



## «La ricetta medica non va tolta» Quel parere ignorato su EllaOne

*Nel documento, rimasto riservato, il Consiglio superiore di sanità spiega con chiarezza che per la «pillola dei 5 giorni» occorre sempre la prescrizione. E allora perché l'Aifa l'ha ignorato?*

**U**n parere ampiamente disatteso e una decisione che lascia aperto più di un interrogativo. Dopo la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale venerdì scorso della "determina" con cui l'Aifa - l'Agenzia italiana del farmaco - ha dato il via libera alla possibilità di ottenere direttamente in farmacia la pillola dei 5 giorni dopo (EllaOne) senza più necessità di prescrizione dopo la maggiore età, spunta il parere con cui il Consiglio Superiore di Sanità (Css) non esclude l'azione antinidatoria - e quindi potenzialmente abortiva - del prodotto. L'ulipristal acetato, il principio attivo della pillola dei 5 giorni, ha infatti l'effetto di impedire l'annidamento in utero di un embrione già concepito, ponendo inevitabilmente fine alla sua vita. Il parere, rimasto finora inspiegabilmente riservato (e ora consultabile sul sito [www.sipre.eu](http://www.sipre.eu)), era stato sollecitato il 6 febbraio dal [Ministero della Salute](#) a seguito di un'interpellanza parlamentare urgente da parte di Gian Luigi Gigli. Il Css il 10 marzo aveva così elaborato un documento in cui, rispondendo con rigore scientifico ai quesiti posti, evidenziava tre punti chiave: i meccanismi d'azione del prodotto non ne escludono un'azione antinidatoria; visti i possibili gravi effetti collaterali in caso di assunzione ripetuta o multipla la pillola deve essere venduta solo dietro prescrizione medica; prima della prescrizione, non essendo stati chiariti i possibili effetti teratogeni sul feto, è opportuno escludere una gravidanza in atto. Indicazioni stringenti



orientate alla tutela della salute della donna e del concepito, completamente trascurate dall'Aifa, che ha derubricato EllaOne a farmaco da banco, abolendo al contempo l'obbligatorietà del test di gravidanza precedentemente previsto. Questo ora consente a tutte le donne di età superiore ai 18 anni di accedere senza intermediari alla cosiddetta contraccezione d'emergenza, by-passando con un'evidente contraddizione anche la pillola del giorno dopo (Norlevo), per la quale, a minor

efficacia, resta l'obbligo di ricetta. Così come resta l'obbligatorietà della prescrizione medica anche per la pillola anticoncezionale classica.

**L**a scelta dell'Aifa trova molto critico Bruno Mozzanega, presidente della Sipre (Società italiana procreazione responsabile): «Stupisce che l'Aifa, pur essendo in possesso da due mesi del testo del Css, abbia voluto autorizzare la distribuzione del farmaco senza necessità di prescrizione e non abbia ritenuto di aggiornare il "bugiardino"». Infatti, precisa Mozzanega, «il parere del Css riporta anche che "l'effetto dell'Upa nel blocco dell'ovulazione diminuisce drasticamente con un crollo dell'effetto anti-ovulatorio dal I al V giorno fertile", annullandosi proprio nei giorni più fertili del ciclo, mentre il bugiardino lo presenta come un banale anti-ovulatorio». Il presidente Sipre ha promosso un'istanza all'Agenzia del farmaco per contestare il presunto recepimento automatico della decisione autorizzativa dell'EmA, l'Agenzia europea del farmaco. «Gli Stati membri dell'Unione europea hanno la possibilità di non adeguarsi alle direttive che contrastino con le legislazioni nazionali in materia di aborto e contraccezione - spiega -. E un meccanismo d'azione antinidatorio non è compatibile con la legislazione italiana, in particolare né con la legge 405/1975, che finalizza la procreazione responsabile alla tutela della salute della donna e del prodotto del concepimento, né con la legge 194/1978, che tutela la vita umana dal suo inizio». Alla luce del parere assai chiaro del Css, Mozzanega auspica un ravvedimento dell'Aifa: «In difetto, ci si può attendere un'iniziativa governativa per ripristinare un'informazione veritiera, nell'interesse dei cittadini».

**Emanuela Vinai**

© RIPRODUZIONE RISERVATA





# Diritti e pretese, provetta senza regole

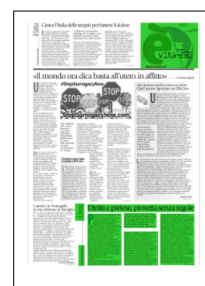
il tema

di Marcello Palmieri

*I ripetuti ricorsi in ogni sede contro la legge 40 rivelano il disegno di fare piazza pulita del sistema di norme che nel 2004 mise fine al far west. Ma il via libera all'eterologa insegna che è una china pericolosa*

**P**resi singolarmente, appaiono buchi in una tela. Ma, visti nel loro insieme, mostrano il loro comune disegno: squarciare un ordito faticosamente tessuto: quello che regolamenta la procreazione medicalmente assistita. Quello stesso che la legge 40, nel 2004, era riuscita a normare dopo anni di far west. Il resto è storia recente. Nell'aprile di un anno fa la Corte costituzionale rimosse il divieto di fecondazione eterologa. E finì con l'aprire un vuoto normativo difficilmente colmabile, divenuto fonte di altri procedimenti giudiziari. Uno per tutti: quello del Tar Veneto, che settimana scorsa ha annullato la delibera regionale con la quale veniva fissato il tetto massimo dei 43 anni per ricorrere nelle strutture pubbliche alla fecondazione con gameti esterni alla

coppia. Un effetto domino: da più parti si sono moltiplicate le pressioni al Ministero della Salute perché regoli con linee guida uniformi (sottinteso: più "condiscendenti") la procreazione eterologa. Sempre in questa linea dell'"ognuno faccia come crede" c'è il problema della diagnosi pre-impianto per le coppie con malattie genetiche: la legge 40 la vieta, ma proprio in queste settimane la Consulta sta ragionando circa l'illegittimità o meno di questa preclusione. E sempre la Corte Costituzionale presto o tardi dovrà pronunciarsi su una questione di capitale importanza: decidere se è conforme o meno alla nostra Carta fondamentale il divieto di utilizzare embrioni per la ricerca scientifica, un altro cardine della legge 40. «Tutti questi attacchi giudiziari – ragiona Marina Casini, docente di Bioetica all'Università Cattolica di Roma – sono espressione di una cultura aggressiva, che in nome dell'autodeterminazione si appropria dei più elementari diritti umani e cerca di stravolgerli», che «definisce diritti civili pretese che marcano in direzione opposta». Basti pensare al concepito:



«Poterlo sopprimere, utilizzare come oggetto di sperimentazione, decidere come e quando farlo nascere e morire – spiega la bioeticista – significherebbe negargli quella dignità che la Dichiarazione universale dei diritti umani, nel 1948, ha sancito come bene irrinunciabile». E che l'embrione sia soggetto di diritti propri, e non oggetto di altrui pretese, «lo hanno detto due pareri del Comitato nazionale di bioetica e prima ancora la stessa Corte Costituzionale». C'è poi un'altra riflessione, e stavolta riguarda in modo particolare la diagnosi pre-impianto: «A differenza di ciò che può talora accadere per i bimbi concepiti in modo naturale – osserva Marina Casini – quelli in provetta sono sempre fortemente voluti. Come sarebbe dunque possibile, una volta concepiti, spingere il criterio dell'autodeterminazione al punto tale da negar loro la qualità di figlio?». Già. Perché questo avverrebbe, quando con la diagnosi pre-impianto si liceizzasse la possibilità di sopprimere embrioni ("figli") potenzialmente soggetti a sviluppare una malattia. La riflessione, limpida e semplice, porta quindi alle origini stesse del diritto. Che scaturisce per difendere i deboli.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



