

Tumori**OBIETTIVO PAPILOMA**

Tremilacinquecento donne si ammalano ogni anno in Italia di tumore della cervice uterina, causato dal virus Hpv (human papilloma virus). Per questo dal 2008 è attivo un programma vaccinale rivolto alle ragazze di 12 anni, che ha proprio lo scopo di immunizzare progressivamente la popolazione giovane esposta al rischio di infezione. I dati sulla campagna, presentati da Onda (Osservatorio Nazionale sulla salute della Donna) al termine dei primi cinque anni del progetto, mostrano però una situazione ancora a macchia di leopardo. L'obiettivo di una copertura del 70 per cento della popolazione è stato raggiunto infatti solo da 11 regioni per le ragazze nate nel '97, da nove per quelle del '98 e da

cinque per quelle del '99. E se alcune regioni, come Toscana e Puglia, hanno superato le aspettative, completando la vaccinazione fino ai 16 anni di età, altre, come Campania e Sicilia, hanno raggiunto a stento la soglia del 50 per cento.

Eppure Hpv è il vero bersaglio da colpire per evitare questo tumore. E, per questo è nato a Roma il nuovo Centro Multidisciplinare per lo studio dell'Hpv, la prima unità operativa dedicata alla prevenzione, diagnosi e cura delle patologie legate al papilloma virus, inaugurato dall'Ifo presso le strutture del Regina Elena e del San Gallicano. «Oggi in Italia non esiste un'organizzazione multidisciplinare», spiega Luciano Mariani, coor-

dinatore del centro: «Ci sono diverse singolarità che affrontano la tematica partendo dalla loro disciplina. È un caos tremendo, e sono i pazienti stessi a chiedere un approccio nuovo».

Altri due elementi caratterizzeranno inoltre il lavoro della nuova Hpv Unit: la vaccinazione femminile fino ai 45 anni e quella maschile fino ai 26. «I maggiori benefici della vaccinazione si hanno intorno ai 12 anni», spiega Mariani: «Ma gli studi sperimentali dimostrano che i vaccini possono proteggere anche le donne adulte».

Simone Valesini



**FARMACI: ASSOGENERICI, ONCOLOGI RICONOSCONO A BIOSIMILARI RUOLO IMPORTANTE =
SERVE INFORMAZIONE INDIPENDENTE, COMPLETA E RIGOROSA, LEGGI CI SONO**

Milano, 14 mar. (Adnkronos Salute) - Gli oncologi riconoscono ai biosimilari un ruolo importante. A osservarlo è Francesco Colantuoni, vicepresidente di AssoGenerici, che in una nota commenta i risultati dell'indagine condotta dall'Aiom (Associazione italiana oncologia medica) tra i suoi associati. "È un fatto molto positivo che l'Aiom abbia condotto tra i suoi iscritti un'indagine conoscitiva sul tema dei biosimilari - sottolinea - E al di là della questione di metodo, credo sia molto positivo che oltre la metà dei clinici intervistati giudichi i biosimilari un'importante occasione di buon uso delle risorse in un settore delicato come l'oncologia: è un riconoscimento del valore di questi farmaci e dell'impegno in fatto di sicurezza e qualità dimostrato dalle aziende del settore".

Secondo Colantuoni, il fatto che si rilevi ancora una scarsa informazione "deve servire da stimolo a operare perché si produca sul tema dei biosimilari un'informazione indipendente, completa e rigorosa. Se, come è ovvio, spetta all'oncologo decidere tra biosimilare e farmaco originatore, è fondamentale che gli siano forniti tutti gli strumenti necessari a una scelta ponderata".

Le leggi, continua, "ci sono, e per una volta l'Europa si è dotata di norme adeguate anche prima degli Stati Uniti; quello che serve è garantire la circolazione delle conoscenze, in oncologia come nelle altre aree specialistiche in cui i farmaci biotecnologici sono ormai la punta di lancia delle terapie".

(Com-Lus/Ct/Adnkronos)

Sanità Polemiche dopo la semi-autorizzazione per la piccola Sofia. Il ministero cerca una nuova soluzione

Gli scienziati contro il metodo Stamina

Tredici professori scrivono per convincere Balduzzi: efficacia non provata

14 marzo 2013. Il mondo della scienza si ribella al ministro della Salute Renato Balduzzi per quanto riguarda le staminali con il metodo Stamina. Una lettera aperta. Scrivono: «La comunità dei ricercatori e medici che lavora per sviluppare trattamenti sicuri ed efficaci contro gravi malattie comuni o rare è perplessa di fronte alla decisione, sull'onda di un sollevamento emotivo, di autorizzare la somministrazione di cellule dette mesenchimali, anche se prodotte in sicurezza da laboratori specializzati. Non esiste nessuna prova che queste cellule abbiano alcuna efficacia nelle malattie per cui sarebbero impiegate. Non esiste nessuna indicazione scientifica del presunto metodo originale secondo il quale le cellule sarebbero preparate. Ci sembra questo uno stravolgimento dei fondamenti scientifici e morali della medicina, che disconosce la dignità del dramma dei malati e dei loro familiari».

