

## Pillola "5 giorni dopo" e obbligo di prescrizione. Dopo il parere del Csm la palla passa all'Aifa. Ma i margini di autonomia rispetto alle decisioni europee sono molto ristretti. A meno che...

**Su aborto e contraccezione l'UE prevede un'unica eccezione alla applicazione in tutti gli stati membri delle decisioni dell'EmA. Quando esistono legislazioni restrittive in materia. E non è il caso italiano. Per questo la motivazione addotta dal Csm sul rischio di "assunzioni ripetute" non giustifica in alcun modo l'eventuale mantenimento dell'obbligo di prescrizione. A meno di non limitarlo ai minori, come deciso in Germania**



**19 MAR** - La nuova querelle che si è aperta sul farmaco contraccettivo d'emergenza EllaOne, la cosiddetta "pillola dei 5 giorni dopo", porta alla ribalta una questione finora poco trattata dai media: quella dell'autonomia decisionale in capo alle autorità nazionali regolatorie del farmaco rispetto all'Agenzia europea dei medicinali (EmA) che da 20 anni "governa" il sistema farmaceutico nella UE.

Il perché dell'importanza della questione è semplice: l'Italia, come finora hanno già fatto solo Malta e Ungheria, sembra orientata a non seguire le indicazioni dell'EmA, ratificate dalla Commissione UE il 7 gennaio scorso, che ha stabilito di togliere l'obbligo di prescrizione a EllaOne in base ai criteri previsti dalla Direttiva europea 2001/83/CE che all'articolo 71, comma 1, individua i quattro fattori da tenere in considerazione per decidere se un farmaco debba essere soggetto a prescrizione medica.

### Queste condizioni, secondo la direttiva, si verificano quando un medicinale:

- possa presentare un pericolo sia diretto che indiretto, anche se utilizzato correttamente, qualora venga utilizzato senza una supervisione medica;
- possa essere utilizzato frequentemente e estesamente in maniera non corretta, con il risultato di presentare verosimilmente danni diretti o indiretti sulla salute umana;
- contenga sostanze o preparazioni le cui attività e/ o gli eventi avversi dei quali richiedano ulteriori accertamenti;
- siano normalmente prescritti dai medici per essere somministrati per via parenterale".

Come dicevamo, l'EmA prima e la Commissione UE poi, hanno stabilito che nessuna delle quattro condizioni esiste per EllaOne, decidendo conseguentemente di eliminare l'obbligo di prescrizione, invitando contestualmente i Paesi membri a fare altrettanto, e invitandoli altresì a trascrivere le nuove indicazioni sui foglietti illustrativi e sulle confezioni dei medicinali che, essendo EllaOne soggetto a un'autorizzazione al commercio centralizzata (vale a dire decisa a livello dell'EmA per tutti i paesi membri), devono apparire uniformi in tutti gli stati membri dell'Unione dove il farmaco è in commercio.

Come sappiamo il nostro Paese ha finora rinviato la sua decisione in attesa di un nuovo parere del Consiglio superiore di sanità, del quale, nei giorni scorsi, il [ministro della Salute](#) ha anticipato le conclusioni (non diffondendo ancora il testo integrale).

Da quanto abbiamo appreso dalle comunicazioni ministeriali, secondo il Csm, "il farmaco EllaOne deve essere venduto in regime di prescrizione medica indipendentemente dall'età della richiedente". "Ciò soprattutto - spiega ancora la nota del Ministero - per evitare gravi effetti collaterali nel caso di assunzioni ripetute in assenza di controllo medico".

Come appare evidente la motivazione addotta dal Csm per non adeguarsi alle indicazioni europee sembrerebbe essere quella del rischio di "assunzioni ripetute" del medicinale da parte delle donne che vi ricorrono per prevenire una gravidanza indesiderata.

Mettendo da parte considerazioni di merito su una tesi che, con le informazioni a nostra disposizione attualmente, non riusciamo a comprendere su quali basi sia stata posta (si teme forse che le donne italiane vi ricorrono ripetutamente senza alcun discernimento, a differenza di quanto accade in tutti gli altri Paesi? Su quali informazioni il Csm deduce tale rischio? Esistono indagini in proposito? Studi o altre verifiche sul campo?), in questa sede ci interessa analizzare l'aspetto giuridico e regolatorio della questione.

Ci chiediamo: se l'EmA e la Commissione UE hanno ritenuto, sulla base delle ricerche e degli studi post marketing che EllaOne "non" possa essere utilizzato frequentemente e estesamente in maniera non corretta (lettera b del sopra citato comma 1 dell'articolo 71 della direttiva UE), come può il Consiglio superiore di sanità affermare l'esatto contrario? Ma soprattutto, come potrebbe l'Aifa - alla quale spetterà la decisione sul regime prescrittivo di EllaOne - far propria la tesi del Csm che, per l'appunto, sembra non tener in alcun conto le deliberazioni dell'EmA alle quali l'Aifa è tenuta a far riferimento?

**E veniamo al punto centrale. Quali sono gli spazi di autonomia dell'Aifa?** Nel caso specifico della contraccezione e dell'aborto, la direttiva Ue citata specifica (art. 4, comma 4) che gli Stati membri mantengono la propria autonomia decisionale sull'inserimento o meno di farmaci contraccettivi o abortivi in relazione "all'applicazione delle legislazioni nazionali che vietano o limitano la vendita, la fornitura o l'uso di medicinali a fini contraccettivi o abortivi".

E a questo articolo si sono infatti appellate Malta e Ungheria per motivare la loro decisione di non seguire le disposizioni EmA. Ma lo stesso, ovviamente, non potrebbe fare l'Aifa (né del resto ha mai dichiarato di volerlo fare) perché sia il ricorso all'IVG che alla contraccezione è ampiamente riconosciuto nel nostro Paese.

segui [ilFarmacistaonline.it](#)



### iPiùletti (ultimi 7 giorni)

- 1** Cuore. Un "calcolatore fai da te" per verificare rischio infarto o ictus. On line sul sito del Nhs
- 2** Vaccino influenza. Siprec: mancata vaccinazione è 'complice' di 8.000 decessi per complicanze
- 3** Farmacisti. A maggio le prove per il riconoscimento dei titoli conseguiti all'estero. I programmi sul sito del [ministero della Salute](#)
- 4** Alzheimer. A breve disponibile un esame del sangue per la diagnosi
- 5** Automedicazione. Mercato stabile per farmaci da banco e Sop. Crescono invece tutti i prodotti "extra farmaco"
- 6** Jobs act. Fiafant: "I farmacisti non titolari pesantemente penalizzati"
- 7** I Ris e il Dna di D'Annunzio. Storia di una scoperta che apre nuove opportunità per la scienza
- 8** Lazio. Audizione in Consiglio regionale dei vertici dell'AO San Giovanni: "Passeremo da 14 a 6 dipartimenti. Più 3 interaziendali"
- 9** Agenda parlamentare. Terzo settore, autismo e assistenza e sostegno in favore dei disabili
- 10** Sport e giovani. Italia ultima in classifica tra i paesi occidentali per l'attività fisica giovanile

Dalla disamina della intera disciplina della normazione in materia (consolidata e richiamata dalla Direttiva 2001/83/CE) le eventuali restrizioni possono essere evocate per gravi motivi di ordine pubblico o moralità pubblica, che devono essere inoltre chiaramente specificati dallo Stato membro che intende introdurre restrizioni, ma tali motivazioni risultano difficilmente evidenziabili in questo caso.

**Ma anche "sposare" la tesi del Css sul rischio di assunzioni ripetute del medicinale appare difficilmente percorribile dall'Aifa che dovrebbe, se lo facesse, andare contro le conclusioni dell'istruttoria scientifica dell'Ema che ha escluso che per EllaOne possa esistere tale rischio.** A meno di non dimostrare, dati alla mano, che in Italia la situazione è diversa dal resto d'Europa e che da noi il non obbligo alla prescrizione farebbe lievitare un consumo inappropriato e pericoloso del farmaco. Ma su quali basi, lo ripetiamo, si potrebbe affermare una cosa del genere?

**La via tedesca.** Un'ipotesi di "compromesso", che potrebbe contemperare parzialmente i timori del Css con l'opportunità di dare seguito alle decisioni Ema, potrebbe essere la via tedesca. In Germania, infatti, l'autorità nazionale ha stabilito di mantenere l'obbligo di prescrizione solo per le minorenni. Una soluzione che può poggiare su una valida argomentazione legata alla maggiore necessità di tutela di cui in ogni caso godono i minori anche per altri aspetti della loro vita. In tal senso, del resto, si pronunciò anche lo stesso direttore generale dell'Aifa alcune settimane fa lasciando intendere che questa poteva essere la soluzione anche per l'Italia.

Non potendo leggere nella sua interezza il parere del Css, non sappiamo però se tale orientamento sia in qualche modo emerso anche in seno al Css (anche se, a leggere la nota ministeriale, sembrerebbe di no), ma potrebbe effettivamente diventare la via d'uscita per l'Aifa da una situazione di evidente e forte imbarazzo istituzionale nella quale si potrebbe venire a trovare nei confronti della massima autorità europea del farmaco.

**Non appare possibile mantenere erga omnes vincolo prescrizione.** Alla luce di tutto quanto fin qui evidenziato e dall'exkursus della normativa comunitaria considerata nel suo insieme, tesa al raggiungimento di chiari e specifici obiettivi, considerato che la "Direttiva UE" è vincolante per lo Stato membro cui è rivolta per quanto riguarda il risultato da raggiungere, salvo restando la competenza degli organi nazionali relativamente alla forma e ai mezzi; considerato che la "Decisione EMA-Commissione UE" è obbligatoria in tutti i suoi elementi e normalmente destinatari sono gli Stati; considerato che dopo la modifica del comma 1 dell'art. 117 Cost. la Corte Costituzionale ha dichiarato incostituzionali leggi in contrasto con le fonti del diritto comunitario, intendendo queste come norme interposte agli effetti del giudizio di costituzionalità in assenza di loro disapplicazione (Corte Cost. n. 406/2005; 129/2006; 296/2007; 439/2008; 227/2010); atteso che tra i compiti dell'Unione vi è quello di combattere le discriminazioni e promuovere la parità tra i cittadini dell'Unione, non sembra possa essere giustificata una posizione dello Stato italiano tesa a mantenere *erga omnes* il vincolo della prescrizione medica per la CE, di fatto limitando l'accesso e l'uso del farmaco, ciò risolvendosi in una mancata conformità alle fonti di diritto e atti di indirizzo politico comunitario, da cui potrebbero conseguire correlate responsabilità o ricorsi di cittadini italiani o comunitari.