# Eterologa, il Fvg cerca ovuli all'estero

Inseminazioni ferme, occorre indire un'asta. Già stanziati 400 mila euro ■ DEL GIUDICE E SCETTINI A PAGINA 2

## Eterologa, asta della Regione per acquistare ovuli all'estero

La legge non consente rimborsi a chi dona e così le inseminazioni sono ferme  
La Sanità Fvg stanZIA 400 mila euro. Da settembre un centinaio di interventi

**di Elena Del Giudice  
e Donatella Schettini**

► UDINE

La fecondazione eterologa sarà realtà in Fvg «dai primi di settembre», ma ovuli o spermatozoi per effettuare l'inseminazione provenienti da donatrice o donatore esterni alla coppia arriveranno con ogni probabilità dall'estero. Tutto ciò a causa di un evidente limite delle linee guida nazionali recepite dalla Regione, ovvero non prevedere alcun rimborso per i donatori, come avviene negli altri Paesi europei dove il «turismo dell'eterologa» ha attratto migliaia di coppie italiane. Così è pressoché impossibile trovare soprattutto donatrici disposte a sottoporsi a cure ormonali, intervento chirurgico, con annessa anestesia locale, per il prelievo degli ovuli senza ricevere nulla in cambio. Da qui la necessità per la Regione - attraverso le Aziende sanitarie - di bandire una gara per il reperimento dei gameti.

L'Azienda per l'assistenza sanitaria 5 del Friuli occidentale, sede del Centro di riferimento regionale per la Pma (Procreazione medicalmente assistita) ha dato avvio alla procedura per l'individuazione di istituti specializzati in possesso delle necessarie autorizzazioni e certificazioni previste dalla normativa vigente in materia, per il servizio di «procurement gameti» da impiegare in tecniche di fecondazione eterologa. Il bando, che ha scadenza 22 maggio, consentirà all'Aas 5 di approvvigionarsi di gameti per conto anche degli altri centri

autorizzati, ovvero il Burlo Garofolo di Trieste (altra struttura pubblica) e la Casa di cura Città di Udine (privata convenzionata). Anche San Daniele è abilitato alla Pma, limitatamente però all'inseminazione (e quindi solo spermatozoi). Il valore di «fornitura», se così possiamo chiamarla (in realtà il bando parla di «servizio») vale 400 mila euro per 12 mesi e renderà possibili un centinaio di procedure di fecondazione eterologa, al solo costo del ticket di circa 500 euro.

Dal momento in cui viene richiesto, il materiale genetico verrà consegnato entro i 60 giorni successivi, da qui la data di settembre, anticipata dall'assessore regionale alla Salute, Maria Sandra Telesca, per i primi trattamenti. «E saremo - sottolinea l'assessore - la seconda regione in Italia (la prima sarà la Toscana) a rendere disponibile la fecondazione eterologa». «Non abbiamo attivato vere e proprie liste d'attesa - aggiunge Francesco Tomei, responsabile del Centro Pma di Pordenone - perché senza la disponibilità dei gameti non sarebbe stato corretto. A Pordenone abbiamo però un gruppo di 10 coppie pronte e che saranno le prime a sottoporsi a fecondazione».

Stante le regole definite, una su tutte l'età della donna ricevente che non deve aver superato i 43 anni e non deve essersi sottoposta a più di 3 procedure di fecondazione omologa (il limite è di tre procedure di alta tecnologia a carico del ser-

vizio sanitario entro i 43 anni di età), è ragionevole stimare in un centinaio le procedure che saranno eseguite ogni anno, equamente divise tra i tre centri di Pordenone, Udine e Trieste. «Diversamente da quel che hanno fatto in Veneto - aggiunge Tomei - dove hanno definito limiti di età diversi per le donne che si sottopongono a fecondazione omologa ed eterologa, in Fvg si è deciso di mettere le donne tutte su uno stesso piano, con gli stessi requisiti e il medesimo costo. E' stata una scelta corretta».

Come componente della commissione tecnica nazionale Tomei ha proposto un documento, inviato al ministero, nel quale si suggerisce il «social freezing» (la possibilità offerta alle donne di crioconservare i propri ovociti quando le ovaie sono ancora sufficientemente «giovani» da produrli, per garantirsi la possibilità di posticipare la maternità o superare eventuali futuri problemi di infertilità) da promuovere tra le donne di 20/25 anni. La crioconservazione sarebbe gratuita in cambio di metà del patrimonio genetico. «Costerebbe molto meno dell'importazione dei gameti - conclude Tomei - e risulterebbe interessante anche per le donatrici. Non abbiamo ricevuto ancora una risposta».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



## LE TAPPE DELLA VICENDA



### IL VIA LIBERA DELLA CONSULTA

La fecondazione eterologa (donazione di gameti dall'esterno della coppia) è diventata realtà a seguito delle sentenze della Consulta che hanno "smontato" la legge 40



### I CENTRI AUTORIZZATI

Le linee guida approvate dalla Regione autorizzano tre centri pubblici (Ospedale di Pordenone, Burlo Garofalo e, limitatamente, San Daniele) e uno privato (Città di Udine)



### LE LISTE D'ATTESA

Sono decine le coppie in attesa: la donna deve avere meno di 43 anni e il ticket da pagare non supera i 500 euro (un decimo di quello che si paga in una struttura privata).



### IL RIMEDIO

Quale componente della commissione nazionale il dottor Francesco Tomei ha suggerito a Roma il "sociale freezing" ma non è giunta alcuna risposta



La procedura di procreazione medicalmente assistita con l'inserimento in provetta dello spermatozoo nell'ovulo



# «Si è costruito un percorso ad ostacoli»

La Società fertilità contro le linee guida. Gigli: i bimbi nati in provetta devono conoscere le proprie origini

UDINE

In Italia vale spesso il detto "fatta la legge...". E così accade di pensare che, una volta riformata la legge 40, per evitare che vada a regime, si possano frapporre ostacoli. Il primo, come detto, riguarda la donazione di ovociti che, nei fatti, non viene incentivata. Non solo, ma le donne eventualmente disponibili non solo dovranno sottoporsi alle cure necessarie per produrre ovociti utili per il prelievo a totale titolo gratuito, ma dovranno anche fare un tamponcino che certifichi l'assenza di infezioni vaginali come Candida o Chlamydia.

Un percorso che nessun altro Paese europeo prevede, così come non lo prevedono le tecniche di fecondazione omologa. E i medici assicurano che non ha alcun fondamento scientifico, visto che l'eventuale presenza di infezioni non rende più rischioso il prelievo, né il trasferimento in utero degli ovociti fecondati. Da qui il sospetto che si vogliano disincentivare le donazioni rendendole una sorta di corsa ad ostacoli. Problemi anche per i donatori di seme. Il documento prodotto dalle Regioni prevede che i volontari maschi debbano garantire una concentra-

zione di spermatozoi nell'eiaculato assai superiore a quella stabilita come normale dall'Organizzazione mondiale della sanità. Un seme da superman, insomma. «Una richiesta - riassume Andrea Borini, presidente della Sifes, Società Italiana Fertilità e Sterilità - che certamente taglierà fuori molti potenziali donatori, non ultimi i partner maschili delle coppie che giungono ai centri di Pma e che sono certamente più sensibili alla cultura del dono».

Intanto, in vista dell'approdo in Parlamento della proposta di legge sui diritti dei figli adottati, il Movimento per la vita avanza una sua proposta per i bambini nati grazie alla fecondazione eterologa che «devono conoscere le proprie origini». È questa l'opinione di Gian Luigi Gigli, medico e parlamentare friulano, che lo propone in qualità di presidente del Mpv. Ritieni Gigli che «nel caso del parto in anonimato deve prevalere la richiesta della mamma, considerando che queste nascite sono spesso a rischio aborto o infanticidio. