia, quando il sangue non si coagula



Una strategia alternativa ai vaccini «Test sull'uomo entro un anno»

Il super-anticorpo fa da scudo all'Aids

GIANNA MILANO

Quando nel 1984 l'Hiv fu identificato come responsabile dell'Aids, i ricercatori erano fiduciosi che presto sarebbe stato messo a punto un vaccino che proteggesse dal virus. Non è stato così. Tra gli ostacoli maggiori ci sono le stesse caratteristiche dell'Hiv, che muta rapidamente ed esiste in forme e ceppi diversi persino nella medesima persona infetta. Ma anche altri intoppi, di tipo politico e burocratico, hanno reso difficile il compito. E allontanato un traguardo che sembrava vicino, costringendo a esplorare nuove strade: uno studio su «Nature online» descrive ora un'affascinante e promettente strategia che potrebbe essere in grado di garantire una difesa contro l'infezione. Non è un vaccino, ma qualcosa che ricorda la terapia genica. Utilizzando le tecniche della biologia molecolare un team guidato da Michael Farzan dello Scripps Research Institute, in Florida, ha inibito nelle scimmie, macachi Rhesus, l'ingresso del virus nelle cellule-bersaglio. In questo caso una versione ibrida dell'Hiv.

«La strategia potrebbe essere una valida alternativa ai vaccini e offrire una protezione contro le molte insidie del virus», spiega Lucia Lopalco, immunologa al San Raffaele di Milano. «Mentre i vaccini convenzionali per l'Hiv innescano il rilascio di anticorpi per neutralizzare il virus - ma anche i migliori anticorpi neutralizzanti fanno fatica a proteggere contro tutti i ceppi virali - è stato prodotto un anticorpo che si lega a due recettori, il Ccr5 e il Cd4, che l'Hiv utilizza per entrare nelle cellule immunitarie, i linfociti. E ne hanno bloccato l'ingresso». Per veicolare l'anticorpo, una proteina che contiene i geni per i due recettori, ovvero le due serrature che il virus usa per entrare nelle cellule, sono stati usati come vettori dei virus innocui, gli «adeno-associati». Nei quattro macachi in cui la terapia genica è stata sperimentata, la fusione delle proteine con i due recettori ha protetto gli animali dall'infezione per almeno 34 settimane dopo l'inoculazione.

Farzan ha detto che spera di poter passare alla sperimentazione sull'uomo entro un anno, dopo aver ultimato altri test. «Questa ricerca va verso due obiettivi importanti: realizzare una protezione dall'Hiv in chi è a rischio d'infezione e mettere il virus in remissione in chi è già sieropositivo», ha sottolineato Anthony Fauci, direttore del National Institute of Allergy and Infectious Diseases, a Bethesda, Usa.

Secondo Nancy Haigwood, immunologa all'Oregon National Primate Research Center, che ha scritto un editoriale su «Nature» a commento dello studio, anche se i risultati di Farzan sono meglio di qualsiasi vaccino all'orizzonte, ulteriori ricerche sono necessarie per verificare l'efficacia e la sicurezza del nuovo approccio: «Il campione di quattro macachi è troppo esiguo per rispondere a tutti i quesiti necessari prima di passare all'uomo».



Il virus dell'Aids visto da vicino



<http://www.adnkronos.com/>

Sfuriate killer, il rischio infarto dopo due ore è 8,5 volte maggiore



Scatti d'ira 'chiave' per l'infarto. Il rischio di attacco di cuore è infatti 8,5 volte più alto nelle due ore che seguono un episodio acuto di rabbia, rispetto a quando siamo comunque contrariati, ma non abbiamo 'picchi' di umore così alti. Sono i risultati emersi da uno studio pubblicato sull'"European Heart Journal", che mette in evidenza la necessità, affermano gli autori, "di prendere in considerazione strategie volte a proteggere le persone più a rischio durante i momenti di rabbia acuta".

Il lavoro è consistito in un'indagine su pazienti con sospetto di infarto del miocardio e candidati all'angioplastica al Royal North Shore Hospital di Sydney, in Australia, tra il 2006 e il 2012, valutati tutti con angiografia coronarica. Di 687 pazienti inizialmente esaminati, in 313 è stata confermata l'occlusione del flusso sanguigno coronarico, per cui sono stati arruolati nello studio. Il livello di rabbia nelle precedenti 48 ore è stato auto-valutato attraverso un questionario in una scala di 7 punti, con 1 definito come 'calmo' e 7 come 'infuriato, fuori controllo, lancio di oggetti'. Per motivi di studio, la soglia di rabbia acuta è stata definita dal livello 5 in poi ('molto arrabbiato, corpo teso, pugni chiusi, pronto a scoppiare').

