

## Antitumorali a carico del malato, oncologi e pazienti: norma inaccettabile



paziente non è cambiata

Pertuzumab e afibercept. Sono questi i due farmaci oncologici entrati nell'occhio del ciclone perché, autorizzati dall'Aifa il 27 maggio scorso e quindi disponibili in farmacia ma a totale carico del paziente. Sei mila euro il primo, usato contro i carcinomi della mammella, e poi 3mila ogni tre settimane, 4mila euro il secondo ogni tre settimane. La colpa? Del decreto Balduzzi, di recente entrata in vigore, in base al quale subito dopo l'approvazione dell'EmA e prima dell'accordo sul prezzo all'Aifa che può durare fino a sei mesi, i farmaci possono essere messi in vendita ma in fascia C, cioè a pagamento del paziente dopo prescrizione. Una modalità, visto il costo de medicinali in questione, riservata a pochi e che probabilmente aprirà contenziosi con le strutture del Ssn per i rimborsi a livello regionale. Per l'ex ministro la situazione nell'ottica del

granché: «Dobbiamo ricordare che una volta, in attesa della determinazione del costo del farmaco, il prodotto in Italia non era disponibile e molti se lo andavano a comprare all'estero. La possibilità di comprarlo in Italia» aggiunge Balduzzi «era comunque stata richiesta dai pazienti. Quindi per chi non può permetterselo non cambia niente rispetto a prima». Non è dello stesso avviso il presidente Cipomo **Giampiero Fasola** che sottolinea come la notizia lasci «interdetti» e come si tratti di una violazione «dei principi fondanti del nostro Sistema sanitario nazionale, forse l'unico servizio pubblico italiano in grado di competere, in termini di efficacia ed esiti, con quello di altri paesi occidentali avanzati». Gli oncologi di Cipomo sono comunque pronti a trovare soluzioni, «non è però accettabile che non si riesca a mettere mano con decisione alla spesa pubblica futile, negli ambiti che tutti gli organi di stampa da anni segnalano, e si proceda con decisioni che rischiano di colpire i malati oncologici». Parla di «finta risposta della politica» invece **Tonino Aceti**, coordinatore nazionale del Tribunale per i diritti del malato. «La norma stabilita dal decreto Balduzzi aggira un problema formalmente ma non nella sostanza. A tutto danno del paziente. Il problema vero» spiega Aceti «è la velocizzazione dell'iter di approvazione e autorizzazione che andrebbe il più possibile semplificato. Andrebbe, perciò, garantita l'immediata disponibilità del farmaco, soprattutto per patologie così gravi, rendendolo da subito a carico del Ssn. E per le questioni di prezzo se la veda lo Stato con l'industria» aggiunge. «La notizia è molto preoccupante e non vorremmo fosse la prima di una lunga serie» conclude Aceti.

## Cipomo, no a farmaci antitumorali totalmente a carico pazienti

(ASCA) - "Apprendere che sono stati autorizzati due nuovi farmaci antitumorali il cui costo ricadrebbe interamente sul paziente ci lascia interdetti".

"Quanto accaduto rischia di violare i principi fondanti del nostro Sistema Sanitario Nazionale, forse l'unico servizio pubblico italiano in grado di competere, in termini di efficacia ed esiti, con quello di altri paesi occidentali avanzati". Così, Gianpiero Fasola Presidente CIPOMO (Collegio Italiano Primari Oncologi Medici Ospedalieri).

"I Primari Oncologi Medici Italiani - aggiunge - non sono degli irresponsabili: ci rendiamo conto della situazione e del rischio insostenibilità di alcune cure ad alto costo.

Abbiamo già avviato iniziative importanti e siamo pronti a collaborare con le istituzioni locali e nazionali per trovare una soluzione. Non è però accettabile che non si riesca a mettere mano con decisione alla spesa pubblica futile, negli ambiti che tutti gli organi di stampa da anni segnalano, e si proceda con decisioni che rischiano di colpire i malati oncologici. Ci auguriamo che si rifletta su un provvedimento che va contro il rispetto delle norme a tutela della salute dei cittadini", conclude Fasola.

# quotidiano**sanità**.it

Mercoledì 02 LUGLIO 2013

## Salvavita a pagamento? Balduzzi: “Non è questa la ratio del decreto, ma vanno evitati abusi”

***Intervista esclusiva all'ex ministro della Salute che difende il suo provvedimento [dopo il caso di farmaci anticancro](#) e per altre importanti malattie immessi fascia C. “Il fine è quello di accelerare l'immissione in commercio di nuovi farmaci. Ma se qualche azienda farmaceutica utilizzasse la nuova normativa in modo poco corretto, si dovrà intervenire”.***

“Non sono stati declassati farmaci di fascia A in fascia C. È stato solo permesso che farmaci per i quali era già completato l'iter dell'autorizzazione all'immissione in commercio potessero effettivamente essere sul mercato, senza subire ritardi, in contrasto con la normativa europea.

In questo modo abbiamo evitato ai cittadini di rivolgersi all'estero per comprare un farmaco già autorizzato in Europa, offrendo anche all'Aifa una maggiore serenità sulle trattative per il prezzo di rimborso”.

L'ex ministro della Salute, Renato Balduzzi, difende e chiarisce punto per punto la ratio della norma del suo decreto dopo il caso sollevato da *l'Espresso online* e ripreso anche da [Quotidiano Sanità](#). E spazza via ogni illazione sulla possibilità che la norma crei discriminazione tra chi “può” e chi “non può” permettersi di accedere ai farmaci: “significa guardare solo in superficie il nuovo contesto normativo”. È chiaro, però, avverte l'onorevole Balduzzi che se qualche azienda farmaceutica “utilizzasse la nuova normativa in modo poco corretto, per poter disporre di un lungo periodo di tempo in cui vendere il medicinale a prezzo libero, facendo pressioni sulle singole Regioni perché lo acquistino per un uso ospedaliero a condizioni svantaggiose per il Ssn, si dovranno individuare specifici correttivi”.