Non proprio formale come lettera. «Non rientra tra i diritti del-

l'individuo — continuano — decidere quali terapie debbano essere autorizzate dal governo, e messe in essere nelle strutture pubbliche o private. Non rientra tra i compiti del governo assicurare che ogni scelta individuale sia tradotta in scelte terapeutiche e misure organizzative delle strutture sanitarie. Non sono le campagne mediatiche lo strumento in base al quale adottare decisioni di carattere medico e sanitario». E ancora: «La neutralità intellettuale e morale scelta dal ministero, rispetto al vero merito della questione sollevata, oggettivamente incoraggia e supporta pratiche commerciali che direttamente o indirettamente sottendono alla propaganda di terapie presunte». E le cosiddette «terapie compassionevoli» non possono essere «un percorso utile ad allentare la vigilanza regolatoria». Come dire, strada aperta a ipotetiche e miracolose cure per il cancro, stregonerie varie, terapie ancora in sperimentazione o ai pri-

mi stadi della ricerca. Firmano in 13. Ricercatori: Paolo Bianco, Andrea Biondi, Giulio Cossu, Elena Cattaneo, Michele De Luca, Alberto Mantovani, Graziella Pellegrini, Giuseppe Remuzzi, Silvio Garattini. Il filosofo della scienza Giovanni Boniolo, lo storico della medicina Gilberto Corbellini, il giurista Amedeo Santosuosso, il rettore dell'università di Milano Gianluca Vago.

Intanto, la situazione creata tra sentenze dei giudici, il blocco dell'Agenzia del farmaco ai laboratori degli Spedali civili di Brescia, l'intervento di politici e media, la soluzione pilatesca di Balduzzi, ha portato la piccola Sofia (il caso su cui è intervenuto Balduzzi) ad una seconda infusione di staminali secondo Stamina ma a nessuna garanzia futura per le altre tre infusioni previste. La direzione generale degli Spedali di Brescia ha fatto sapere che «non è previsto il completamento della terapia, a meno di un'imposizione da parte delle

autorità giuridiche o sanitarie nei confronti degli Spedali». La cura della Stamina Foundation non è infatti autorizzata dal ministero e dall'Aifa. Il ministero della Salute sembra stia lavorando per trovare una soluzione, attraverso un atto concreto, per consentire alla piccola Sofia di continuare la cura Stamina.

Il nodo resta comunque quello che il protocollo di Stamina non è pubblico per ragioni di brevetto (richiesta di brevetto). E quindi altre cell factory autorizzate dovrebbero accettare personale di Stamina Foundation che lavori utilizzando quel metodo «misterioso». Eppure basterebbe che la Stamina Foundation rendesse noto il metodo per sottoporlo a verifica e renderlo praticabile da tutti. Che è poi la regola della scienza. Tanto, a questo punto, il brevetto è relativo. Tutti sanno chi ha messo a punto il metodo.

Mario Pappagallo

[@Mariopaps](#)

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Brescia

L'appello

«Siamo perplessi
Non si danno
permessi sull'onda
delle emozioni»

Secondo trattamento per la bimba fiorentina ma nuovo stop alle cure

Sofia, la bimba fiorentina di 3 anni affetta da una malattia degenerativa, ieri è stata sottoposta alla seconda infusione di staminali. «Ma non potrà proseguire la cura», dice la mamma, Caterina Ceccuti (nella foto Fotogramma con il marito e la piccola). Gli Spedali Civili di Brescia hanno comunicato che la bimba lì ha diritto a una sola infusione e non è previsto il trattamento di altri casi se non su imposizione delle autorità giuridiche o sanitarie.



L'intervista

**Calabrò attacca
«Manca la legge
iniziativa senza
valore giuridico»**

«**S**i tratta di un'iniziativa che non ha alcun valore giuridico in assenza di una legge nazionale e che punta solo a spianare la strada all'eutanasia». È l'affondo di Raffaele Calabrò, deputato del Pdl e consigliere del governatore Stefano Caldoro per la sanità.

Perché non la convince il registro dei testamenti biologici?