#### **Avv. Vania Cirese**

*Patrocinante in Cassazione. Esperto alla Commissione Europea e consigliere Giuridico a contratto al Parlamento Europeo di Strasburgo.*

*Docente a contratto di "Diritto Sanitario" presso la Scuola di specializzazione in Ostetricia e Ginecologia dell'università degli Studi di Roma "Tor Vergata"; Docente di Diritto Penale e Processuale Penale alla Link Campus University di Roma*

**19 marzo 2015**

© RIPRODUZIONE RISERVATA

#### *articoli precedenti*

- :: [Malattia di Crohn. Una nuova prospettiva nella terapia dalla ricerca italiana](#)
- :: [Omeopatia. Report australiano: "Non ci sono evidenze della sua efficacia". La replica degli omeopati italiani e australiani](#)
- :: [Immunoglobuline. Aip: "Con nuovi Lea infusori per terapia sostitutiva sottocutanea forniti dal Ssn"](#)
- :: [L'Ema compie 20 anni. Ecco i principali traguardi. La conferenza live da Londra. Gli interventi di Guido Rasi e Ladislav Miko](#)
- :: [Demenza. L'Oms istituisce un Osservatorio globale. Gran Bretagna e Irlanda annunciano investimenti per oltre 100 mln](#)

IlFarmacista online  
Quotidiano della Federazione  
degli Ordini  
dei Farmacisti Italiani  
[www.fofi.it](http://www.fofi.it)

Direttore responsabile  
Andrea Mandelli

Direttore editoriale  
Cesare Fassari

Editore  
Edizioni Health Communication  
srl  
[contatti](#)  
P.I. 08842011002  
Riproduzione riservata.



## Gran Bretagna. Le autorità ammettono: dal 1990 distrutti due milioni di embrioni

ELISABETTA DEL SOLDATO

LONDRA

**O**gni anno in Gran Bretagna quasi 170mila embrioni vengono distrutti durante i trattamenti di fecondazione in vitro. Il numero è aumentato in maniera esorbitante dal 1990 quando se ne contavano poche unità l'anno.

Grazie a un'interrogazione parlamentare di Lord Alton, qualche giorno fa alla Camera dei Lord, è emerso che gli embrioni distrutti hanno raggiunto quota 169.644 portando così il totale degli embrioni distrutti dal 1990 a oggi a oltre due milioni (per la precisione 2.053.656). I dati sono stati resi noti dalla Human Fertilisation and Embryology Authority (Hfea), l'organismo che nel Regno Unito regola la gestione degli embrioni creati in provetta e fecondazione artificiale. «I numeri dimostrano un'insensata distruzione di esseri umani su scala industriale – ha commentato Lord Alton – oltre all'incapacità di rispettare e proteggere la vita umana».

Gli embrioni formati attraverso la fecondazione in vitro possono essere trapiantati nell'utero di una donna, conservati per uso successivo o donati alla ricerca. Tra quelli che vengono scartati vanno compresi gli embrioni abbandonati, "scaduti" o difettosi. A rigor di legge, gli embrioni che non vengono usati per l'impianto in una paziente andrebbero distrutti entro 14 giorni dalla creazione.

«La legge britannica – ha continuato Lord Alton – riconosce che la vita umana comincia al momento del concepimento e che gli embrioni umani dovrebbero essere trattati con rispetto, ma questi dati dimostrano il contrario».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



# Alabama. «Stop all'avvocato del feto»

**Ricorso contro la legge che affida un difensore al nascituro nel caso di aborto di una minorenne**

**LORETTA BRICCHI LEE**  
NEW YORK

**L'**Aclu, la maggiore associazione americana per la difesa delle libertà civili, si è appellata a un giudice federale per contrastare i diritti dei nascituri sanciti dallo Stato dell'Alabama.

Nel mirino dell'American civil liberties union - che si è unita a un ricorso della clinica abortista di Montgomery, Reproductive health services - è una legge dell'Alabama che garantisce alla vita umana allo stadio fetale di essere rappresentata in tribunale da un legale quando la mamma minorenne chiede il permesso al giudice per abortire.

Nel tentativo di responsabilizzare le giovani sulla scelta che intendono adottare, lo Stato meridionale degli Stati Uniti impone ai minori di ottenere il benestare dei genitori prima di poter procedere all'interruzione della gravidanza o, in alternativa, il via libera della Corte. L'anno scorso i legislatori del-

l'Alabama avevano compiuto un ulteriore passo in avanti: «Nell'interesse del nascituro» avevano approvato che il feto potesse godere di protezione attraverso un legale. Come conseguenza del provvedimento, ogni qualvolta una minorenne si appella al giudice per avere il permesso di abortire viene nominato un difensore d'ufficio per il nascituro, mentre il procuratore distrettuale può interrogare la ragazza o chiamare testimoni per stabilire la maturità. Proprio queste precauzioni sono però viste dall'Aclu - che ha chiesto l'ingiunzione preliminare della legge - come un modo per «mettere sotto processo le adolescenti e far perdere loro l'anonimato mentre si appellano al giudice per una procedura protetta dalla Costituzione». Lo Stato dell'Alabama si difende sostenendo che l'approvazione dell'aborto dipende dal verificarsi di due condizioni: che la ragazza sia sufficientemente matura per prendere una decisione di tale gravità, e che questa scelta sia nel suo «miglior interesse».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



IL PRIMO PASSO: SONO STATE OTTENUTE CELLULE GERMINALI **UMANE** A PARTIRE DALLA PELLE

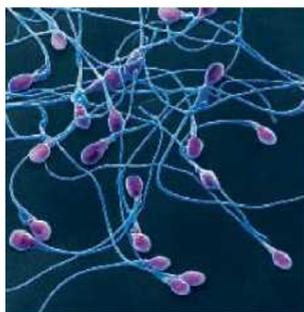
## CREEREMO IN VITRO OVULI E SPERMATOZOI?

di **Giulia Villoresi**

Il primo passo per la creazione in vitro di spermatozoi e ovuli umani è stato compiuto. Lo si deve a un gruppo di scienziati della Cambridge University e del Weizmann Institute di Israele che, a partire dalla pelle di individui adulti, ha ottenuto le cosiddette cellule germinali primordiali: in pratica, i precursori di ovuli e spermatozoi (*nella foto*). La riprogrammazione delle cellule adulte dei topi in staminali nel 2012 era valsa il Nobel per la medicina a Shinya Yamanaka. Ma nessuno, finora, era

riuscito a replicare i risultati a partire da cellule umane.

«La creazione di cellule germinali primordiali è uno dei primi eventi nello sviluppo dei mammiferi» spiega Azim Surani, che ha diretto l'équipe. «La nostra scoperta ha evidenziato importanti differenze tra lo sviluppo embrionale umano e quello del roditore, il che potrebbe significare che le scoperte sui topi non sempre sono applicabili all'uomo». In positivo, vanno invece considerate le possibili svolte nel trattamento dell'infertilità. Ma non solo. Se dalle cellule femminili, prive del cromosoma Y, si possono creare solo ovuli, quelle maschili potrebbero essere convertite sia in ovuli che in spermatozoi. Il pensiero va così inevitabilmente a scenari dai delicati risvolti etici: una coppia di uomini potrebbe avere un figlio biologico? «La prospettiva non è impossibile» ammette Surani, «ma per questo occorre ancora tempo». ■



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

## Vaccino Hpv, ecco quello che salva da 9 ceppi del papillomavirus

*L'immunità dal tumore all'utero sale al 90 per cento. Alcune Regioni vaccinano gratis anche i maschi 11enni. La vaccinazione non favorisce il sesso non protetto*

**di Vera Martinella**



Oltre 8mila donne in Italia si ammalano ogni anno di un tumore dell'utero e circa il 70 per cento di loro è ancora viva cinque anni dopo la diagnosi. Dal 2007, però, tutte le ragazzine 11enni vengono invitate a vaccinarsi contro il virus Hpv o Papillomavirus, primo responsabile del cancro alla cervice uterina, in modo tale da poterne essere praticamente immuni. Esistono attualmente in commercio due tipi di vaccini (bivalente e quadrivalente), entrambi efficaci nella prevenzione delle lesioni da Papillomavirus causate in donne e uomini da due e quattro ceppi del virus. Durante un recente convegno di ginecologia europeo in Spagna è stato però presentato un nuovo vaccino nonavalente, ovvero in grado di offrire copertura contro 9 ceppi di virus Hpv responsabili sia di tumori che di lesioni precancerose maschili e femminili.

### ***Protette al 90 per cento dal tumore all'utero***

A Siviglia, i ricercatori americani del Moffit Cancer Center guidati da Anna Giuliano hanno mostrato gli esiti della loro sperimentazione, pubblicati poi anche sul *New England Journal of Medicine*. Lo studio ha coinvolto 14.200 ragazze fra i 16 e i 26 anni che in parte hanno ricevuto il vaccino quadrivalente e in parte la nuova versione (prodotta dalla stessa azienda farmaceutica) che copre 9 tipi di virus: oltre ai già disponibili 6, 11, 16 e 18 (questi due responsabili da soli di circa il 70 per cento dei casi di cancro alla cervice) anche 31, 33, 45, 52 e 58. «Dai risultati appare chiaro che somministrare il vaccino nonavalente alle giovani donne – dice Luciano Mariani, responsabile dell'Unità HPV alla Ginecologia Oncologica dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena di Roma – fa fare un ulteriore passo avanti: sale del 20 per cento la protezione dal tumore dell'utero (che passa così dal 70-75 per cento attuale al 90-95 per cento) e cresce anche del 30 per cento la difesa dalle lesioni precancerose». Lo scorso dicembre 2014 il vaccino nonavalente è stato approvato negli Stati Uniti, mentre è ancora al vaglio delle autorità europee che devono valutarne il profilo di efficacia e sicurezza.

### ***Normalmente il virus scompare da solo***

Sebbene l'Italia sia stato il primo Paese in Europa a lanciare la campagna di immunizzazione gratuita, rivolta alle ragazze preadolescenti nel dodicesimo anno di vita, la copertura vaccinale nel nostro Paese è ferma al 69 per cento, ovvero tre ragazzine su dieci non colgono l'opportunità offerta. «Il Papillomavirus

è il virus sessualmente trasmesso più comune al mondo – spiega Mariani -. Generalmente, dopo aver contratto l'infezione, il nostro organismo è da solo in grado di combatterla e debellarla senza che neppure ce ne accorgiamo. In alcuni casi, invece, il virus resiste e può portare a problemi anche molto seri: dai condilomi genitali in uomini e donne ai tumori di cervice uterina, vulva e vagina e pene e ano (assai rari) e ai carcinomi dell'orofaringe (bocca). L'efficacia del vaccino è massima se la persona viene resa immune prima di contrarre il virus, quindi prima di avere rapporti sessuali». Ancora agli inizi è, invece, la vaccinazione nei maschi: «Alcune Regioni Italiane (sull'onda di quanto è avvenuto in altri Paesi) si sono mosse in questa direzione, deliberando la chiamata gratuita per la somministrazione del vaccino agli 11enni di entrambi i sessi – prosegue l'esperto -. Capofila di questa scelta vaccinale è stata la Regione Puglia, ma a ruota hanno fatto poi seguito Veneto, Friuli-Venezia-Giulia, Sicilia, Liguria, Molise e la provincia di Sassari. La vaccinazione universale avrà il merito di garantire anche ai maschi l'equo accesso ad una misura di prevenzione che ha già dimostrato (laddove implementata con successo, come Australia e Danimarca) la scomparsa pressoché totale dei condilomi ano-genitali».