**Onorevole Balduzzi, con le prime determinate Aifa di metà giugno, viene applicato il suo decreto che consente di commercializzare un nuovo farmaco più rapidamente ma inserendolo nella fascia C a pagamento, “nelle more” della negoziazione del prezzo di rimborso. Non pensa però che in tal modo si discrimini l'accesso in base al reddito dei pazienti?**

La ratio delle norme che abbiamo introdotto è stata quella di consentire che farmaci già disponibili in altri Paesi perché in possesso di autorizzazione rilasciata secondo la procedura europea fossero accessibili anche in Italia. Infatti, in caso di AIC rilasciata a livello comunitario con procedura centralizzata, si verificava che l'azienda titolare, benché in possesso dell'autorizzazione, non potesse mettere sul mercato il prodotto fino al suo inserimento in una delle classi di rimborso o la sua definitiva collocazione nella classe C, quale farmaco interamente a carico dell'assistito. Separando le procedure di AIC e quella di classificazione e negoziazione dei prezzi abbiamo in sostanza evitato che, in sede europea, potessero accusare il nostro Paese di impedire ingiustificatamente la vendita di prodotti per i quali si è già conclusa favorevolmente la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio, a seguito di valutazione positiva del possesso da parte dei medicinali dei prescritti requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia. Non si può dire che, in tal modo, abbiamo favorito le persone abbienti, perché queste avevano comunque la possibilità di acquistare in altri Paesi europei il medicinale, nel pieno rispetto della normativa dell'Unione europea.

**D'accordo ma non c'è discriminazione tra chi “può” e chi “non può” permetterselo?**

Ribadisco non abbiamo declassato farmaci di fascia A in fascia C. Abbiamo solo permesso che farmaci per i quali era già completato l'iter dell'autorizzazione all'immissione in commercio potessero effettivamente essere sul mercato, senza subire ritardi, in contrasto con la normativa europea. In linea generale dovrebbe essere nell'interesse delle Aziende farmaceutiche far sì che un farmaco sia inserito in fascia A, in modo tale da avere un mercato molto più vasto. Consentendo all'azienda farmaceutica di mettere in commercio il prodotto subito dopo aver ottenuto l'AIC, si evita che le valutazioni dell'Aifa su classe di rimborso e prezzi siano condizionate dalla necessità di non ritardare eccessivamente l'effettiva disponibilità dei medicinali, per non snaturare la stessa autorizzazione all'immissione in commercio.

**Mi spieghi, cosa intende affermando che si evita un condizionamento sull'Aifa?**

La ratio della norma che abbiamo introdotto è duplice: oltre ad evitare ai cittadini di rivolgersi all'estero per comprare un farmaco già autorizzato in Europa, offre all'Aifa una maggiore serenità sulle trattative per il prezzo di rimborso, perché l'Agenzia è consapevole che i tempi richiesti dalla procedura di classificazione del medicinale, con connessa negoziazione del relativo prezzo, non le possono essere più imputati come un illegittimo rinvio dell'inizio di efficacia dell'autorizzazione all'immissione in commercio, già ottenuta dall'azienda.

**Però in questo caso stiamo parlando di farmaci salvavita.**

C'è una clausola specifica nel Decreto che non è stata citata. È stato sancito (vedi comma 3 dell'art. 12) che per i farmaci orfani, per quelli di uso ospedaliero e per quelli, di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale, previsti in una specifica deliberazione dell'Aifa, l'azienda interessata possa presentare la domanda di classificazione fra i medicinali erogabili a carico del Ssn anche prima del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Per questo è urgente che l'Aifa metta a punto quell'elenco quanto prima. E so che ci sta già lavorando. Affermare quindi che la norma crei una discriminazione tra chi si può permettere un farmaco e chi no, significa guardare solo in superficie il nuovo contesto normativo. Perché la discriminazione, se vogliamo, c'è anche adesso: se un farmaco è autorizzato in Europa, chi può se lo va a comprare direttamente nello Stato dove è già disponibile sul mercato. È chiaro, però, che se si dovesse verificare che qualche azienda farmaceutica utilizzi la nuova normativa in modo poco corretto, per poter disporre di un lungo periodo di tempo in cui vendere il medicinale a prezzo libero, facendo pressioni sulle singole Regioni perché lo acquistino per un uso ospedaliero a condizioni svantaggiose per il Ssn, si dovranno individuare specifici correttivi.  
*E.M.*

# CANCRO, DUE FARMACI SALVAVITA IN VENDITA SENZA RIMBORSO: COSÌ SI CURANO SOLO I RICCHI

5 COMMENTI |



Martedì 2 Luglio 2013

ROMA - Farmaci salvavita, ma solo quella dei ricchi. Non era mai accaduto prima in Italia che medicinali oncologici fossero messi in commercio solo ed esclusivamente a pagamento. Non fino ad oggi, come denuncia l'Espresso.

Dallo scorso 27 maggio, infatti, l'Aifa ha dato l'autorizzazione alla vendita del pertuzumab (Roche) e dell'afibercept (Sanofi-Aventis), ma ad esse non è associato alcun rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale. Così, chi può permetterselo, potrà acquistare il farmaco Roche a 6000 euro per le prime due somministrazioni, poi a tremila ogni 21 giorni. Per Sanofi Aventis si tratta di 4000 euro ogni tre settimane.

Nonostante siano molti i farmaci innovativi disponibili solo a pagamento, non si era mai arrivati a mettere in vendita senza rimborso farmaci salvavita come quelli oncologici.

L'azione dell'Aifa, per quanto possa apparire disegualitaria, è però a norma di legge. Quella firmata dall'ex ministro della Sanità Renato Balduzzi per cui i farmaci verificati dalle autorità sanitarie possono essere venduti anche se non ancora ammessi al rimborso.

E i tempi per l'approvazione, dopo quella europea, sono lunghi: prima l'Aifa rivede i dossier, poi altro tempo passa per la definizione dei prezzi e delle modalità di accesso al mercato.