Dall'analisi delle risposte è emerso che 7 dei 313 casi confermati di infarto (il 2,2%) avevano raggiunto almeno il livello 5 di rabbia entro le due ore precedenti la comparsa dei sintomi. Inoltre uno dei partecipanti ha raggiunto il livello 5 nelle 4 ore precedenti all'infarto, mentre il livello di rabbia 4 è stato riportato da 2 partecipanti entro 2 ore, e da 3 partecipanti entro le 4 ore.

Sulla base del livello di rabbia 'abituale' dei soggetti, il rischio relativo di insorgenza dei sintomi di infarto entro due ore dall'aver raggiunto il livello di rabbia 5 o superiore è stato calcolato 8,5 volte maggiore. Lo studio, confermano gli autori, "si aggiunge al piccolo, ma crescente, gruppo di prove che collegano gli stimoli emotivi acuti con l'esordio dell'infarto acuto". Tra gli eventi che più comunemente hanno dato origine alla rabbia, fra quelli segnalati dai pazienti, discussioni con i membri della famiglia, sul lavoro o alla guida dell'auto.

Martedì 24 FEBBRAIO 2015

Lesioni alla cornea. Arriva il farmaco che ridà la vista senza trapianto. Ok da Commissione UE

E' il primo farmaco al mondo a base di staminali ed è in grado di rigenerare la cornea danneggiata da ustioni termiche o chimiche. Recupero della vista nell'80% dei casi di lesioni superficiali evitando il trapianto. Ma aiuta anche il recupero quando il trapianto di cornea è invece indispensabile.

Holoclar è il primo farmaco basato su staminali ad essere approvato dalla Commissione Europea, che ne ha notificato a Chiesi Farmaceutici l'autorizzazione all'immissione in commercio. Si tratta di un traguardo tutto italiano, dato che il farmaco è stato messo a punto nei laboratori di Holostem Terapie Avanzate, spin off dell'Università di Modena e Reggio Emilia, presso il Centro di Medicina Rigenerativa "Stefano Ferrari" (CMR) dell'ateneo modenese.

Il farmaco rigenera la cornea danneggiata da gravi ustioni, termiche o chimiche, consentendo il ripristino della visione, in circa l'80% dei casi trattati con lesioni superficiali: in questi pazienti esso sostituisce il trapianto, mentre dove i danni sono più profondi aumenta le possibilità di successo del trapianto. In un futuro prossimo sarà disponibile per tutti i pazienti europei che necessitano del trattamento.

Il via libera della Commissione Europea arriva subito dopo il [parere favorevole del Chmp](#) (Comitato Europeo per i Prodotti Farmaceutici per Uso Umano) dell'EMA, nel dicembre scorso.

"*Holoclar* è in assoluto il primo prodotto di terapie avanzate a base di cellule staminali approvato e formalmente registrato nel mondo occidentale", dichiara **Andrea Chiesi**, Direttore R&D Portfolio Management di Chiesi Farmaceutici S.p.A. e Amministratore Delegato di Holostem Terapie Avanzate.

Come funziona il trattamento

La storia dello sviluppo del farmaco rappresenta un esempio di medicina traslazionale, nella quale le competenze di chi fa ricerca e di chi cura i pazienti si combinano insieme per raggiungere il risultato finale.

Il farmaco rappresenta una terapia avanzata a base di *cellule staminali autologhe* in grado di restituire la vista a pazienti con gravi ustioni della cornea, la sottile membrana oculare trasparente che è la più potente lente visiva che possediamo.

In particolare, quando ustioni termiche o chimiche danneggiano questa lente, può accadere di perdere la vista. *Holoclar* è in grado di 'riparare' la cornea danneggiata mediante una ricostruzione effettuata in laboratorio basata proprio sulla 'riserva naturale' delle staminali del paziente. Ecco come.