### ***La vaccinazione non favorisce il sesso non protetto***

Tra le «resistenze» all'idea di vaccinare i propri figli c'è spesso anche il timore che il sentirsi protetti faccia sì che i ragazzi adottino comportamenti scorretti nell'intimità e siano più esposti ai rischi di infezioni e malattie sessualmente trasmissibili. A tal proposito un vasto studio statunitense (appena pubblicato su *Jama*) tranquillizza i genitori e conferma quanto già emerso in precedenti analisi: la vaccinazione non agevola atteggiamenti pericolosi nella vita sessuale delle giovani donne. I ricercatori sono giunti a questa conclusione analizzando i dati raccolti tra il 2005 e il 2010 relativi a migliaia di ragazzine tra i 12 e i 18 anni, con l'obiettivo di verificare se ci fosse stato un aumento di malattie sessualmente trasmesse tra le ragazze vaccinate rispetto alle coetanee non vaccinate. Dopo aver verificato l'incidenza di clamidia, gonorrea, herpes, sifilide e Hiv o Aids e l'attitudine nell'uso di metodi contraccettivi dei due gruppi appare chiaro che l'essere state immunizzate contro il Papillomavirus non implica maggiori rischi a livello sessuale.

<http://www.lastampa.it/>

## Piercing ai genitali, in GB diventa mutilazione

Nuova regola Servizio sanitario inglese in vigore da aprile: riguarderà gli «interventi» fatti in un contesto abusivo e violento, ma anche quelli volontari dettati da ragioni estetiche



Il piercing fatto agli organi genitali femminili, anche per ragioni estetiche, sarà considerato al pari di una mutilazione genitale: è quanto prevedono le nuove regole del Servizio sanitario inglese (Nhs) che entreranno in vigore da aprile, come rende noto il quotidiano *The Independent*.

Il Dipartimento di Salute ha fatto sapere che sta prendendo ogni precauzione per registrare i piercing genitali fatti in un contesto abusivo e violento, e che queste nuove regole sono in linea con quelle dell'Organizzazione mondiale della sanità (Oms). La nuova regolamentazione, obbligatoria, si applicherà dunque anche alle donne che con il loro consenso si sono sottoposte a questa procedura per motivi cosmetici ed estetici, o perché ritengono così di aumentare e migliorare la loro vita sessuale.

Le mutilazioni genitali sono una procedura non medica che intenzionalmente modifica l'aspetto degli organi genitali femminili, causando anche lesioni. Il piercing e le incisioni sono classificati come «procedure dannose» e rientrano tra le mutilazioni genitali delle linee guida dell'Oms pubblicate l'anno scorso. Nel mondo oltre 130 milioni di donne e ragazze hanno sofferto e subito mutilazioni genitali e nel Regno Unito sono in aumento le donne trattate negli ultimi mesi nei servizi sanitari a causa delle mutilazioni genitali.

«Stiamo prendendo ogni precauzione - ha spiegato un portavoce del Dipartimento di salute - per registrare i piercing genitali fatti in contesti violenti. La raccolta di dati ci aiuterà ad avere un quadro della natura del problema che stiamo affrontando».



20-03-2015

Lettori  
86.000

<https://www.agi.it/>

## **Tumori: scoperte 2 proteine nelle urine per diagnosi cancro rene**

(AGI) - Washington, 19 mar. - Se il cancro al rene venisse diagnosticato tempestivamente, cioè prima che si diffonda, l'80 per cento dei pazienti riuscirebbe a sopravvivere. Tuttavia, riuscire a individuarlo presto è una sfida ancora aperta per la medicina. La svolta potrebbe però arrivare da uno studio della Washington University School of Medicine di St. Louis che ha portato allo sviluppo di un metodo non invasivo per lo screening del cancro al rene, che si basa sulla misura della presenza di proteine nelle urine. I risultati sono stati pubblicati sulla rivista JAMA Oncology. I ricercatori hanno scoperto che i biomarcatori proteici sono stati per oltre il 95 per cento accurati nell'identificare tumori renali in fase iniziale. Inoltre, non ci sono stati falsi positivi causati da malattie renali non cancerose. "Questi biomarcatori sono molto sensibili e specifici per il cancro del rene", ha detto Evan D. Kharasch, autore principale dello studio. Attualmente la diagnosi di questo tipo di tumore arriva troppo tardi, cioè quando si sviluppano i sintomi tipici della malattia in fase avanzata, come sangue nelle urine o dolore addominale. Lo strumento diagnostico con cui spesso si individua il tumore è la Tac o la risonanza magnetica, cioè test poco convenienti da usare per lo screening. Da qui l'idea dei ricercatori di trovare un metodo alternativo. Per farlo hanno analizzato campioni di urina di 720 pazienti in procinto di sottoporsi a una Tac per motivi diversi dal sospetto di un tumore del rene. A titolo di confronto, sono stati anche analizzati campioni provenienti da 80 persone sane e 19 pazienti che hanno ricevuto precedentemente una diagnosi di tumore del rene. In particolare i ricercatori hanno misurato i livelli di due proteine nelle urine, aquaporin-1 (AQP1) e perilipin-2 (PLIN2). Nessuna delle persone sane aveva livelli elevati di queste due proteine, al contrario dei pazienti con il cancro al rene. "Ogni proteina, o biomarcatore, ha individualmente indicato i pazienti che avrebbero potuto avere il cancro al rene, ma tutte e due insieme sono risultati più sensibili e specifici", ha spiegato Jeremiah J. Morrissey, altro autore dello studio. "Quando abbiamo messo insieme i due biomarcatori, abbiamo identificato correttamente i pazienti con un tumore del rene e non abbiamo avuto falsi positivi", ha aggiunto. Anche quando i pazienti avevano altri tipi di malattie renali non-cancerose, i livelli delle due proteine a a nelle urine non sono risultate elevate e, quindi, non hanno suggerito la presenza del cancro. Al contrario, non tutte le masse renali individuate tramite la Tac risultano cancerose: circa il 15 per cento infatti non è risultata maligna. "Ma una Tac può dire solo se c'è una massa nel rene e non se questa è un cancro", ha precisato Kharasch. "Attualmente l'unico modo per sapere con certezza se si tratta di un tumore è quello di intervenire chirurgicamente, e purtroppo, dal 10 al 15 per cento dei reni rimossi chirurgicamente risulta essere normale", ha aggiunto. Ecco perché il lavoro dei ricercatori risulta essere di massima importanza. (AGI).

## Aspirina e riduzione rischio Ca colon retto, varianti genetiche influenzano l'associazione



19 marzo 2015

Numerosi studi hanno mostrato un'associazione tra l'uso di aspirina e Fans e la riduzione del rischio di sviluppare un tumore al colon retto. Una nuova ricerca pubblicata su *Jama* mostra che gli effetti di questi farmaci sullo sviluppo del tumore dipendono dalla presenza o meno di alcune variazioni genetiche.

Per arrivare a questa conclusione, i ricercatori hanno condotto una analisi genome-wide di 10 studi condotti a partire dal 1976, che avevano arruolato complessivamente 8.634 pazienti con tumore al colon retto e 8.553 controlli.

Gli esperti hanno analizzato i dati relativi all'uso di aspirina e Fans e hanno valutato in che modo questi farmaci interagivano con alcuni polimorfismi genetici presenti nei partecipanti e in che modo queste variazioni influivano sul rischio di sviluppare la malattia.

I risultati delle analisi hanno mostrato che i soggetti che facevano un uso regolare di aspirina e/o Fans avevano un rischio inferiore di sviluppare un tumore al colon retto, rispetto a quelli che non li utilizzavano o che ne facevano uso in modo irregolare.

Andando ad analizzare le variazioni genetiche, gli esperti hanno osservato che nei soggetti che facevano un uso regolare di aspirina e/o Fans, la presenza delle varianti genetiche rs16973225 - AC o CC – non aveva effetti sul rischio di sviluppare la malattia, mentre le alterazioni rs2965667 - TA o AA erano associate a un aumento del rischio di tumore al colon retto anche tra i soggetti che facevano un uso regolare di aspirina o Fans.

Le alterazioni genetiche erano relativamente rare, la rs16973225 è stata identificata nel 9% dei partecipanti e la rs2965667 nel 4%.

Come spiegano i ricercatori, “questi risultati sono importanti per identificare gli individui più o meno a rischio di sviluppare la malattia. La validazione di questi risultati in popolazioni aggiuntive di pazienti potrebbe facilitare lo sviluppo di nuove strategie per prevenire lo sviluppo di tumori del colon retto”.



20-03-2015

Lettori  
86.000

<https://www.agi.it/>

### **Staminali: scoperta molecola chiave per produzione neuroni**

(AGI) - New York, 19 mar. - Una molecola di Rna, chiamata PNKY, puo' essere manipolata per aumentare la produzione di neuroni dalla cellule staminali neurali. Lo ha scoperto un gruppo di ricercatori della University of California di San Francisco, in uno studio pubblicato sulla rivista Cell Stem Cell. I risultati potrebbe avere applicazioni importanti nel campo della medicina rigenerativa, compreso il trattamento di disturbi come il morbo d'Alzheimer, quello di Parkinson, lesioni cerebrali traumatiche e il cancro. PNKY e' una molecola codificata vicino a un gene chiamato emblematicamente "Brain" ("cervello"), I ricercatori hanno prima studiato PNKY nelle cellule staminali neurali presenti nel cervello di topi e l'hanno identificata nelle cellule staminali neurali del cervello umano in via di sviluppo. Gli studiosi hanno scoperto che quando PNKY viene rimossa dalle staminali, la produzione di neuroni aumenta di 3 o 4 volte. "Questi risultati suggeriscono che PNKY potrebbe avere alla fine importanti applicazioni nella medicina rigenerativa e nel trattamento del cancro", hanno detto i ricercatori. La molecola e' risultata essere anche strettamente correlata con i tumori cerebrali. Usando una tecnica analitica chiamata spettrometria di massa, i ricercatori hanno infatti scoperto che PNKY si lega alla proteina PNKY, che si trova nei tumori cerebrali e che e' nota per promuovere la crescita del tumore al cervello. (AGI) .

## Glioblastoma ad alto rischio, Fda approva dinutuximab



19 marzo 2015

L'Fda ha approvato il farmaco dinutuximab come terapia di prima linea per i pazienti pediatrici con neuroblastoma ad alto rischio.

Il neuroblastoma è un tumore raro che ha origine dalle cellule nervose immature. Solitamente si sviluppa a livello delle ghiandole surrenali, ma può svilupparsi anche a livello addominale, nel torace o nel tessuto nervoso, vicino alla colonna vertebrale. Il tumore si sviluppa tipicamente nei bambini al di sotto dei cinque anni d'età e i pazienti con la forma ad alto rischio hanno una probabilità del 40-50% di sopravvivere a lungo, nonostante il trattamento aggressivo.