[http://www.leggo.it/SOCIETA/SANITA/cancro\\_farmaci\\_salvavita\\_senza\\_rimborso/notizie/299202.shtml](http://www.leggo.it/SOCIETA/SANITA/cancro_farmaci_salvavita_senza_rimborso/notizie/299202.shtml)



## **SANITA':AGENAS,COMPLETARE SPENDING PRIMA DI NUOVI INTERVENTI**

SANITA':AGENAS,COMPLETARE SPENDING PRIMA DI NUOVI INTERVENTI SU FONDO TAGLI SOLO LINEARI;IN PATTO SALUTE REGOLE PIANI RIENTRO

(ANSA) - ROMA, 2 LUG - Pensando a nuovi interventi per la revisione della spesa non bisogna dimenticare che 'in sanita' siamo ancora dentro al governo dei provvedimenti gia' previsti con la spending review' dell'estate scorsa, anche se 'il loro impatto finanziario e' gia' detratto dal fondo sanitario''. Cosi', al termine dell'audizione in commissione Sanita' del Senato, il presidente dell'Agenas (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali) Giovanni Bissoni, sottolineando anche che 'interventi sul Fondo automaticamente si trasformano in tagli lineari perche' non vengono spalmati sulle Regioni in base ai margini reali ma in base alla quota di accesso al fondo di ogni singola Regione''.

Bissoni ha espresso 'apprezzamento per il ministro che da un lato si e' impegnata perche' non ci siano nuovi tagli in sanita' e dall'altro ha garantito la volonta' del governo di soprassedere ai nuovi ticket''. Il sistema della compartecipazione della spesa 'ha sicuramente bisogno di una manutenzione' ma per farlo serve 'la scelta politica prima che tecnica di capire se si intende allargare la platea dei paganti o delle prestazioni''.

Rispetto alla spending review messa in campo dal governo tecnico 'ci sono provvedimenti che hanno gia' prodotto il loro effetto, come i tetti sulla farmaceutica'', altri 'attuati parzialmente come quelli sui beni e servizi'' e altri 'ancora al palo come la riorganizzazione ospedaliera e la riforma delle cure primarie''.

Per Bissoni il capitolo 'beni e servizi' dovrebbe trovare spazio nel nuovo Patto per la Salute, cosi' come le regole 'per i piani di rientro, che sono figli di una stagione superata. Dobbiamo pensare a un'altra generazione di piani di rientro, dando nuova centralita' alle politiche sanitarie, le uniche in grado di tenere insieme obiettivi finanziari e qualita' dei servizi e di dare risultati stabili nel tempo, perche' danno capacita' di governare le innovazioni''. La necessita' di rafforzare le politiche sanitarie, sottolinea, 'non necessariamente contrasta con l'autonomia organizzativa e gestionale delle Regioni''. Inoltre nel patto sarebbe bene che si delineasse 'un miglior utilizzo della 'tecnostruttura', dall'Aifa, all'Agenas all'Iss come strumento di supporto per le Regioni''. (ANSA).

## NUOVI STRUMENTI

**Quando il web  
migliora il dialogo  
tra medico  
e paziente**

ROMA - Il web rappresenta ormai il nuovo terreno della comunicazione sulla salute per medici, pazienti e aziende. E il medico digitalizzato appare oggi colui che meglio può rispondere alle esigenze dei pazienti, a loro volta sempre più informati attraverso il web e i nuovi strumenti di comunicazione. Oltre il 90% dei medici italiani ha computer, fisso o portatile, circa il 57% uno smartphone, uno su tre ha un tablet. Percentuali ben oltre la media nazionale. Sono alcuni dei dati che emergono da una ricerca Eurisko, presentata in occasione del lancio della nuova versione di Univadis, il portale di riferimento dei medici italiani, presente in 40 paesi nel mondo e tradotto in 17 lingue. «La strategia della comunicazione digitale di MSD si fonda su tre pilastri: innovazione, attenzione al cliente, eccellenza nei servizi», sottolinea **Pierluigi Antonelli**, Presidente e Amministratore Delegato MSD Italia. (A.Cap.)

riproduzione riservata ®



stampa | chiudi

SEGNALATO DA VOI

## Non c'è «allarmismo» sul rapporto fra il sole e i tumori della pelle?

*L'utilizzo degli schermi protettivi solari va rinnovato ogni ora, ora e mezza, e sempre dopo un bagno al mare*

Ho 39 anni e un ottimo rapporto con il sole: mi piace l'abbronzatura e non mi scotto. Ho pelle scura, occhi e capelli castani. D'inverno, ogni tanto, faccio un lettino "scaccia-pallore", durante le vacanze al mare resto al sole per ore (anche in quelle centrali della giornata) e non uso creme protettive, se non quando vado ai tropici. Faccio, insomma, attenzione alle ustioni e per il resto non mi preoccupo. Gli esperti continuano a mettere all'erta sul legame sole tra sole e tumori: che cosa c'è di vero, scientificamente? Davvero i raggi solari (o artificiali) sono così pericolosi? Non c'è un po' di allarmismo ingiustificato?

*Risponde **Mario Santinami**, responsabile Struttura Melanomi e sarcomi, Istituto nazionale tumori, Milano*

**Bisogna innanzitutto distinguere** fra i diversi tipi di neoplasie della pelle. C'è un chiaro e indubbio rapporto tra esposizione ai raggi del sole e basalioma, che si diagnostica soprattutto in chi passa molte ore all'aria aperta (come marinai e pescatori, agricoltori, addetti all'edilizia) e nelle zone del corpo più esposte, quali volto e cuoio capelluto. È il tumore cutaneo più frequente e meno pericoloso, tanto che nella maggior parte dei casi viene guarito definitivamente con una semplice asportazione chirurgica ambulatoriale. Altra storia è il melanoma, per il quale diversi studi indicano come il rapporto causa-effetto con le radiazioni solari non sia così evidente (anche perché questa neoplasia si presenta pure in aree "nascoste" del corpo, come le regioni palmo-plantari) e sottolineano come possa esserci una predisposizione prevalentemente su base genetica.

**Alcune indagini scientifiche** dimostrerebbero però che l'essere stati esposti a scottature durante l'infanzia o l'adolescenza accresce il pericolo di sviluppare un melanoma da adulti, perché si sono prodotti danni al Dna delle cellule della pelle (melanociti), danni che nel lungo periodo possono indurre la nascita del tumore. Un discorso a sé meritano le lampade solari che utilizzano i raggi UVA che, sebbene estremamente efficaci nell'indurre l'abbronzatura senza scottature, potrebbero aumentare considerevolmente il rischio di sviluppare tumori cutanei (soprattutto gli epitelomi), tanto da essere stati catalogati dall'Organizzazione mondiale della sanità fra i cancerogeni insieme a fumo, amianto e arsenico. Inoltre, bisogna ricordare che i raggi solari e artificiali inducono un precoce invecchiamento della pelle, ma d'altro canto stimolano la produzione di vitamina D, fondamentale per la salute delle nostre ossa, e hanno effetti positivi sul l'umore.