«Così si rischia solo di creare illusioni, confusione e quasi certamente un contenzioso record. Siamo in presenza di una semplice firma su un atto che non può vincolare nessuno perché non esiste una normativa di riferimento. La verità è che questo potrebbe essere il primo passo verso l'eutanasia. Ecco il vero obiettivo, come dichiarato dai Radicali».

Queste le ragioni giuridiche. E la sua opinione da medico?

«Approvare un provvedimento del genere significa annullare completamente il rapporto tra medico e paziente in quanto si mina alla radice il dialogo. La medicina non è un prodotto che si acquista al supermercato».

Ma come può avvenire il dialogo se un paziente si trova in coma?

«Per questo motivo la legge, attualmente ferma al Senato in terza lettura, prevede la figura di un fiduciario incaricato di far rispettare la volontà del paziente. Spero dunque che il nuovo Parlamento acceleri al massimo. È indispensabile che una materia tanto delicata venga disciplinata».



ger. aus.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

34 | **News** | Primo piano

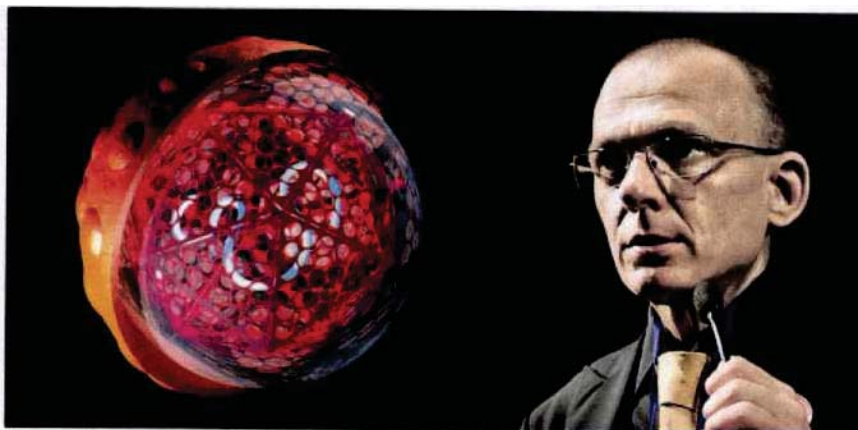
Biotestamento, si al Registro si astengono centristi e Pdl
Una modifica, a partire dal settembre di quest'anno

A MARZO OFFERTE STRAGNO NANE PER ARRETC

PIÙ SPORTE CON CLIMA PER 4.800€

PIÙ SPORTE CON CLIMA PER 4.800€

MIRANDA



Allarme epatite C Farmaci negati

COLLOQUIO CON IVAN GARDINI

L'Italia è il Paese europeo con il più alto tasso di persone affette da epatite C, con oltre un milione di malati e 10 mila decessi ogni anno. Oggi esistono due nuovi farmaci, il boceprevir e il telaprevir, in grado di aumentare di circa il 30 per cento le possibilità di guarigione, ma sebbene l'Agenzia europea che regola l'immissione dei farmaci abbia dato l'autorizzazione nel luglio del 2011, in molte regioni del nostro Paese ancora non sono disponibili. A lanciare l'appello è Ivan Gardini, presidente dell'associazione di malati Epac Onlus.

Dottor Gardini, perché l'allarme?

«Dopo l'autorizzazione a livello europeo, l'agenzia italiana (Aifa) ha impiegato ben 18 mesi per approvare il rimborso in Italia. Poi, due mesi fa, la palla è passata alle regioni, e

si sono accumulati ancora nuovi ritardi».

Perché?

«Essenzialmente per mancanza di fondi. Spesso sulla carta è tutto a posto, il prodotto è stato inserito nei piani di prescrizione regionali, ma poi le singole Asl non ordinano abbastanza farmaci per tutti i pazienti, perché la regione non assicura i tempi dei rimborsi. In molti casi il trattamento non è garantito neanche per i pazienti più gravi».

Che effetti ha tutto questo sui malati?

«Si stanno formando delle liste di attesa. Molti pazienti però hanno uno stadio avanzato della malattia, la cirrosi, e non possono aspettare. Qui parliamo di guarire persone che rischiano seriamente di morire, e che, ricordiamolo, in molti casi sono state infettate con le trasfusioni». **Simone Valesini**

MARIO
CALABRESI

LETTERE AL DIRETTORE

Staminali, lettera aperta
al ministro della Sanità

Questo tema allarma e fa discutere, ma soprattutto in modo emotivo, senza razionalità e scienza. E in mezzo ci sono storie terribili, di grande dolore. Per questo, ricevendo questa lettera, mi sembrava importante darle spazio, per aiutare la comprensione e il ragionamento.

Signor Ministro, la comunità dei ricercatori e medici che lavora per sviluppare attraverso la ricerca e l'innovazione tecnologica trattamenti sicuri ed efficaci contro gravi malattie comuni o rare è perplessa di fronte alla Sua decisione, sull'onda di un sollevamento emotivo, di autorizzare la somministrazione di cellule dette mesenchimali, anche se prodotte in sicurezza da laboratori specializzati. Non esiste nessuna prova che queste cellule abbiano alcuna efficacia nelle malattie per cui sarebbero impiegate. Non esiste nessuna indicazione scientifica del presunto metodo originale secondo il quale le cellule sarebbero preparate. Ci sembra questo uno stravolgimento dei fondamenti scientifici e morali della medicina, che disconosce la dignità del dramma dei malati e dei loro familiari. Una condizione che abbiamo presente e che ci motiva moralmente ed empaticamente a produrre e garantire risultati attendibili, visibili e pubblici, senza i quali nessuna ipotesi diventerà mai cura.

La libertà di ogni cittadino di curarsi o non curarsi come vuole, non implica l'obbligo del Governo di autorizzare come appropriato sul piano medico le proposte di terapie presunte da parte di chiunque. Scegliere per sé una terapia impropria, o anche solo immaginaria, rientra tra i diritti dell'individuo. Non rientra tra i diritti dell'individuo decidere quali terapie debbano essere autorizzate dal Governo, e messe in essere nelle strutture pubbliche o private. Non rientra tra i compiti del Governo assicurare che ogni scelta individuale sia tradotta in scelte terapeutiche e misure organizzative delle strutture sanitarie. Non sono le campagne mediatiche lo strumento in base al quale adottare decisioni di carattere medico e sanitario. Il diritto del singolo a curarsi con l'olio di serpente, se così reputa opportuno, non implica la preparazione dell'olio di serpente nella farmacia di un ospedale, né la sua autorizzazione da parte del Governo.

L'autorizzazione da parte del Governo a mettere in essere, nelle strutture sanitarie e vigilate, terapie solo presunte, proposte da soggetti o strutture non vigilate, coincide con un riconoscimento pubblico e autorevole, sebbene indiretto, delle stesse terapie agli occhi del grande pubblico. Assicurare che la preparazione tecnica di sospensioni cellulari da infondere ai pazienti avvenga entro laboratori adeguatamente certificati, ed escluda fini di lucro e sospetti di speculazione commerciale non è misura sufficiente. Il governo non può autorizzare terapie improprie, praticate al di fuori sia delle normali linee guida in tema di terapie convalidate, sia della formale sperimentazione clinica. L'uso cosiddetto «compassionevole» in casi singoli di terapie per le quali non esista conclusiva evidenza di innocuità ed efficacia non deve coincidere con l'autorizzazione ministeriale a mettere in essere nelle strutture sanitarie terapie solo presunte o unilateralmente definite tali, e sembra collidere con lo spirito e la lettera del DM 5/12/2006 che regola (solo approssimativamente) natura, finalità e modi delle terapie dette «compassionevoli».

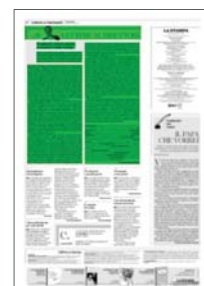
La neutralità intellettuale e morale scelta dal Ministero, rispetto al vero merito della questione sollevata, oggettivamente incoraggia e supporta pratiche commerciali che direttamente o indirettamente sottendono alla propaganda di tera-

pie presunte, e alimenta un pericoloso corto circuito tra questi interessi e le necessità materiali o morali dei pazienti. Questo corto circuito esclude del tutto il ruolo non solo tecnico, ma anche sociale, educativo e morale della medicina e della conoscenza scientifica; prefigura uno scenario terribile in cui la libera scelta del paziente è confusa con la sua scelta disinformata, anzi mal guidata al fine di farla coincidere con interessi altrì e impropri. Gli ospedali sono ridotti in questo scenario a divenire un mero contenitore entro il quale somministrare presunte terapie da parte di chiunque. Specifici interessi commerciali identificano nelle cosiddette «terapie compassionevoli» un percorso utile ad allentare la vigilanza regolatoria, al fine di estendere progressivamente l'uso di terapie solo presunte ma commerciabili, anche attraverso la creazione di pericolosi precedenti.

È triste assistere alla diffusione in Italia e in Europa di pratiche finora confinate a regioni del mondo nelle quali debole è la democrazia come la vigilanza sull'esercizio della medicina e sul commercio di farmaci. È infine obbligatorio rimarcare che il trasferimento a strutture sanitarie, riconosciute come tali, di pratiche «terapeutiche» solo presunte o immaginarie viola l'interesse generale della comunità civile e offende, in Italia e fuori, l'immagine del servizio sanitario nazionale e la credibilità del suo Governo, incapace di opporre a campagne mediatiche poco decorose e a interessi diversi, le ragioni autentiche della ragione, dell'umanità, e della medicina.

PAOLO BIANCO, ORD. DI ANATOMIA PATOLOGICA, DIRETTORE LABORATORIO CELLULE STAMINALI DIP. MEDICINA MOLECOLARE, SAPIENZA UNIVERSITÀ ROMA; **ANDREA BIONDI**, ORD. DI PEDIATRIA, UNIVERSITÀ MILANO BICOCCA; **GIOVANNI BONIOLO**, ORD. DI FILOSOFIA DELLA SCIENZA, UNIVERSITÀ DI MILANO E IEO; **GILBERTO CORBELLINI**, ORD. DI STORIA DELLA MEDICINA, LA SAPIENZA ROMA; **GIULIO COSU**, ORD. DI ISTOLOGIA E EMBRIOLOGIA, UNIV. MILANO; **ELENA CATTANEO**, ORD. DI FARMACOLOGIA, DIRETTORE CENTRO DI RICERCA UNISTEM, UNIV. MILANO; **MICHELE DE LUCA**, DI. CENTRO DI MEDICINA RIGENERATIVA «STEFANO FERRARI», UNIV. DI MODENA E REGGIO EMILIA; **SILVIO GARATTINI**, DIRETTORE IST. DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI IRCCS, MILANO; **ALBERTO MANTOVANI**, ORD. DI PATOLOGIA GENERALE, UNIV. DI MILANO E DIR. SCIENT. IST. CLINICO HUMANITAS, ROZZANO, MILANO; **GRAZIELLA PELLEGRINI**, DIR. UNITÀ DI TERAPIA CELLULARE CENTRO «STEFANO FERRARI», UNIV. DI MODENA E REGGIO; **GIUSEPPE REMUZZI**, DIR. DIP. DI MEDICINA, OSP. RIUNITI DI BERGAMO; **AMEDEO SANTOSUOSSO**, ORD. UNIV. DI PAVIA E GIUDICE CORTE D'APPELLO DI MILANO; **GIANLUCA VAGO**, ORD. DI ANATOMIA PATOLOGICA E RETTORE DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO.

www.lastampa.it/lettere



Depressione **Qui ci vuole un lettino**

DI MICHELE TANSELLA



A metà degli anni '50 lo psichiatra svizzero Ronald Kuhn ebbe dalla Geigy un nuovo farmaco "sedativo" da sperimentare, l'imipramina. Si accorse,

invece, che esso migliorava l'umore dei pazienti depressi. Messo in commercio nel 1958, fu il primo farmaco antidepressivo. Da allora sono stati sintetizzate molte altre sostanze, dotate di diversi meccanismi d'azione, che vanno usate solo nei pazienti con depressione medio-grave e a dosaggi adeguati. Tuttavia, solamente il 30-40 per cento dei depressi ne trae beneficio in modo del tutto soddisfacente. Avremmo bisogno di nuovi farmaci, ma cosa fare nell'attesa? Una risposta forte viene da uno studio pubblicato su "Lancet" e condotto su quasi 500 pazienti depressi resistenti alla terapia. La metà di loro ha continuato la terapia antidepressiva, l'altra metà ha ricevuto, oltre ai farmaci, una psicoterapia di tipo cognitivo-comportamentale (12 sessioni di almeno 50 minuti). Dopo 6 mesi i pazienti del primo gruppo decisamente migliorati erano il 22 per cento, contro il 46 di coloro che avevano ricevuto anche la psicoterapia. Per la prima volta una ricerca controllata, effettuata su larga scala, ha prodotto prove robuste sull'efficacia della psicoterapia come coadiuvante della terapia farmacologica, nei depressi resistenti. Tuttavia, l'accesso ai trattamenti psicologici è limitato. In Italia la situazione è variegata, ma la scarsità di psicologi che lavorano nei dipartimenti di salute mentale e i continui tagli al personale non ci consentono di essere ottimisti.

*professore di Psichiatria, direttore del
Centro Oms di Ricerca sulla salute mentale,
Università di Verona*