Dinutuximab è un anticorpo monoclonale che si lega alla superficie delle cellule del neuroblastoma. Il farmaco è stato approvato per l'uso come parte integrante di un regime che include la chirurgia, la chemioterapia e la radioterapia per i pazienti che hanno ottenuto almeno una risposta parziale a una terapia precedente multimodale. Dinutuximab aveva ottenuto lo status di farmaco orfano dall'Fda e la "priority review".

La sicurezza e l'efficacia del farmaco sono state valutate in un trial che aveva arruolato 226 pazienti pediatrici con neuroblastoma ad alto rischio i cui tumori erano scomparsi o si erano rimpiccioliti dopo la chemioterapia e la chirurgia, seguite da un regime chemioterapico più intensivo e sottoposti a trapianto di midollo e radioterapia. Nello studio, i partecipanti sono stati randomizzati a ricevere un farmaco retinoide orale, acido retinoico o dinutuximab, in combinazione con interleuchina 2 e GM-CSF, i quali sembrano aumentare l'attività di dinutuximab attraverso la stimolazione del sistema immunitario e acido retinoico.

Tre anni dopo l'inizio del trattamento, il 63% dei partecipanti trattati con dinutuximab era in vita e non aveva mostrato una crescita tumorale o una ricaduta della malattia, rispetto al 46% dei partecipanti trattati con il solo acido retinoico. In un'analisi aggiornata sulla sopravvivenza, il 73% dei partecipanti trattati con l'anticorpo monoclonale era in vita, rispetto al 58% dei pazienti trattati con il solo acido retinoico.

Dinutuximab è associato ad alcune avvertenze in quanto può portare a un'irritazione dei nervi, causando dolore severo e può causare danni ai nervi e reazioni pericolose per la vita, tra cui ostruzione delle vie aeree superiori, difficoltà respiratorie e riduzione dei livelli pressori. Altri eventi avversi associati al farmaco includono infezioni,

problemi gli occhi, anormalità nei livelli degli elettroliti e soppressione del midollo osseo.

Nello studio, gli eventi avversi più frequenti associati al farmaco erano dolore, febbre, riduzione della conta piastrinica, reazioni al sito di infusione, anemia, vomito, diarrea, neutropenia, linfopenia e ipocalcemia.

[[chiudi questa finestra](#)]

Giovedì 19 MARZO 2015

## Protesi mammarie e linfoma anaplastico. I chirurghi plastici Sicpre: "Nessuna prova scientifica ma attenzione ai sintomi"

***Secondo la società "non ci sono gli estremi per suscitare allarmismo. Tuttavia, è giusto e doveroso informare, spiegando alle donne quali sono i sintomi. Il tutto sempre ricordando che nessuna evidenza scientifica individua una relazione certa tra questo tumore e la presenza di protesi".***

È il linfoma anaplastico a grandi cellule, ALCL in sigla, l'ultima minaccia per le donne portatrici di protesi mammarie. Ma secondo la Sicpre Società italiana di chirurgia plastica ricostruttiva ed estetica, che raduna l'80% degli specialisti nel nostro Paese, "non ci sono gli estremi per suscitare allarmismo - come dice il presidente **Fabrizio Malan** -. Tuttavia, è giusto e doveroso informare, spiegando alle donne quali sono i sintomi. Il tutto sempre ricordando che nessuna evidenza scientifica individua una relazione certa tra questo tumore e la presenza di protesi".

L'allarme cui fa seguito la dichiarazione dei chirurghi plastici è stato lanciato in seguito ad uno [studio](#) dell'Istituto dei tumori francese (Inca) che metteva in evidenza il possibile legame. Tuttavia, è bene precisare lo stesso studio sottolinea in modo perentorio che "a livello generale il livello delle prove che legano questo tipo di tumore alle protesi mammarie sono molto deboli" e specifica come "il rischio è in ogni caso difficile da quantificare vista anche la rarità della patologia nella popolazione generale e nelle donne che hanno le protesi".

Il linfoma anaplastico a grandi cellule è una rara forma di linfoma non-Hodgkin che si sviluppa a carico dei linfociti T del sistema immunitario. In donne portatrici di protesi si manifesta (ma i casi sono pochissimi) principalmente con la comparsa di un rigonfiamento sieroso con insorgenza tardiva, in assenza di traumi e di infezioni. La parte, quindi, non è arrossata, né dolente.

In qualità di società scientifica, la Sicpre ha partecipato lo scorso 18 febbraio al tavolo di lavoro indetto dal Ministero della Salute sul tema. E "rassicura tutte le donne che, per esigenze estetiche o ricostruttive, convivono con questi dispositivi".

Per Sicpre quindi no all'allarmismo perché "innanzitutto si tratta di un numero di casi molto basso", spiega **Stefania de Fazio**, il consigliere della Sicpre. Per precisare meglio il fenomeno e la sua insorgenza, **Fabio Santanelli di Pompeo**, socio ordinario Sicpre, direttore della scuola di Specialità presso l'Università La Sapienza di Roma e massimo esperto della materia, snocciola i numeri: "Nel 2013, la Scientific Committee on Emerging and Newly Identifiend Health Risks (S.C.E.N.I.H.R.) ha riferito 130 casi nel mondo di Breast Implant Associated ALCL (BIA-ALCL)", ovvero di casi di ALCL associati a protesi mammarie. Nel 2014, sulla base dei più recenti articoli pubblicati in letteratura, questo numero è salito a quota 173.

### Diagnosi e cura

Il linfoma anaplastico a grandi cellule presenta sintomi chiari. "Il principale è il sieroma periprotetico tardivo freddo - dice ancora de Fazio - che si manifesta a distanza di almeno 6 mesi dall'intervento ed essenzialmente in assenza di traumi o infezioni. In base alle disposizioni del ministero, le donne che presentano questo sintomo, guidate dal proprio chirurgo, devono seguire uno specifico iter diagnostico

che consiste nell'essere sottoposte ad agoaspirato sotto controllo ecografico di almeno 20 cc di siero, che sarà poi inviato all'esame citologico. A fronte di positività certa o dubbia per anomalie cellulari e solo allora, le pazienti vengono poi avviate a un centro specializzato di emopatologia per la conferma della diagnosi di ALCL. In presenza di diagnosi certa, si rimuovono le protesi e la capsula e tale manovra terapeutica, in assenza di ulteriori sintomi clinici, è risolutiva per debellare la patologia".

## Protesi mammarie e linfoma anaplastico. I chirurghi plastici Sicpre: "Nessuna prova scientifica ma attenzione ai sintomi"

**Secondo la società "non ci sono gli estremi per suscitare allarmismo. Tuttavia, è giusto e doveroso informare, spiegando alle donne quali sono i sintomi. Il tutto sempre ricordando che nessuna evidenza scientifica individua una relazione certa tra questo tumore e la presenza di protesi".**



**19 MAR** - È il linfoma anaplastico a grandi cellule, ALCL in sigla, l'ultima minaccia per le donne portatrici di protesi mammarie. Ma secondo la Sicpre Società italiana di chirurgia plastica ricostruttiva ed estetica, che raduna l'80% degli specialisti nel nostro Paese, "non ci sono gli estremi per suscitare allarmismo - come dice il presidente **Fabrizio Malan** -. Tuttavia, è giusto e doveroso informare, spiegando alle donne quali sono i sintomi. Il tutto sempre ricordando che nessuna evidenza scientifica individua una relazione certa tra questo tumore e la presenza di protesi".

L'allarme cui fa seguito la dichiarazione dei chirurghi plastici è stato lanciato in seguito ad uno [studio](#) dell'Istituto dei tumori francese (Inca) che metteva in evidenza il possibile legame. Tuttavia, è bene precisare lo stesso studio sottolinea in modo perentorio che "a livello generale il livello delle prove che legano questo tipo di tumore alle protesi mammarie sono molto deboli" e specifica come "il rischio è in ogni caso difficile da quantificare vista anche la rarità della patologia nella popolazione generale e nelle donne che hanno le protesi".

Il linfoma anaplastico a grandi cellule è una rara forma di linfoma non-Hodgkin che si sviluppa a carico dei linfociti T del sistema immunitario. In donne portatrici di protesi si manifesta (ma i casi sono pochissimi) principalmente con la comparsa di un rigonfiamento sieroso con insorgenza tardiva, in assenza di traumi e di infezioni. La parte, quindi, non è arrossata, né dolente.

In qualità di società scientifica, la Sicpre ha partecipato lo scorso 18 febbraio al tavolo di lavoro indetto dal [Ministero della Salute](#) sul tema. E "rassicura tutte le donne che, per esigenze estetiche o ricostruttive, convivono con questi dispositivi".

Per Sicpre quindi no all'allarmismo perché "innanzitutto si tratta di un numero di casi molto basso", spiega **Stefania de Fazio**, il consigliere della Sicpre. Per precisare meglio il fenomeno e la sua insorgenza, **Fabio Santanelli di Pompeo**, socio ordinario Sicpre, direttore della scuola di Specialità presso l'Università La Sapienza di Roma e massimo esperto della materia, snocciola i numeri: "Nel 2013, la Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (S.C.E.N.I.H.R.) ha riferito 130 casi nel mondo di Breast Implant Associated ALCL (BIA-ALCL)", ovvero di casi di ALCL associati a protesi mammarie. Nel 2014, sulla base dei più recenti articoli pubblicati in letteratura, questo numero è salito a quota 173.

### Diagnosi e cura

Il linfoma anaplastico a grandi cellule presenta sintomi chiari. "Il principale è il sieroma periprotetico tardivo freddo - dice ancora de Fazio - che si manifesta a distanza di almeno 6 mesi dall'intervento ed essenzialmente in assenza di traumi o infezioni. In base alle disposizioni del ministero, le donne che presentano questo sintomo, guidate dal proprio chirurgo, devono seguire uno specifico iter diagnostico che consiste nell'essere sottoposte ad agoaspirato sotto controllo ecografico di almeno 20 cc di siero, che sarà poi inviato all'esame citologico. A fronte di positività certa o dubbia per anomalie cellulari e solo allora, le pazienti vengono poi avviate a un centro specializzato di emopatologia per la conferma della diagnosi di ALCL. In presenza di diagnosi certa, si rimuovono le protesi e la capsula e tale manovra terapeutica, in assenza di ulteriori sintomi clinici, è risolutiva per debellare la patologia".

**19 marzo 2015**

© RIPRODUZIONE RISERVATA

allegati\*

:: [Studio Inca Francese su legame protesi mammarie e ALCL](#)

\*avvertenza: se il browser non consente il download immediato del documento: posizionare il cursore sul collegamento, quindi **'tasto destro' > 'salva oggetto con nome'** (Explorer) oppure **'salva destinazione con nome'** (Firefox)

articoli precedenti in Cronache

:: [Iss sarà sede Associazione Friends of Global Fund Europe per l'Italia](#)

:: [Roma. Alla maratona la sfida di due giovani paraplegici: correreanno con un esoscheletro indossabile. Altre iniziative al Campus Biomedico](#)

:: [Fine vita. La Francia approva la legge. Via libera alla "sedazione profonda e continua"](#)

:: [Roma. La Croce Rossa Italiana alla maratona del 22 marzo](#)

:: [Dolore cronico. Lorenzin: "Bene sinergia tra professionisti e onlus dedicate". Il messaggio del ministro al Congresso di Nopain](#)

segui [ilFarmacistaonline.it](#)



feed



newsletter



archivio

### iPiùletti (ultimi 7 giorni)

- 1 [Cuore. Un "calcolatore fai da te" per verificare rischio infarto o ictus. On line sul sito del Nhs](#)
- 2 [Vaccino influenza. Sicpre: mancata vaccinazione è 'complice' di 8.000 decessi per complicanze](#)
- 3 [Farmacisti. A maggio le prove per il riconoscimento dei titoli conseguiti all'estero. I programmi sul sito del \[ministero della Salute\]\(#\)](#)
- 4 [Alzheimer. A breve disponibile un esame del sangue per la diagnosi](#)
- 5 [Automedicazione. Mercato stabile per farmaci da banco e Sop. Crescono invece tutti i prodotti "extra farmaco"](#)
- 6 [Jobs act. Fiafant: "I farmacisti non titolari pesantemente penalizzati"](#)
- 7 [Lazio. Audizione in Consiglio regionale dei vertici dell'AO San Giovanni: "Passeremo da 14 a 6 dipartimenti. Più 3 interaziendali"](#)
- 8 [I Ris e il Dna di D'Annunzio. Storia di una scoperta che apre nuove opportunità per la scienza](#)
- 9 [Agenda parlamentare. Terzo settore, autismo e assistenza e sostegno in favore dei disabili](#)
- 10 [Sport e giovani. Italia ultima in classifica tra i paesi occidentali per l'attività fisica giovanile](#)

<http://www.healthdesk.it/medicina/>

NON SOLO PREVENZIONE

## E se lo sport fosse utile per curare il cancro?

Una ragnatela di vasi sanguigni così intrecciati da non far passare l'ossigeno. È in questo modo, creando questo groviglio, che molti tumori crescono e diventano resistenti ai trattamenti. Senza ossigeno, infatti, il cancro diventa immune agli effetti tossici dei farmaci chemioterapici e delle radiazioni, progettati per agire su tessuti ben ossigenati. Come fare allora per migliorare il flusso di sangue al tumore e ripristinare l'efficacia delle cure? Tra le soluzioni al vaglio della comunità scientifica, i ricercatori del Duke Cancer Institute ne hanno presa in considerazione una semplice ed economica: l'attività fisica.

Per ora l'ipotesi è stata testata solo su modelli animali ma ha fornito le prime prove della sua validità nel rallentare la crescita del tumore e migliorare l'efficacia delle cure. Dai risultati, pubblicati sul *Journal of National Cancer Institute*, è emerso nei topi "attivi" un miglioramento nel numero e nella funzione dei vasi sanguigni che circondano il tumore, con un aumento del flusso di ossigeno che ha permesso, una volta che gli animali sono stati sottoposti a chemioterapia, di rallentare la crescita del tumore e di ridurre le dimensioni.

Che il movimento abbia un ruolo nei tumori non è una novità. Sappiamo che è un importante fattore di prevenzione per alcuni tipi di cancro, come quello del colon, dell'endometrio e del seno, e che nei pazienti sottoposti a terapia aiuta a ridurre gli effetti collaterali e l'insorgere di recidive.

La novità è che in questo nuovo studio i ricercatori hanno indagato l'effetto dell'esercizio fisico come terapia contro le cellule tumorali. Sono stati utilizzati due diversi modelli di cancro al seno impiantati nei topi, alcuni dei quali sono stati assegnati al gruppo che doveva praticare il movimento, cioè correre nella ruota, mentre altri non hanno praticato nessuna attività.

Risultato: negli animali che hanno fatto sport la crescita del tumore è stata significativamente più lenta rispetto a quella osservata nei topi sedentari, e la morte delle cellule tumorali è stata di una volta e mezza superiore. La densità dei piccoli vasi sanguigni è stata di circa il 60% superiore in topi in movimento rispetto a quelli del gruppo di controllo, e il trasporto di ossigeno ai tessuti tumorali è risultato migliore.

Sulla base degli effetti dell'esercizio fisico osservati, i ricercatori hanno poi verificato se il movimento era in grado di migliorare anche l'efficacia di un farmaco chemioterapico, la ciclofosfamide. Gli animali sono stati randomizzati in quattro gruppi: solo sedentario, solo esercizio fisico, solo ciclofosfamide o esercizio fisico in combinazione con il farmaco. Anche in questo caso, il tasso di crescita del tumore è stato molto più lento nei topi trattati con il

farmaco in combinazione con l'esercizio fisico.

La crescita del tumore è stata ritardata anche nel gruppo che faceva solo sport e in quello trattato solo con il chemioterapico, ma non è stata notata nessuna differenza nel tasso di crescita del tumore tra questi due gruppi, e ciò suggerisce che l'esercizio ha avuto effetti simili alla chemioterapia nel corso dell'esperimento.

«Un crescente numero di studi mostra che l'esercizio fisico è una terapia sicura e tollerabile associata a miglioramenti in molti ambiti, come la forma fisica, la qualità della vita e la riduzioni di sintomi come la stanchezza in un certo numero di tipi di cancro, tra cui quello al seno», ha detto Lee Jones, direttore del programma di ricerca di Cardio-Oncologia presso il Memorial Sloan Kettering Cancer Institute e uno degli autori dello studio. «Sulla base di questi risultati nei topi, stiamo progettando ricerche per verificare se il movimento può inibire la crescita tumorale e il rischio di recidiva nell'uomo».

Giovedì 19 MARZO 2015

## Malattia di Crohn. Una nuova prospettiva nella terapia dalla ricerca italiana

***I risultati di uno studio di fase II sul mongersen, una nuova terapia orale, frutto della ricerca italiana coordinata dall'Università Tor Vergata l quale ha partecipato anche la Cattolica, suggeriscono la possibilità di una rivoluzione prossima ventura nel trattamento delle malattie infiammatorie intestinali. La ricerca è pubblicata sul New England Journal of Medicine***

E' una ricerca tutta *made in Italy* ed ha le carte in regola per entrare nello storia della medicina, perché sembra preludere alla consacrazione di una nuova classe di trattamento per la malattia di Crohn, quella degli SMAD7-inibitori, completamente diversa da quanto visto finora.

Il [New England Journal of Medicine](#) pubblica oggi uno studio di *dose finding*, nel quale il mongersen è stato somministrato al dosaggio di 10, 40, 160 mg versus placebo, per due settimane. L'*endpoint* primario era la remissione clinica a 15 giorni, definita come *score* del *Crohn Activity Disease Index* (CDAI) inferiore a 150, con mantenimento della remissione per almeno 2 settimane. *Endpoint* secondario dello studio era la risposta clinica (definita come riduzione di 100 punti nel CDAI *score*) a 28 giorni.

La percentuale di pazienti che ha centrato l'*endpoint* primario è stata del 55% nel gruppo trattato a 40 mg e del 55% in quello a 160 mg, rispetto al 10% del gruppo placebo e al 12% del gruppo trattato con 10 mg.

Il tasso di risposta clinica è risultato significativamente superiore tra i pazienti trattati con mongersen al dosaggio di 10 mg (37%), 40 mg (58%) o 160 mg (72%), rispetto al gruppo di controllo (17%). Eccellente anche il profilo di sicurezza del nuovo farmaco. La maggior parte degli effetti indesiderati infatti è risultato correlato alle complicanze e ai sintomi del morbo di Crohn.

"La soppressione di SMAD7, un inibitore dell'attività del *Transforming Growth Factor*-beta, il più potente immunosoppressore intestinale - spiega **Giovanni Monteleone**, Ordinario di Gastroenterologia, Università degli Studi di Roma 'Tor Vergata', inventore del farmaco e coordinatore dello studio - consente di ripristinare nell'intestino dei pazienti con malattia di Crohn i normali e fisiologici meccanismi anti-infiammatori operanti nei soggetti sani. La sperimentazione clinica, ha coinvolto 16 centri in Italia ed uno in Germania ed è stata condotta in 166 pazienti con malattia di Crohn attiva. L'efficacia clinica del trattamento, durato soli 14 giorni, è documentata dal dato che oltre il 60% dei pazienti trattati ha raggiunto uno stato di completa remissione clinica, poi mantenuta fino al termine dell'osservazione, durata 3 mesi".

"Il mongersen - spiega un altro autore dello studio, **Alessandro Armuzzi**, responsabile della IBD Unit CIC-Università Cattolica del Sacro Cuore e presidente del comitato clinico della *European Crohn Colitis Organisation* - è un oligonucleotide antisense a somministrazione orale, che va ad interferire con la cascata del TGF-beta 1, bloccando SMAD7, una molecola iperespressa nei processi di infiammazione cronica come il Crohn. Questo meccanismo, che è del tutto peculiare, ha portato allo sviluppo di questa molecola, il mongersen, somministrabile per via orale e che è stata testata in questo studio di fase II su 160 pazienti con malattia di Crohn steroide-dipendente o steroide-resistente, localizzata nell'ileo terminale o nel colon destro. I risultati sono stati eclatanti, nel senso che dopo appena 15 giorni di

terapia, l'*endpoint* primario è stato raggiunto nel 65% dei pazienti trattati al dosaggio più elevato contro il 10% del placebo”.

"Lo studio appena pubblicato - dichiara **Francesco Pallone**, Ordinario di Gastroenterologia, Direttore della Cattedra di Gastroenterologia e del Dipartimento di Medicina del Policlinico Universitario Tor Vergata - rappresenta un tipico esempio di trasferimento delle acquisizioni scientifiche dal laboratorio di ricerca al letto del malato attraverso un lungo percorso di ricerca traslazionale che è attività tipica di un Ospedale Universitario."

"Il morbo di Crohn – ricorda in un [editoriale](#) pubblicato sul *New England* **Severine Vermeire**, dipartimento di Gastroenterologia, University Hospitals, Leuven, Belgio) è una patologia caratterizzata da recidive infiammatorie che portano a ulcere nell'ileo e nel colon; in oltre metà dei pazienti risulta interessata anche la regione perianale" Come descritto da Burrill Crohn nel 1932, la malattia può portare a stenosi del lume intestinale e alla formazione di fistole.

Obiettivo del trattamento della malattia è la guarigione delle ulcere, "resa possibile – spiega l'editorialista – dalla somministrazione delle terapie biologiche contro il fattore di necrosi tumorale (TNF) alfa. Purtroppo, dopo due decenni dall'introduzione in clinica di queste terapie, non si è assistito ad una convincente riduzione nella progressione della malattia o dei tassi di ricorso alla chirurgia. Una possibile spiegazione di questo fenomeno sta nel fatto che l'uso degli anti-TNF alfa, come infliximab o adalimumab, viene avviato quando la malattia data ormai da tempo. Un'altra possibile spiegazione va ricercata nel fatto che potrebbero giocare un ruolo nel mantenimento della cascata infiammatoria, anche altri meccanismi, diversi dal TNF".

Nella patogenesi del Crohn potrebbe infatti giocare un ruolo anche il deficit dei meccanismi controregolatori, come il TGF (*transforming growth factor*)-beta 1, che inibisce la proliferazione e differenziazione delle cellule T, oltre a ridurre l'attivazione dei macrofagi e la maturazione delle cellule dendritiche. E nei pazienti con morbo di Crohn, la cascata intracellulare del TNF-beta 1 è bloccata dalla proteina SMAD7.

Il mongersen, un oligonucleotide antisense, si lega alla proteina SMAD7 e causa la degradazione dell'RNA messaggero della SMAD7; in questo modo ripristina il *signalling* del TGF-beta 1 e riduce la produzione di citochine pro-infiammatorie.

"I tassi di remissione tra il 55 e il 65% dei dosaggi più alti di mongersen utilizzati in questo studio – sottolinea la Vermeire - non hanno precedenti, se confrontati con quelli riportati dai grandi studi di induzione con l'infliximab (nel trial SONIC, la remissione clinica senza glucocorticoidi alla sesta settimana è stata del 32,5%), con l'adalimumab (36% di remissione clinica a 4 settimane nel *trial* CLASSIC-I) e più di recente con il vedolizumab (14,5% di remissione clinica a 6 settimane e 39% a 54 settimane nel trial GEMINI 2)."

Un altro punto molto interessante scaturito dallo studio di Monteleone è stata la durabilità dell'azione del mongersen, somministrato per appena due settimane e con remissioni cliniche ancora osservabili a 3 mesi. "Questo dato sembra in contrasto – commenta la Vermeire – con la rapida recidiva dei sintomi, osservata alla sospensione di tutti i farmaci antinfiammatori comunemente usati in questa malattia. E' possibile dunque che lo sblocco della cascata del TGF-beta 1 con brevi cicli di mongersen, possa essere sufficiente a ripristinare i processi immunoregolatori e a condurre ad una remissione duratura. Se confermata da studi futuri, la durabilità dell'effetto del mongersen non avrebbe precedenti e potrebbe rappresentare un primo passo verso la cura di questa malattia".

"I risultati pubblicati oggi necessitano delle dovute conferme, e per questo - conclude Monteleone - nuovi studi di Fase III, coinvolgenti un maggior numero di pazienti, stanno per essere avviati in tutto il mondo".

Il mongersen, molecola frutto della ricerca italiana (è stata sviluppata da Giuliani), lo scorso autunno è stato acquisito da Celgene per oltre 700 milioni di dollari; un 'affare' secondo gli analisti finanziari da 2,6 miliardi di dollari.

<http://www.lastampa.it/>

## Morbo di Crohn, si chiama Mongersen il farmaco del futuro

È un oligonucleotide antisenso che sopprime selettivamente la produzione di Smad7. Sperimentazione su 166 pazienti fra Italia e Germania



Si intravede una nuova possibile strada nella terapia della malattia di Crohn, patologia altamente invalidante che, fino ad oggi, poteva essere gestita solo attraverso il controllo dei sintomi. Uno studio dell'Università di Roma Tor Vergata ha scoperto che il nuovo farmaco, denominato Mongersen, è efficace contro la malattia di Crohn. I risultati sono stati pubblicati sul New England Journal of Medicine.

Il farmaco in questione è un oligonucleotide antisenso che sopprime selettivamente la produzione di Smad7, una proteina espressa ad elevati livelli nell'intestino dei pazienti con malattia di Crohn e coinvolta nell'amplificazione e mantenimento dei processi infiammatori. «La soppressione di Smad7, essendo questo un inibitore dell'attività del Transforming Growth Factor-beta, il più potente immunosoppressore intestinale a ha spiegato Giovanni Monteleone, inventore del farmaco e coordinatore dello studio a consente di ripristinare nell'intestino dei pazienti con malattia di Crohn i normali e fisiologici meccanismi anti-infiammatori operanti nei soggetti sani».

La sperimentazione clinica, ha coinvolto 16 centri in Italia ed uno in Germania ed è stata condotta in 166 pazienti con malattia di Crohn attiva e resistenti al trattamento con convenzionali farmaci anti-infiammatori. L'efficacia clinica del trattamento, durato soli 14 giorni, è stata documentata in oltre l'80 per cento dei pazienti ed oltre il 60 per cento dei pazienti trattati ha raggiunto uno stato di completa remissione clinica, poi mantenuta fino al termine dell'osservazione, durata 3 mesi.

«I risultati - ha precisato Monteleone - necessitano di dovute conferme, ed è per questo che nuovi studi di Fase III, coinvolgenti un maggior numero di pazienti, stanno per essere avviati in tutto il mondo».

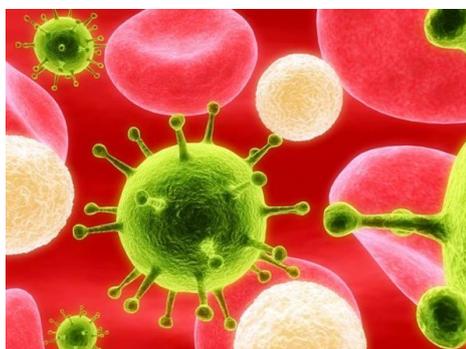
<http://www.corriere.it/salute/>

## Stop agli antibiotici inutili

### Un test distingue virus e batteri

*Un esame del sangue messo a punto da un'azienda israeliana individua rapidamente se si tratta di un virus. I dubbi dell'esperto: «Non è risolutivo, diagnosi troppo generica»*

**di Cristina Marrone**



Usare o no l'antibiotico? Per rispondere a quello che è ormai diventato un vero e proprio dilemma, soprattutto nei mesi invernali, arriva in aiuto un nuovo test del sangue in grado di determinare se un paziente ha un'infezione virale acuta o un batterio. A metterlo a punto un'azienda israeliana, la MeMed, che ha annunciato la pubblicazione dei risultati di un ampio studio clinico prospettico multicentrico che convalida la capacità dell'esame, chiamato ImmunoXpert\*. Il lavoro ha arruolato più di 1.000 pazienti ed è pubblicato sull'edizione online di *PLoS One*.

#### ***Due infezioni difficili da distinguere***

Le infezioni batteriche e virali sono spesso clinicamente indistinguibili, e per questo possono portare a un uso eccessivo di antibiotici, contribuendo alla diffusione della resistenza a questi farmaci, che secondo l'Organizzazione mondiale della sanità ha ormai proporzioni preoccupanti. Paradossalmente, l'incapacità di distinguere rapidamente i due tipi di infezioni comporta anche il sottoutilizzo di antibiotici, stimato per il 20-40% di tutte le infezioni batteriche (che per essere curate avrebbero bisogno dell'antibiotico a differenza di quelle virali), mettendo i pazienti a rischio di complicanze e di aumento dei costi sanitari. Il test è stato marcato Ce e approvato per l'uso clinico nell'Unione europea e in Israele. E' attualmente in corso una distribuzione «pilota» in questi territori, che si amplierà per la fine di quest'anno. Ulteriori studi clinici sono in corso e la società ha in programma di condurre sperimentazioni anche negli Stati Uniti.

### ***Come funziona e i limiti***

Diversamente dalla maggior parte dagli strumenti di diagnostica delle malattie infettive che si basano sulla rilevazione diretta degli agenti patogeni, il nuovo test decodifica la risposta immunitaria del corpo per caratterizzare con precisione la causa dell'infezione. La tecnologia si basa su una determinata proteina che viene indotta se l'infezione è virale. Ma se non è virale non è sempre detto che si tratti di un'infezione batterica, potrebbe trattarsi di un fungo, di un parassita, ed è questo uno dei limiti del nuovo esame. «Il nuovo test si affiancherà a quelli già a disposizione - spiega Franco Scaglione, professore di Farmacologia clinica, all'Università di Milano - e sapere se l'infezione è virale o no è un aiuto, ma è anche molto importante conoscere rapidamente qual è il virus o il batterio con cui ho a che fare per procedere con la terapia corretta. Inoltre un altro limite è che si tratta di un esame del sangue, che va quindi fatto in ospedale e che arriva a una diagnosi generica. Quando si arriva in ospedale non è sufficiente sapere che si tratta di un virus, è fondamentale sapere al più presto di quale virus si tratta. Non dimentichiamoci tra l'altro che già esiste un test rapido: il tampone per le faringotonsilliti individua subito se il mal di gola è causato da un virus (70%) o da un batterio (30%), ed era molto utile. Oggi viene utilizzato molto poco perché in termini di costi questo esame ha un prezzo più elevato dello stesso antibiotico».

I TAGLI ALLA SANITÀ IMPEDISCONO NUOVE ASSUNZIONI

# Niente anestesisti, interventi annullati

In alcuni casi  
si ricorre ad équipe  
convenzionate  
o alle cooperative

**FLAVIA AMABILE**  
ROMA

Mancano gli anestesisti e gli ospedali italiani ricorrono a mille espedienti per non far chiudere le sale operatorie. L'ultima denuncia arriva da Napoli dove al Policlinico si deve ricorrere alla collaborazione di una decina di medici convenzionati, provenienti dall'Asl, retribuiti a circa 58 euro l'ora, almeno il doppio di quanto si spenderebbe con medici interni.

Il problema riguarda tutta l'Italia. A febbraio sono state sospese le operazioni all'ospedale Goretti di Latina, annullando gli interventi in programma e mettendo in attesa persino un paziente con tumore cerebrale. A dicembre stesso problema si è registrato al San Camillo a Roma e a Vittoria in provincia di Ragusa.

«Al Policlinico a Napoli ci sarebbe bisogno di altri 10 anestesisti a tempo indeterminato. Perché non assumere? Ci sono tanti bravi anestesisti disoccupati», chiede Antonio Alfano, dirigente sindacale Usb del Policlinico.

A dare un'idea di quanto sia grave il problema è la Aaroi-Emac, associazione che rappresenta la categoria: gli anestesisti-rianimatori italiani che lavorano nel Servizio sanitario nazionale sono circa 11 mila, ma ne servirebbero 3-4 mila in più. «A spiegare la carenza sono i turni, la insostituibilità degli anestesisti a differenza di altre équipe di specialisti, e i nuovi Lea», spiega Alessandro Vergallo, presidente dell'associazione.

«Negli ultimi tempi stiamo assistendo ad una crescita esponenziale del ricorso alle cooperative esterne - prosegue Vergallo - che pagano il lavoro degli anestesisti 7-8 euro nette l'ora, meno di una colf». Oppure le aziende ospedaliere iniziano ad assumere in modo diretto oppure inquadrano gli anestesisti come specialisti ambulatoriali anche se la loro attività si svolge in sala chirurgica. «E' un modo per aggirare i divieti alle assunzioni imposti dai piani di rientro delle regioni».

Nel frattempo il governo ha annunciato che saranno gli specializzandi in medicina ad andare a colmare i vuoti nelle sale operatorie. Una soluzione che non convince del tutto gli anestesisti. «Stiamo elaborando una proposta, gli specializzandi da soli non bastano».



IL CASO

## I medici precari che emigrano

Solo l'anno scorso in 2.363 hanno scelto di andare all'estero

Amabile e Russo

A PAGINA 15

# Medici con la valigia in mano

Per fuggire al precariato solo l'anno scorso 2.363 hanno scelto di emigrare  
Il sindacato scrive a Renzi: valiamo come azioni Lehman Brothers nel 2008

PAOLO RUSSO  
ROMA

Medico, con una vita da precario. O da immigrato. «Messi in regola» quando comincia a spuntare qualche capello bianco, con un contratto scaduto da 4 anni che gli ha già fatto perdere 30mila euro di potere d'acquisto, costretti a turni massacranti per fare anche la parte di chi è andato in pensione e non sostituito. E sempre più spesso con la valigia in mano. I medici ospedalieri del sindacato Anaa, il più forte della categoria, hanno scritto una lettera aperta al premier e denunciato «la svalutazione del capitale umano in sanità». Che «dopo le cure dei governi che la hanno preceduto, oggi vale quanto le azioni della Lehman Brothers dopo il 15 settembre 2008», scrive il segretario nazionale Costantino Troise. E i numeri gli danno ragione. Dal 2009, anno di avvio del blocco delle assunzioni, sono circa seimila i camici bianchi che mancano in corsia. Dove le spending review hanno tagliato all'osso anche i posti letto, 4,7 ogni mille abitanti 12 anni fa e ora solo 3,4. La media Ocse che è di 4,8. Se a questo si aggiunge che circa 9mila di quei letti sono scarsamente utilizzati in reparti da chiudere o riappare, ecco spiegati i turni massa-

cranti e le barelle nei corridoi del pronto soccorso.

«Non si salvano da questa deriva neppure le risorse fresche», ricordano ancora i camici bianchi al premier. Ogni anno in 10mila conquistano la laurea in medicina, ma la metà di loro resta fuori dalle scuole di specializzazione che ne accolgono solo 5mila. Per tutti ci sono lunghi anni di precariato davanti. Oramai un medico diventa «stabile» in ospedale intorno ai 37 anni, alcuni anche dopo i 40. E allora ecco che monta la voglia di andarsene dove «fare il medico» vuol dire ancora prestigio e benessere. A fare la valigia erano in 400 nel 2009, 2363 lo scorso anno. Significa regalare all'estero 150 mila euro di formazione spesi in Italia per ciascun dottore. E' alla firma di Renzi un decreto che consentirà di stabilizzarne un po'. «Un provvedimento insufficiente, perché potrà riguardare un numero limitato di personale ed esclude tutti i contratti atipici. Senza contare l'ostacolo del blocco del turn over», spiega il segretario nazionale Cgil medici, Massimo Cozza. Le Regioni propongono di assumere anche chi la specializzazione non ce l'ha, ma senza contratto da dirigenti. Una scorciatoia che fa storcere il naso ai sindacati.

### I numeri

107

**mila**  
Sono i medici dipendenti del servizio sanitario nazionale, la loro età media è superiore ai 50 anni

1.800

**euro**  
Lo stipendio netto medio mensile, di un medico ospedaliero specializzando in Italia

6

**anni**  
La durata del corso di laurea in Medicina a cui vanno aggiunti quattro o cinque anni del corso di specializzazione

1,8

**per cento**  
Il numero percentuale dei medici dipendenti in attività per ogni 1000 abitanti in tutte le regioni italiane

6

**mila**  
I medici ospedalieri che mancano in corsia per colpa del blocco delle assunzioni

4

**anni**  
I medici ospedalieri italiani stanno attendendo dal 2011 il rinnovo del contratto di lavoro



## Chi è rimasto

# “Al Pronto soccorso 12 ore e straordinari non pagati”

“Oltre 10 anni da precaria e ora nella trincea di uno dei pronto soccorso più affollati della capitale. Maddalena Schiano, professione medico, è una che resiste, «ma con tanta, troppa fatica».

**Partiamo dagli esordi...**

«Mi laureo nel '79 poi undici anni di precariato in clinica a 700mila lire al mese, con zero o quasi contributi. Così dopo anni di fatica e di stress, quasi tutti in prima linea nel pronto soccorso, la pensione resta pure un miraggio».

**Poi con l'assunzione com'è cambiata la sua vita?**

«In meglio dal punto di vista economico e della stabilità, ma non per le condizioni di lavoro che sono via via peggiorate. Negli ultimi dieci anni qui al San Camillo non si è quasi più sostituito chi è andato in pensione e abbiamo perso 300 posti letto. Così noi al Pronto soccorso oltre a fronteggiare le emergenze dobbiamo assistere 50 persone al giorno co-

me se fossimo un reparto. Perché nei reparti, quelli veri, i letti non ci sono».

**A lavorare vicino a lei vede molti precari?**

«Con la nuova direzione dell'ospedale al pronto soccorso devo dire di no, ma in tutto l'ospedale sono una cinquantina, anche in rianimazione. Il management sta cercando di razionalizzare l'assistenza, il problema è che nel territorio, soprattutto per gli anziani c'è il nulla. E così ci si rivolge all'ospedale anche quando se ne potrebbe fare a meno».

**I turni come sono?**

«Massacranti. Ieri ho fatto dodici ore al pronto soccorso, il rischio di errori è alto. D'altro canto il Ministero dell'Economia ci ha vietato gli straordinari. Chi li fa lo fa come volontariato».

**Ha mai pensato di mollare tutto e andare all'estero?**

«Alla mia età oramai è impossibile e quando ero più giovane avevo ancora la speranza di poter far bene il mio lavoro nel mio Paese. Certo, se avessi meno anni ci penserei...».

[P. RU.]

## Chi è partito

# “Primario in Cornovaglia guadagnando il doppio”

“Non è che qui in Gran Bretagna la sanità sia tutta rose e fiori, ma di sicuro c'è più spazio al merito». E si guadagna quasi il doppio. Il dottor Stefano Kustermann spiega così la sua scelta di fare la valigia per migrare al Longreach Hospital, in Cornovaglia.

**Quando e perché ha deciso di andarsene?**

«In Italia stava diventando frustrante esercitare la mia professione di psichiatra. Un posto fisso l'ho conquistato nel 2008, dopo sette anni di specializzazione e precariato. L'ho mantenuto mettendomi in aspettativa senza assegni ma da noi si continua a fare carriera più per altre cose che per merito. Così nel 2008 ho risposto a un'inserzione pubblicitaria del servizio sanitario pubblico britannico e, con mia sorpresa, mi hanno subito risposto e preso».

**E la sua vita come è cambiata?**

«Ricopro il ruolo di primario e guadagno quasi il doppio rispetto al mio vecchio stipendio, anche se qui la vita è

più cara. Diciamo che in Gran Bretagna è più facile costruirsi una carriera, ma chi sbaglia è stangato. Di organizzazione del lavoro poi ce n'è anche troppa, non si può fare un passo senza seguire linee guida e protocolli».

**Ha incontrato altri italiani in Inghilterra che hanno seguito il suo esempio?**

«Nell'era Blair c'è stata una grande ondata di assunzioni di Italiani e spagnoli, più richiesti di altri perché considerati ben formati dalle Università e senza troppi sbocchi nel proprio Paese. Ma il flusso di giovani dall'Italia è in aumento. Molti vengono qui anche per specializzarsi. Fanno un'esperienza all'estero e intanto guadagnano molto di più».

**Tornerà in Italia?**

«Il mio contratto scade nel 2018 e le dico la verità, se me lo rinnovano resto volentieri. Purché possa mantenere il mio posto in Italia. Casomai le condizioni di lavoro dovessero migliorare».

[P. RU.]

R2/LA COPERTINA

Il medico spia viaggia su Internet  
così ci rubano i segreti della salute

FABIO CHIUSI E MAURIZIO RICCI

# I malati nella rete

Quando cerchiamo sul web i sintomi di un disturbo che sospettiamo di avere, nove volte su dieci un software trasmette le domande a un circuito parallelo, dove le autorità pubbliche e le imprese pescano a nostra insaputa informazioni riservate e preziosissime. Uno studioso americano spiega come funziona l'ultimo Grande fratello di internet. Che ora l'Unione europea sta cercando di fermare con un nuovo codice della privacy

Basta effettuare una ricerca sull'influenza per far sapere a molti di non sentirsi bene

Perfino associazioni umanitarie condividono dati sensibili, per esempio sull'aborto

MAURIZIO RICCI

**C**hi pensa che le questioni di privacy sulla rete siano un tormentone da anime belle, uno sterile esercizio di chi si ossessiona con il "politicamente corretto", l'ennesima trovata radical-chic per rendere complicate e tortuose le cose semplici, un fastidioso assedio ad aziende benemerite come Google e Facebook, dovrebbe preoccuparsi di sapere cosa ne pensa Tim Libert. Un anno fa, Libert, che lavora all'University of Pennsylvania, ha messo insieme un software — lo ha chiamato webXray — per analizzare quali erano i risultati più frequenti

per le ricerche su Internet relative a 2 mila comuni malattie. Quello che ha trovato e che ha pubblicato sulla rivista dell'Association for Computing Machinery ha sorpreso per primo lui: nove volte su dieci, la pagina scaricata per la ricerca era stata girata anche ad aziende esterne al sito, senza che l'utente ne sapesse nulla. Sette volte su dieci, queste pagine contenevano informazioni specifiche sulle malattie, le terapie, le situazioni per le quali era stata effettuata la ricerca. In due parole: voi fate una ricerca su internet per l'influenza e un mucchio di gente viene a sapere che voi avete un problema di influenza.

E chi se ne frega? Be', dipende. Siamo nel 2015 e la prima cosa che

uno fa se ha un dito gonfio, il colesterolo alto o un mal di testa ricorrente è accendere il computer e interrogare la rete. Non sempre, però, lo facciamo per cose banali come l'influenza. Anzi, è più facile che lo facciamo per cose potenzialmente più fastidiose e imbarazzanti, per capire se è proprio necessario andare a parlarne con il



nostro dottore. Ad esempio, per l'herpes genitale. Quanta gente vogliamo che sappia che abbiamo un problema di herpes genitale? Ma se andiamo su Google search a scaricare informazioni sull'herpes genitale, la notizia che in noi è improvvisamente subentrato questo interesse fa subito il giro della rete. Ce ne dobbiamo scandalizzare? Non sapevamo già che, a forza di cookies, ogni nostro passo online è seguito, pesato, misurato e che i nostri dati e le indicazioni che danno alla pubblicità sono la moneta corrente del business della Rete? No, in realtà non lo sapevamo. Statistiche precise non ne esistono, ma è ragionevole pensare che, su mille utenti di internet, solo 100 hanno capito che i cookies sono piccole spie che vengono incollate sul nostro pc, come i chip traccianti che i cattivi mettono sotto le macchine di James Bond e colleghi. Solo 50 provano a liberarsene. Venti capiscono come si fa. Dieci si sobbarcano all'interminabile e tortuoso procedimento necessario. Alla fine, due ci riescono. Tutti gli altri si tengono i cookies e ogni volta che aprono il browser si trovano in compagnia di decine di occhi che li seguono passo passo, dal sito porno alla ricerca di un paio di scarpe per il bambino.

Ma Libert ha scoperto molto di più. Tutto questo — gli ha rivelato il suo fido webXray — non vale solo per i siti dichiaratamente commerciali, che non nascondono il traffico dei nostri dati. La stessa cosa avviene anche per siti serissimi e insospettabili, istituzionali o governativi, che con il commercio di dati non hanno niente a che fare e non dovrebbero averne niente a che fare. Ad esempio, quello del Center for Disease Control, una agenzia federale che corrisponde, più o meno, al nostro Istituto superiore di sanità e che è, in assoluto, uno dei link più cliccati su Google search. Dunque, faccio la mia ricerca sull'herpes genitale sul sito del Cdc. Appare un link, lo clicco. I tecnici la chiamano "first party request", la richiesta del primo interessato (il secondo, naturalmente, è il Cdc). I server del Cdc rispondono alla richiesta inviandomi il file "Genital Herpes — CDC Factsheet", con tutte le informazioni disponibili sull'argomento. Per me finisce qui, ma quella "first party request" ha solo iniziato il suo viaggio. Il Cdc ha infatti installato sul suo sito Google Analytics, un software che gli consente di mi-

surare il traffico sulle sue pagine. E anche il codice di AddThis che consente di condividere comodamente con i social. Per queste due vie, la mia first party request si trasforma in una third party request. Ovvero, automaticamente, il sito del Cdc ha mandato qualcosa che più o meno corrisponde a <http://www.cdc.gov/std/herpes/STDFact-Herpes.htm> ai terzi interessati. Adesso, Google, Facebook, Twitter e quant'altri sanno che io mi interesso all'herpes, perché hanno il file e l'indirizzo IP del mio computer. Sono anni che mi tampinano e dall'indirizzo del computer non fanno fatica a risalire (su quanti siti mi sono registrato?) al nome e cognome e a mettere questa nuova info accanto alle altre che costituiscono il mio dossier.

«È endemico» sostiene Libert. Lo stesso meccanismo scatta per *About.com*, *Health.com*, *FreeDictionary*, *Merriam-Webster* (un altro dizionario), per siti commerciali come WebMD (ovvero il medico web) come per quelli governativi come Cdc. Finanche Planned Parenthood, un'organizzazione di volontariato per il controllo delle nascite, rigorosamente nonprofit, fa girare le vostre informazioni in questa sorta di internet sotterraneo e parallelo, con le vostre domande sull'aborto. Tutto questo, perché strumenti come Google Analytics e i pulsanti di AddThis, Facebook... vengono messi a disposizione gratis e sono assai comodi per gestire il sito. L'unico dei grandi siti che si occupano di informazioni sanitarie a resistere alla tentazione, ha scoperto Libert, è Wikipedia. Se chiedo dell'herpes a Wikipedia, resto al riparo da occhi indiscreti. Per il resto, il gigante di Mountain View è il dominatore assoluto di questa seconda rete invisibile, grazie ad Analytics, ma anche alla possibilità di caricare i video di Youtube. Libert ha registrato che nel 78% delle pagine a tema sanitario che ha analizzato c'erano le orecchie e gli occhi di Google. Un distante secondo è comScore con il 38%. Il 31% dei siti inviava dati a Facebook, il 18 a AddThis e a Twitter, il 16 ad Amazon, il 12 a Yahoo. Ognuna di queste aziende, naturalmente,izza i dati che così gli arrivano per calibrare le sue offerte pubblicitarie. Al cronista di *Motherboard*, una rivista specializzata che gliene chiedeva conto, una portavoce di Google ha garantito

che, a Mountain View, «non è consentito ai sistemi pubblicitari di designare profili o di mirare annunci, sulla base di informazioni mediche o sanitarie». Può essere, ma non è facile crederlo. Io, per avere una volta rovistato negli annunci per i pigiami, sono bombardato di offerte di completi per la notte, ma mai per le pantofole. Comunque, Google, in Canada, è stata ritenuta responsabile perché un utente che aveva fatto una ricerca sull'insonnia continuava a ricevere pubblicità di rimedi assortiti.

Tuttavia, il rischio che sul vostro computer crepitino indesiderati banner pubblicitari sui rimedi contro l'herpes o la disfunzione erettile non è la minaccia più inquietante del mondo rivelato da Libert. Nella rete nascosta delle third party requests ci sono inquilini più sinistri a cui vengono rimbalzati i nostri dati. Aziende che, esplicitamente, vogliono i dati non per far meglio pubblicità, ma per venderli. Experian e Acxiom, che il software di Libert ha rintracciato su migliaia di siti sanitari, vendono dati, con lo scopo preciso di stabilire la affidabilità bancaria, se avete avuto dei protesti e così via. Ma, adesso, sono in grado di collegare informazioni sul vostro credito a quelle sulla vostra salute. Quanto può costare una polizza di assicurazione sulla vita ad una persona che, recentemente, ha cercato più volte sulla rete "cancro"?

Vista sotto questa luce, la privacy non è più qualcosa di astratto. Negli Usa, questa raccolta di dati, a fini pubblicitari o per la vendita, è legale: nessuno ha ancora pensato di estendere online gli obblighi di privacy a cui sono tenuti ospedali e dottori. In Europa, la sensibilità è maggiore. A maggio, la Commissione Ue dovrebbe uscire con un vero e proprio codice sulla privacy dei dati. Secondo le indiscrezioni, ci dovrebbe essere un drastico taglio alla rete invisibile delle third party requests: ogni utente dovrebbe dare il proprio esplicito consenso, prima che aziende come Google o Facebook possano utilizzare i suoi dati. Il braccio di ferro fra Bruxelles e Silicon Valley è in corso in queste settimane. Ma c'è, in Europa, chi mira anche più in alto: una separazione netta fra strumenti come Google Analytics e il motore di ricerca che impedisca lo scambio di dati fra i due sistemi: Google saprebbe che voi siete andati sul sito del Center for Disease Control, ma non perché.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

## **LA SCOPERTA**

*WwebXray è il software di Tim Libert  
(in alto) sullo scambio di dati  
sensibili in rete: 9 volte su 10  
la ricerca di un utente  
è girata ad aziende terze*

## **IL CASO GOOGLE**

*Il colosso di Mountain View domina  
la "rete parallela" dei dati riservati  
grazie al software Analytics. Seguono  
ComScore e Facebook*

## **LA PROPOSTA**

*La Commissione europea vuole  
impedire a Google e alle aziende  
simili di utilizzare i dati sensibili  
senza il consenso dei titolari*

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

## Sistemi sanitari Ue al bivio, in un Libro Bianco 18 raccomandazioni per la sostenibilità



La sostenibilità dei sistemi sanitari in Europa è a rischio. Per l'effetto combinato di invecchiamento della popolazione (il 37% degli europei avrà più di 60 anni entro il 2050), l'aumento delle malattie croniche e pressanti vincoli di bilancio, la sfida è quella di prestare una maggiore e migliore assistenza con risorse ridotte. Sulla base delle evidenze raccolte e di oltre 30 progetti pilota realizzati in 24 Paesi, l'European Steering Group (Esg) on Sustainable Healthcare - costituito nel 2014 su iniziativa di Abbvie - ha realizzato un Libro Bianco presentato oggi a Bruxelles, con 18 raccomandazioni rivolte alle istituzioni, sia europee che nazionali, per sistemi sanitari più sostenibili.

Il Libro Bianco europeo 'Acting Together – Roadmap for Sustainable Healthcare' fornisce raccomandazioni mirate, ed evidenzia la necessità che tutti gli attori del settore sanitario agiscano insieme da subito, prima che sia troppo tardi. Oggi si vive più a lungo - ricordano gli esperti - e molte delle persone in età avanzata soffrono di malattie croniche. Nel contempo i Governi si trovano nella necessità di tagliare i bilanci. La società europea si evolve e i sistemi sanitari devono adattarsi a questi cambiamenti: offrire un'assistenza maggiore, migliore, erogata con modalità diverse e a costi più bassi.

"Come azienda biofarmaceutica globale con una forte presenza in Europa, AbbVie è impegnata nel trovare soluzioni che possano aiutare sia i pazienti, sia i sistemi sanitari ad adattarsi alle sfide del mondo moderno", afferma Pascale Richetta, membro del gruppo Esg e Vice Presidente Western Europe & Canada di AbbVie. "Attraverso il nostro coinvolgimento nell'European Steering Group for Sustainable Healthcare stiamo lavorando con la società civile, gli operatori sanitari, le società scientifiche, gli accademici e l'industria per contribuire ad affrontare le sfide poste ai sistemi sanitari europei - prosegue Richetta - Abbiamo bisogno di trasformare i nostri sistemi sanitari per assicurare che essi siano idonei a far fronte alle sfide sociali ed economiche. E' per questo che dobbiamo agire tutti insieme. Nessuno può farcela da solo".

L'European Steering Group (Esg) - costituito nel 2014 - riunisce rappresentanti di istituzioni, società civile, operatori sanitari e società scientifiche, accademici e rappresentanti dell'industria. Dopo un anno di lavoro, il gruppo ha raccolto dati, evidenze e i risultati scaturiti da iniziative realizzate in 24 Paesi europei per sviluppare soluzioni in grado di promuovere un'assistenza sanitaria sostenibile.

"I dati e le evidenze raccolte dimostrano chiaramente che i sistemi sanitari europei si trovano a un bivio. Sono convinto che una sanità sostenibile possa diventare una realtà, a patto di adottare un modo di pensare creativo e un approccio collaborativo e integrato. Adesso è il momento di passare alla fase successiva, trasferendo il lavoro a livello europeo", spiega Walter Ricciardi dell'Università Cattolica di Roma, Relatore del White Paper europeo e membro della European Public Health Association.

Le 18 raccomandazioni stilate dal gruppo Esg riguardano 3 temi principali: prevenzione e intervento precoce, maggiore empowerment e responsabilizzazione dei cittadini, riorganizzazione nell'erogazione delle prestazioni sanitarie. E identificano diverse azioni da attuare.

Fra queste, un più forte focus sulla prevenzione per gli investimenti sanitari, con la definizione di un target europeo per lo spostamento degli investimenti dai trattamenti alla prevenzione e agli interventi precoci, e lo sviluppo di una scheda di valutazione in grado di monitorare i progressi per tutti gli Stati membri della Ue; un allineamento del monitoraggio per quanto riguarda i trend della salute e la raccolta dei dati; nuove norme e regolamenti a livello europeo per la protezione dei dati per assicurarne un uso appropriato al fine di elaborare strategie di intervento in campo sanitario e garantire nello stesso tempo la privacy dei pazienti.

Ma anche un maggior coinvolgimento dei datori di lavoro e degli operatori sanitari del settore della medicina del lavoro. L'auspicio del gruppo è che le istituzioni nazionali ed europee, insieme a tutti i principali stakeholder del settore pubblico e privato, siano motivate a contribuire all'attuazione di queste raccomandazioni e a tradurre in realtà il concetto di sostenibilità dell'assistenza sanitaria.