**Che cosa fare quindi?** Usare il buon senso. In attesa di nuove evidenze sul rapporto fra melanoma e raggi ultravioletti, abbiamo sufficienti motivi per esporci al sole in maniera intelligente: è importante proteggere adeguatamente la pelle in relazione alla sua sensibilità alla luce solare e ai danni che possono provocare le radiazioni ultraviolette, tenendo conto del fototipo cui si appartiene. Generalmente l'utilizzo degli schermi protettivi solari va rinnovato ogni ora, ora e mezza, e sempre dopo un bagno al mare. Terminata la stagione di esposizione al sole, i prodotti avanzati non vanno riutilizzati l'anno successivo in quanto i filtri in essi contenuti hanno perso la loro capacità di protezione. Infine, le ragionevoli norme di prudenza (evitare di esporsi al sole nelle ore mediane della giornata e non rischiare insolazioni) valgono in modo particolare per i bambini.

stampa | chiudi

**Salute** La rivista: un plagio le figure per il brevetto

# Denuncia di Nature «Le foto di Stamina copiate dai russi»

## Vannoni: è il solito attacco politico

La notizia è approdata sul sito online della rivista inglese *Nature* (una delle più accreditate al mondo) più o meno alle sette di ieri sera e dice: la sperimentazione con cellule staminali, secondo il metodo Stamina di Davide Vannoni, accolta dalle autorità italiane (l'Aifa, l'agenzia dei farmaci italiana e il ministero della Salute) per la sperimentazione, si basa su dati falsi.

O più precisamente: secondo l'inchiesta della rivista, la documentazione, presentata per la richiesta di brevetto per il metodo Stamina, si avvale di documenti «scippati» ad altri ricercatori. Russi e ucraini, in questo caso.

Un passo indietro: Davide Vannoni, uno psicologo che si è trasformato (dice *Nature*) in un imprenditore sanitario, propone da tempo una terapia che si basa sulla somministrazione di cellule staminali e che dovrebbe curare un'infinità di malattie, comprese certe patologie rare che colpiscono soprattutto i bambini.

L'idea è quella di prelevare cellule staminali del midollo osseo dei pazienti, di moltiplicarle in laboratorio e di iniettarle nei malati in modo da curare una serie di malattie che vanno dal Parkinson, all'Alzheimer e a certe malattie rare dei bambini.

Il caso di Sofia è uno di quelli che ha scosso l'opinione pubblica italiana: la bambina di tre anni, affetta da displasia metacromatica (una malattia che provoca la degenerazione del sistema nervoso, con paralisi e cecità) è sta-

ta presa come esempio, in alcune trasmissioni televisive, per promuovere questa tecnica e ha spinto i magistrati a imporre la cura in molti casi analoghi.

Così all'ospedale di Trieste prima e di Brescia poi (dove opera un medico legato a Vannoni) molti pazienti sono stati trattati con questo protocollo. Nonostante la Procura di Torino, guidata da Raffaele Guariniello avesse in più occasioni sospeso le cure per mancanza di documentazione scientifica di validità.

Adesso le autorità italiane hanno accettato di sperimentare il metodo, ma a costi altissimi: ben tre milioni di euro per provare un trattamento che, fino a oggi, non ha trovato alcun riscontro scientifico (e la rivista *Nature*, espressione della comunità medica internazionale non si capacita).

Ed ecco un'altra notizia: il protocollo della sperimentazione, che doveva essere presentato all'inizio di luglio, non c'è. Davide Vannoni ha chiesto alle autorità italiane un rinvio e probabilmente se ne parlerà dopo l'estate.

Intanto la rivista *Nature* ha scoperto altre cose. La richiesta di brevetto per questo metodo si basa su dati non originali della Stamina Foundation (l'organizzazione di Vannoni), ma trovati da altri ricercatori.

Insomma, la prestigiosa rivista scientifica ha evidenziato che la richiesta di brevetto per la metodica Stamina si basa sulla dimostrazione che alcune cellule nervose possono

derivare da cellule del midollo osseo. Ma questa «prova» è stata «copiata» da una ricerca scientifica, presentata nel 2003, da un gruppo composto da ricercatori russi e ucraini. Elena Schegelskaya, una biologa molecolare della Kharkov National Medical University e coautrice della ricerca pubblicata nel 2003 ha dichiarato a *Nature* che le immagini riprese nella domanda di brevetto della Stamina erano originate dal loro lavoro.

Vannoni replica: «È il solito articolo politico e non scopre nessun segreto. Noi abbiamo sempre lavorato e condiviso materiale con i russi e gli ucraini, che ci hanno aiutato a perfezionare la metodica. Non c'è niente di trafugato e ho già detto in varie occasioni che il nucleo della metodica deriva dagli studi di due scienziati russi. Peraltro i russi hanno insegnato e lavorato con noi in Italia». Una polemica che si trascinerà nei prossimi tempi e che farà ancora discutere.