"Abbiamo scoperto che le cellule staminali che consentono la rigenerazione della cornea risiedono in una piccola area al confine tra la cornea (la parte trasparente al centro dell'occhio) e la congiuntiva (la parte bianca attigua) che si chiama limbus", afferma **Graziella Pellegrini**, Coordinatrice della terapia cellulare al CMR nonché direttrice R&D e cofondatrice di Holostem, che ha ideato, insieme al professor De Luca, tutte le fasi di sviluppo del prodotto. "Quando ustioni termiche o chimiche della superficie oculare danneggiano irreversibilmente questa riserva di staminali la superficie corneale, che in un occhio sano si rinnova completamente ogni sei/nove mesi, smette di rigenerarsi e la congiuntiva a poco a poco comincia a ricoprire la cornea con una patina bianca che rende impossibile la visione e provoca dolore e infiammazione cronici. Se almeno in uno dei due occhi del paziente è rimasto anche un

residuo piccolissimo di limbus non danneggiato, siamo in grado di ricostruire in laboratorio l'epitelio che ricopre la superficie corneale, grazie alle cellule staminali raccolte da una biopsia di 1-2 mm²". In pratica, un lembo di epitelio, *Holoclar* appunto, come una sorta di lente a contatto che rigenera la lente naturale danneggiata "viene trapiantato e consente di ottenere una cornea trasparente stabile nel tempo e un pieno recupero della capacità visiva", aggiunge Pellegrini, "senza provocare nessuna reazione di rigetto perché costituito dalle cellule del paziente stesso".

In generale, l'intervento necessario differisce da paziente a paziente. "L'intervento sul paziente consiste nel rimuovere lo strato vascolarizzato che ricopre la cornea e trasferire sulla superficie corneale le cellule staminali coltivate su un disco di fibrina che appare molto simile a una grande lente a contatto morbida", ha spiegato **Paolo Rama**, Primario dell'Unità Operativa di Oculistica – Cornea e Superficie Oculare dell'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano, da anni a fianco di Graziella Pellegrini e Michele De Luca. "Se l'ustione è stata superficiale e la cornea sottostante è trasparente, questo intervento è risolutivo. Se il danno è profondo, invece, è necessario anche il trapianto di cornea tradizionale che ha possibilità di successo solo se prima si è intervenuti con l'innesto di cellule staminali limbari". Per quanto riguarda i risultati, anche a lungo termine "l'epitelio corneale si è mostrato stabile a tutti i controlli", aggiunge Rama, "la conferma che le cellule staminali coltivate hanno mantenuto le loro caratteristiche e le loro capacità nel tempo". Il trapianto, inoltre, può avvenire anche a distanza di anni dall'incidente, senza per questo essere meno efficace

L'iter autorizzativo

Dopo l'approvazione odierna da parte della Commissione europea si dovrà attendere l'immissione in commercio da parte delle autorità nazionali e il farmaco potrà in un futuro prossimo essere disponibile per tutti i pazienti europei che abbiano subito incidenti sul lavoro (causati per esempio da calce viva, da solventi o da acidi), incidenti domestici (per esempio ustioni oculari provocate da detersivi o agenti abrasivi in adulti e bambini) o agenti chimici. "L'iter autorizzativo, in cui siamo stati veri e propri pionieri, è stato lungo e complesso ma il risultato ottenuto oggi ci dimostra che le cellule si possono coltivare secondo standard farmaceutici in grado di garantire ai pazienti sicurezza ed efficacia", aggiunge **Michele De Luca**, Direttore scientifico e cofondatore di Holostem oltre che Direttore del CMR dell'ateneo modenese.

Infatti, la direttiva europea 1394/2007 equipara sostanzialmente le terapie avanzate cellulari ai farmaci e prevede, tra le altre cose, che le terapie cellulari possano essere prodotte solo in officine farmaceutiche certificate Gmp (*Good Manufacturing Practice*). In questo caso, il Centro di Medicina Rigenerativa di Modena è stato certificato come Gmp e così è stato possibile procedere nel cammino di registrazione del farmaco.

Gli obiettivi per il futuro

Ed ora il team di ricerca punta a sviluppare nuovi prodotti di terapie avanzate, come la terapia genica per la cura dell'Epidermolisi Bollosa o "Sindrome dei Bambini Farfalla" - una rara malattia genetica che colpisce la pelle-, applicata fino ad ora con successo sui primi due pazienti al mondo. I ricercatori, inoltre, protocolli sperimentali e clinici con altre cellule staminali degli epiteli di rivestimento come congiuntiva, uretra, mucosa orale ed epiteli respiratori.

Senato. L'indagine parlamentare sulla sostenibilità del Sistema sanitario: «Più investimenti»

«Stop ai tagli e più qualità nelle Asl»

Barbara Gobbi

■ Dall'altolà ai tagli che dal 2009 colpiscono il Ssn a un piano straordinario di investimenti che dia occupazione e crescita. Dall'innovazione a colpi di cloud ed e-prescription alla riscrittura appena avviata dei Lea. E poi la valutazione attenta dell'assistenza integrativa, gli standard di cura uniformi. E poi dosi massicce di qualità, valorizzazione di medici & Co oggi sovrautilizzati con tanto di bacchettata della Ue, regole sulla responsabilità professionale. E la scommessa della trasparenza, in un settore «per sua natura particolarmente esposto al rischio di contaminazioni da fenomeni di abuso di potere, frodi, corruzione».

È una ricetta con 9 ingredienti quella scritta nell'indagine conoscitiva sulla sostenibilità del Servizio sanitario nazionale, guidata da Nerina Dirindin (Pd) e Luigi D'Ambrosio Lettieri (Fi) consegnata ieri alla commissione Sanità del Senato. Difendendo a spada tratta la valenza, sociale ed economica del Ssn. Perché la sanità «continua a essere considerata un settore sul quale effettuare risparmi ma, al contrario, è una formidabile leva per lo sviluppo, non solo per promuovere il benessere e l'uguaglianza fra le persone, ma anche per favorire occupazione, ricerca e innovazione». Per questo bisogna scongiurare altri colpi di scure, affermano i relatori: «Non possiamo permettere che i nostri ospedali vadano in rovina, che gli operatori si arrendano al declino e i più svantaggiati non possano accedere alle cure. Ma «c'è di più», è l'altolà: la mancata ripresa dell'economia e le difficoltà della finanza pubblica potrebbero indurre a ulteriori riduzioni della spesa pubblica sanitaria «col rischio di proseguire nella china che il sistema ha già intrapreso». Non per questo si deve star fermi, ma «eventuali margini di miglioramento, sempre possibili, possono essere perseguiti solo attraverso un'attenta selezione degli interventi di riqualificazione dell'assistenza, soprattutto in termini di appropriatezza clinica e organizzativa». E gli eventuali risparmi andrebbero reinvestiti sui servizi più carenti, come quelli per gli anziani. Quasi una lettera aperta a Renzi e ai governatori, ultima chiamata per scongiurare quei tagli da 4 mld imposti dalla manovra 2015 in discussione in queste ore.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



<http://www.corriere.it/salute/>

Sclerosi multipla: nella dieta dei malati mancano cinque nutrienti

Studio dalla John Hopkins University di Baltimora: meno folato, vitamina E, magnesio, carotenoidi e flavonoidi, tutte sostanze antiossidanti e antinfiammatorie



La carenza di 5 nutrienti sarebbe comune alle donne malate di sclerosi multipla. L'importante dato viene da una ricerca condotta negli Usa dalla *John Hopkins University* di Baltimora che sarà presentata in aprile a Washington durante il 67esimo meeting annuale dell'Accademia americana di neurologia. In pratica le sostanze mancanti sarebbero caratterizzate dall'aver tutte proprietà antiossidanti e antinfiammatorie.

Lo studio

I ricercatori hanno confrontato 27 donne colpite dalla malattia con 30 donne sane della stessa etnia, di età compresa fra 18 e 60 anni e con indice di massa corporea entro i 30 (kg/m²). Le partecipanti allo studio hanno riferito le loro abitudini dietetiche negli anni precedenti, prima di iniziare un'eventuale supplementazione di vitamina D. In media, nelle donne con sclerosi multipla sono stati riscontrati livelli inferiori di folato derivato dalla dieta (in media 244 microgrammi contro 321 mcg nelle sane, comunque al di sotto dei 400 mcg raccomandati come introito giornaliero), vitamina E, magnesio (254 mcg, contro 321 nelle sane che centrano l'introito giornaliero target di 320 mcg) luteina-zeaxantina (famiglia dei carotenoidi) e quercetina (un flavonoide). Tutti composti antiossidanti o antinfiammatori. Non solo: in media le donne con sclerosi multipla, rispetto alle sane, mostrano anche una minor quota di calorie assunte da alimenti grassi.

I nodi da sciogliere

La sclerosi multipla è una malattia neurodegenerativa di origine autoimmune che colpisce soprattutto l'universo femminile. Da qui lo studio centrato sulle donne. Ora gli scienziati però devono capire se «le differenze nutrizionali identificate nello studio sono una causa della sclerosi multipla oppure un effetto della malattia», precisa l'autrice dello studio, Sandra D. Cassard, della *John Hopkins University*. E' anche vero che «poiché la sclerosi multipla è una malattia infiammatoria cronica - dice la dottoressa Cassard - assumere quantità sufficienti di nutrienti antinfiammatori può aiutare a prevenirla o a ridurre il rischio di attacchi in chi l'ha già contratta. Cruciali per la salute sono anche le sostanze antiossidanti, importanti per ridurre gli effetti di danni che si producono a livello cellulare e che contribuiscono alle patologie neurologiche come la sclerosi multipla».