**Adriana Bazzi**  
abazzi@corriere.it

© RIPRODUZIONE RISERVATA

### Il caso di Sofia

Dalla sua vicenda parte la sperimentazione

## La vicenda



## La legge L'ok alla legge e la nomina della commissione

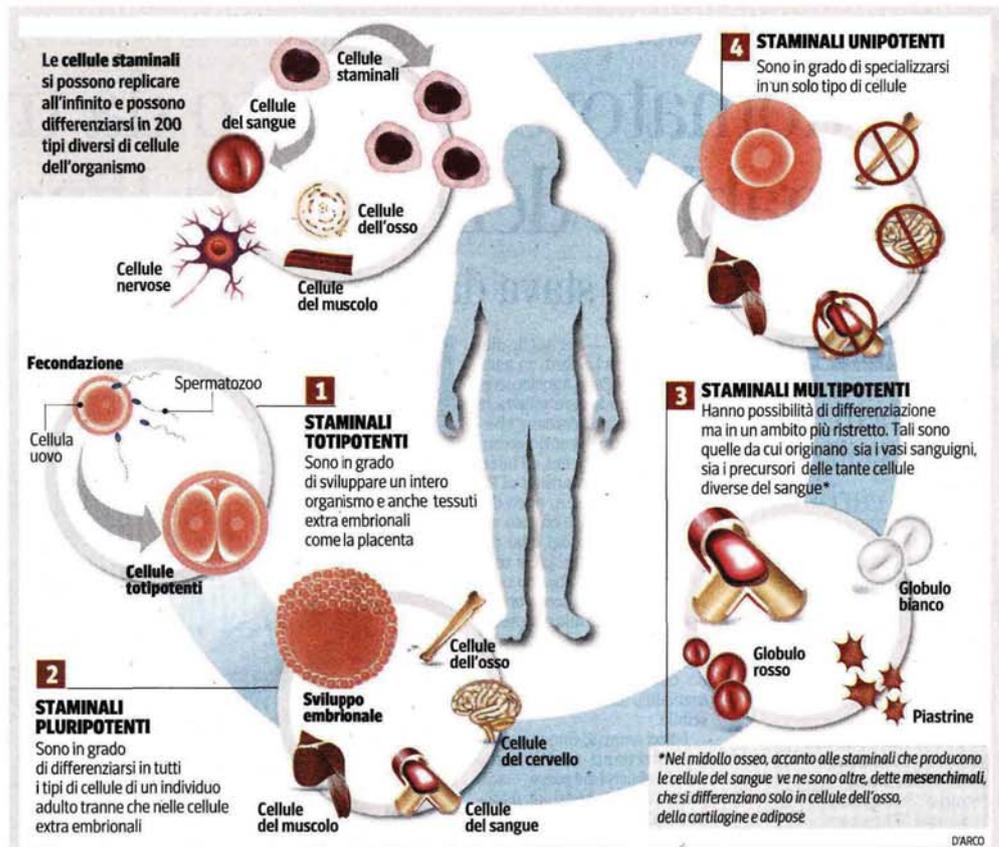
La legge viene approvata dal Parlamento il 23 maggio e prevede una sperimentazione di 18 mesi del «metodo Stamina» a partire da luglio, con uno stanziamento di 3 milioni di euro. In più stabilisce l'istituzione di un osservatorio per il monitoraggio. Il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, in un decreto ha nominato i componenti del Comitato scientifico che seguirà la sperimentazione del metodo Stamina. Vi fanno parte tra gli altri, Fabrizio Oleari, presidente dell'Istituto superiore di sanità; Luca Pani, direttore dell'Aifa, e quello del Centro nazionale trapianti Alessandro Nanni Costa

## I ritardi Davide Vannoni chiede un rinvio per l'inizio dei test

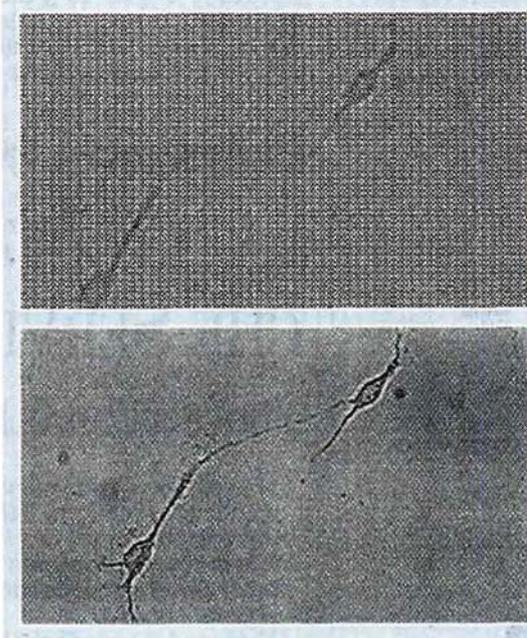
Il primo luglio doveva avvenire la consegna del «metodo Stamina» agli esperti dell'Istituto superiore di sanità (Iss) da parte del presidente di Stamina Foundation, Davide Vannoni che, però, ha chiesto un rinvio di qualche giorno. «Tutto sarà pronto entro la fine della settimana», ha spiegato Vannoni. La ragione, argomenta, è legata ai «tempi tecnici necessari per la standardizzazione della metodica, che ci è stata richiesta come condizione essenziale per l'avvio della sperimentazione»

## L'appello I pazienti in lista d'attesa e la richiesta

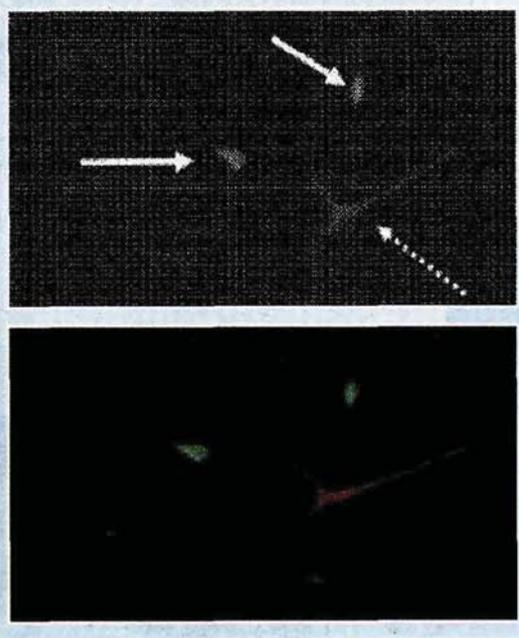
Per Vannoni ci sono «220 pazienti con patologie gravi in lista agli Ospedali Riuniti di Brescia per ricevere, dopo il via libera ottenuto dal giudice del lavoro, i trattamenti col nostro metodo. Ma Brescia non è in grado di soddisfare tutte le richieste e le liste di attesa si stanno allungando: sono pazienti gravi, tra i quali due sono già deceduti». Da qui l'appello: «Chiediamo un confronto urgente con il ministro. La nostra proposta sarebbe quella di abilitare almeno altri due ospedali sul territorio, oltre a Brescia, per la somministrazione delle cure ai pazienti in attesa»



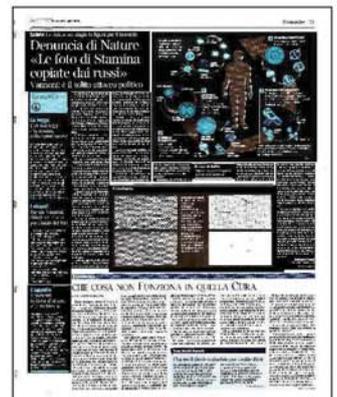
**Il confronto**



**Vannoni e i russi**  
In alto a sinistra e a destra le immagini presentate dal professor Vannoni nel 2010 per la domanda di brevetto, peraltro rigettata. Sotto quelle elaborate nel 2003 da un gruppo di ricercatori russi, coordinato dal Kharkov National Medical Universit. Guardandole bene sono identiche



www.ecostampa.it



Il commento

## CHE COSA NON FUNZIONA IN QUELLA CURA

di GIUSEPPE REMUZZI

Dove eravamo rimasti? A pochi punti fermi: 1) per la malattia di Sofia — i medici la chiamano leucodistrofia metacromatica — non ci sono cure e nulla di quello che è stato fatto finora ha mai dato nessun risultato; 2) il trapianto di midollo qualche volta aiuta ma solo se lo si fa nelle primissime fasi della malattia; 3) sulle cellule staminali mesenchimali ci sono diversi studi pubblicati ma nessuno è mai stato capace di dimostrare che questa cura portasse qualche vantaggio agli ammalati; 4) Luigi Naldini sta provando a correggere il difetto del gene malato; qualcosa si vede, vale la pena di andare avanti. E il metodo Stamina? Non c'è nulla di nuovo in quello che propongono di fare e quel poco che si sa dimostra che questo metodo potrebbe persino essere pericoloso. Per differenziare le cellule si impiega l'acido retinoico, cosa che si è sempre fatta, ma quelli di Stamina utilizzano concentrazioni e tempi di incubazione incompatibili con il benessere delle cellule. Dicono che la novità sta nel fatto che l'acido retinoico è sciolto in etanolo ma questo lo si fa dagli anni 90 e ci sono persino delle preparazioni commerciali. Quelli che hanno analizzato i preparati di Stamina per conto dell'Istituto Superiore di Sanità ci hanno trovato ben poche cellule rispetto a quelle che si dovrebbero usare per curare le malattie e hanno visto che quelle poche perdono attività nel giro di poche ore. E poi ci sono conta-

minanti ambientali (sporcizia insomma) e persino sangue in quelle preparazioni e il sangue trasmette infezioni.

Ma i giudici vanno avanti, impongono all'Ospedale di Brescia di trattare altri ammalati con malattie neurologiche anche diverse perché gli hanno fatto credere che col metodo Stamina si cura di tutto, dal Parkinson alla malattia del motoneurone, al coma. A questo punto il Parlamento decide di autorizzare una sperimentazione purché le cellule siano preparate con le regole della scienza e in laboratori autorizzati. Lo studio durerà 18 mesi e costerà allo Stato, cioè a tutti noi, 3 milioni di Euro. E stata una decisione giusta? Io penso di sì. Di fronte alla pressione dell'opinione pubblica, al desiderio degli ammalati di essere curati, ai giudici che ti impongono di farlo, il Parlamento non aveva scelta. Imporre a Stamina le regole della scienza e farlo in laboratori che rispettino quelle che ormai tutti chiamano buone pratiche di laboratorio era un modo per proteggere gli ammalati. Stamina naturalmente protesta. Fanno riferimento a un brevetto depositato negli Stati Uniti e poi all'autorizzazione dell'Aifa. Le cose non stanno proprio così. Il brevetto è stato depositato ma non è mai stato approvato e l'Aifa non ha mai rilasciato una autorizzazione formale. Ha solo preso atto di un'autocertificazione dell'Ospedale di Brescia: poche righe scritte male e che forzano i termini della normativa. Nature scopre tutto. Il metodo non c'è, ci sono invece una serie di imbrogli, se-

condo la rivista scientifica. Le fotografie allegate alla richiesta di brevetto non sono originali e non sono nemmeno di Stamina. Le hanno prese da due lavori pubblicati da ricercatori russi, le hanno copiate insomma, proprio come fanno a scuola i bambini poco studiosi.

C'è lo zampino di tre grandi studiosi nell'aver scoperto questa truffa: Paolo Bianco, dell'Università di Roma, Michele De Luca, che lavora da anni per riparare le cornee con le cellule, e Elena Cattaneo dell'Università di Milano, che studia le cellule per curare certe malattie neurologiche rare e gravissime. Loro hanno lavorato giorno e notte alla ricerca della verità e per fare in modo che chi ha la responsabilità della nostra salute lo possa fare partendo dai fatti. Tutti noi, e quelli si occupano di medicina e ricerca con rigore e onestà, e ancora di più gli ammalati, dovremmo essere grati per sempre a questi tre dottori.

Il commento più bello a questa povera storia l'ha fatto in Parlamento Giulia Di Vita, del Movimento 5 Stelle: «Da giovane ingenua, onesta, condizionabile, faccio un ragionamento molto semplice e terra terra, se io fossi uno scienziato che ha scoperto una cura e se avessi davvero come unico scopo salvare le vite di bambini e adulti senza speranza di cura la renderei subito pubblica, documenterei per filo e per segno tutto quello che faccio a chi di competenza in modo che si possa sviluppare e diffondere il più presto possibile anche al di fuori del mio Paese e cambiare davvero la storia. Ma forse sono davvero troppo ingenua».



## «Spiegherò tutto all'Istituto di Sanità»

# 4

**domande  
a**  
Davide Vannoni  
ideatore di Stamina

LORENZA CASTAGNERI

«Non abbiamo nulla da nascondere». Lo ripete Davide Vannoni, il presidente di Stamina Foundation, dopo l'articolo di «Nature» che boccia il suo metodo terapeutico.

**Il suo metodo risulta copiato da un lavoro russo. Che cosa risponde?**

«Non ho mai negato che i primi a insegnarci il metodo siano stati dei russi, con cui abbiamo collaborato a lungo. Loro ci hanno spiegato il metodo e noi lo abbiamo perfezionato».

**E della mancata autorizzazione dell'Aifa agli Spedali di Brescia ad utilizzare il metodo Stamina che dice?**

«Sono certo che una struttura come quella di Brescia abbia seguito le prassi del caso e presentato i documenti richiesti. Ma si tratta pur sempre di una procedura tra l'ospedale e l'Aifa. In questo la Stamina Foundation non ha responsabilità».

**Il suo metodo, però, continua a far discutere: dopo l'ok alla sperimentazione, ci sono stati continui slittamenti nella consegna del protocollo. Cosa succederà adesso?**

«Tra la prossima settimana e quella successiva è previsto un nuovo incontro all'Istituto superiore di sanità e lì consegneremo la versione modificata del protocollo in modo che possa essere utilizzato anche da biologi terzi. Però vogliamo determinate garanzie».

**In che senso?**

«Vogliamo che i nostri biologi supervisionino i test e che siano presenti a tutte le fasi mediche. E pretendiamo che la nostra metodica non venga modificata in corso d'opera».



Grazie alla sequenza del genoma a fine anno profilassi per il sierotipo B della meningite, il più pericoloso

# Via libera al vaccino salvavita

## LA PREVENZIONE

**E** un'infiammazione delle membrane, le meningi, che avvolgono il cervello e il midollo spinale. Una malattia di origine infettiva, virale o batterica. Questa è la meningite che, ogni 10 minuti nel mondo, uccide una persona o lascia disabilità permanente. Colpisce anche in meno di 24 ore.

A maggior rischio di contagio sono i bambini piccoli, compresi gli adolescenti. Ma non mancano i casi tra gli adulti. Il meningococco di tipo B è tra i principali responsabili di queste infezioni. L'incidenza in Italia risulta sotto-stimata, perché i casi di malattia non vengono adeguatamente notificati e per il ridotto utilizzo di tecniche più idonee per la tipizzazione. Esistono vaccini in grado di proteggere contro i ceppi A, C, Y e W, ma fino ad oggi non era ancora disponibile un vaccino contro il sierotipo B.

## LA TECNICA

Oggi, il via libera dell'Unione europea, permette l'arrivo in tutti i paesi della Ue, di un nuovo vaccino contro la meningite. Nato nel laboratorio senese di Novartis Vaccines, che ospita circa 500 ricercatori da tutti i continenti. Dopo il sì della Ue, anche l'approvazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco. «Il meningococco B è stato uno di quei casi in cui gli scienziati hanno cercato invano, per decenni, una soluzione. Ora è arrivata grazie al "reverse vaccinology", una tecnica davvero in-

novativa», spiega Rino Rappuoli, responsabile mondiale della ricerca Novartis Vaccines and Diagnostics.

Tutto è iniziato nel 1995, quando Craig Venter, l'uomo che cinque anni dopo sarebbe diventato famoso per aver sequenziato il genoma umano, pubblicò la sequenza del primo genoma di un essere vivente, quello del batterio *Haemophilus influenzae*.

Questa nuova, rivoluzionaria tecnologia sembrava essere la chiave di volta, per creare il vaccino contro il meningococco B. «Iniziosi così una collaborazione con Craig Venter -racconta Rappuoli- lui avrebbe sequenziato il meningococco B e noi avremmo utilizzato la nuova informazione per cercare di sviluppare un vaccino fino ad allora impossibile. Eravamo i primi al mondo a leggere il genoma di questo batterio. Oggi, finalmente, i nostri sforzi sono stati ripagati e il vaccino per il meningococco B è diventato realtà». Grazie a questa tecnica non è più necessario coltivare batteri o virus in laboratorio; ora si può cominciare con le informazioni fornite dal genoma, per lavorare in laboratorio con gli antigeni migliori.

## LE CATEGORIE

Il vaccino, che dovrebbe essere disponibile in Italia a fine anno, è indicato per ogni fascia d'età anche se dal punto di vista epidemiologico le classi d'età a maggior rischio sono due: 0-12 mesi (quasi il 30% dei casi) e gli adolescenti tra 12 e 18 anni. Nel primo

anno di vita la maggior incidenza è tra i 4 e gli 8 mesi. Quindi la prima barriera deve essere posta già ai 2 mesi. Successivamente, quando il vaccino avrà iniziato ad abbattere i casi, si potrà pensare anche a togliere la vaccinazione dai primi mesi ed effettuarla solo a 13 mesi. Il secondo gruppo da proteggere è quello degli adolescenti, a 12 anni.

Nel mondo, ogni anno, sono mezzo milione i casi di meningite meningococcica. L'epidemiologia dei diversi sierogruppi di meningococco varia considerevolmente a seconda dell'area geografica. In Italia, la causa principale è rappresentata dal sierogruppo B, che nel 2011 è stato responsabile del 64% dei casi totali. Ha rappresentato inoltre la causa principale di meningite meningococcica nei bimbi sotto l'anno di età, causando il 77% dei casi totali. Questa malattia è particolarmente pericolosa in quanto attacca le persone sane senza preavviso e può portare al decesso entro 24-48 ore. La meningite meningococcica ha una letalità tra il 9 e il 12%, ma in assenza di un trattamento antibiotico adeguato può raggiungere il 50%.

**Antonio Caperna**

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Ogni anno la meningite colpisce mezzo milione di persone



**L'INFIAMMAZIONE DELLE MENINGI ARRIVA SENZA PREAVVISO SOGGETTI A RISCHIO I BIMBI FINO A 12 MESI E GLI ADOLESCENTI**

# quotidiano**sanità**.it

Mercoledì 03 LUGLIO 2013

## Invecchiare in salute. L'Ue premia i progetti di 5 regioni italiane

***Sono 32 le città e le regioni in tutta l'Europa che sono state premiate per le loro nuove iniziative a favore della terza età. Per l'Italia sono state premiate Campania, Emilia Romagna, Liguria, Friuli Venezia Giulia e Piemonte. [TUTTI I VINCITORI](#)***

Sono 32 le città e le regioni in tutta l'Europa che sono state premiate per le loro nuove iniziative a favore della terza età. I vincitori, che si sono distinti per le soluzioni innovative attuate, in ambito tecnologico, sociale e organizzativo, per incrementare l'efficienza del sistema sanitario e dell'assistenza sociale, hanno ricevuto il premio da Neelie Kroes, Vicepresidente della Commissione europea, responsabile dell'Agenda digitale.

I progetti vincenti provengono da Repubblica ceca, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Paesi Bassi, Portogallo, Regno Unito, Spagna e Svezia. 13 strutture di riferimento hanno ottenuto tre stelle, 12 due stelle e 7 una stella.

“Tutti – ha dichiarato **Neelie Kroes** - desiderano restare indipendenti in vecchiaia e a tutti in Europa deve essere data questa opportunità alle stesse condizioni. Premiando le migliori idee contribuiamo a diffonderle e a far sì che gli anziani abbiano questa possibilità”.

Il commissario europeo per la Sanità, **Tonio Borg**, ha dichiarato: “Sono lieto che coloro che sono riusciti a dare vita a queste 32 strutture siano venuti a Bruxelles per condividere le loro idee e punti di vista. E' importante che tali esempi di come l'innovazione venga già utilizzata per aiutare i nostri cittadini della terza età a vivere in maniera sana e attiva servano da fonte di ispirazione per tutti noi. La diffusione su ampia scala di tali soluzioni è il prossimo passo”.

Il Partenariato europeo per l'innovazione nell'ambito dell'invecchiamento attivo e in buona salute prevede sei categorie di iniziative innovative: cure mediche ad hoc, prevenzione di cadute, fragilità e denutrizione, assistenza integrata, vita indipendente e ambienti adatti alle esigenze dell'età. Tra gli esempi di buone pratiche vi sono:

-l'Andalusia, in Spagna, che ha integrato nel proprio sistema elettronico informazioni sanitarie su tutti i suoi 8,5 milioni di abitanti, ha ottimizzato il coordinamento degli operatori sanitari e sociali e migliorato l'assistenza sociale per i circa 1,3 milioni di cittadini di età superiore ai 65 anni;

-la Scozia che ha elaborato un sistema di previsione dei rischi per cure preventive al fine di far sì che entro il 2020 tutti possano vivere più a lungo, in buona salute, nella propria casa o in una struttura residenziale. Il progetto ha ridotto i ricoveri ospedalieri o ne ha diminuito la durata e ha comportato un risparmio di 190 sterline per paziente;

-la regione Paesi Baschi, in Spagna, che sta utilizzando 14 progetti TIC per attuare la propria strategia per le malattie croniche. Finora, vi è stata una riduzione del 38% dei ricoveri ospedalieri per casi molto gravi e un calo del 26% delle visite al pronto soccorso;

-l'Università di Coimbra, in Portogallo, che sovvenziona un ecosistema olistico di operatori del settore per l'attuazione di buone pratiche. Gli specialisti hanno riscontrato risultati positivi, per quanto riguarda

l'invecchiamento cognitivo, la demenza e il deterioramento della vista, in 1350 pazienti all'anno e sono stati creati oltre 100 posti di lavoro.

### **I Premi consegnati all'Italia**

Per la Liguria sono stati premiati, i programmi "Memory Training (MT) e "Attività fisica adeguata (APA). La Campania ha visto riconosciuti i progetti "Campania nel Cuore", e quello sulle "Cartelle cliniche elettroniche". Il premio all'Emilia Romagna è andato ai progetti 'Profiter', 'Sole' per la salute online, per 'Cartelle sanitarie elettroniche' e l'iniziativa 'Aria' per i pazienti che soffrono di distrofia muscolare.

Il riconoscimento al Friuli Venezia Giulia è legato ai servizi forniti alle persone non vedenti e ipovedenti in materia di istruzione, riabilitazione, integrazione sociale e del lavoro, recupero e sviluppo delle competenze. Il Piemonte è stato premiato per un programma di apprendimento avanzato per infermieri

# Una pillola per problemi erettili e urinari

aggiunge Alessandra Graziotin, direttore del centro di Ginecologia e sessuologia medica del San Raffaele di Milano.

S.I.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

## LO STUDIO

**I**l maschio italiano è quello che, in Europa, è più insofferente quanto è colpito da disfunzione erettile e problemi urinari. Si sente vecchio, si imbarazza, diventa irascibile. E, soprattutto, si vergogna a parlare anche con il medico. La sua lei, invece, si preoccupa (oltre che per la turbata armonia d'amore) anche per i possibili problemi di salute di lui. Una doppia condizione che scatena violente liti in famiglia per sette coppie su dieci. È quanto emerge da un'indagine promossa da Eli Lilly in otto Paesi (oltre all'Italia, Brasile, Canada, Messico, Spagna, Francia, Gran Bretagna, Germania) su un campione di uomini che sono colpiti, situazione non rara, da disfunzione erettile e disturbi urinari. Il sondaggio è stato presentato a Berlino nel corso del Simposio europeo di sessuologia maschile.



## LA SOLUZIONE

E proprio durante il summit sono stati presentati anche i risultati di uno studio che conferma l'efficacia di utilizzare una sola pillola (tadalafil) nel trattare contemporaneamente i due problemi. È stato valutato il trattamento combinato tra tadalafil e finasteride negli uomini affetti da sintomi urinari collegati all'iperplasia prostatica benigna con o senza disfunzione erettile. «I pazienti trattati per 6 mesi con la terapia combinata hanno mostrato un significativo miglioramento rispetto alla terapia con finasteride e placebo, sin a partire dalla quarta settimana e per tutte le 26 settimane di terapia» spiega Andrea Solonia, urologo e andrologo dell'unità di Urologia del San Raffaele di Milano. «È la prima volta che si pensa a trattare in maniera contemporanea e parallela i due disturbi che colpiscono al cuore il senso di identità sessuale maschile».



## Farmaci anti-Alzheimer alla prova di laboratorio

Arriva una nuova classe di farmaci sperimentali, che risulta promettente nel prevenire la perdita precoce di memoria nei topi affetti dall'Alzheimer: secondo uno studio della Northwestern University, le molecole testate - le Mw108 - riducono l'attività di un enzima che appare sovra-attivato in presenza del morbo ed è considerato un elemento-chiave nei processi di infiammazione cerebrale e alterazione della funzionalità dei neuroni. «E' un buon punto di partenza per lo sviluppo di trattamenti innovativi», ha spiegato Martin Watterson: «E' probabile che in futuro questo tipo di farmaco possa essere somministrato per bloccare alcuni sintomi iniziali dell'Alzheimer».

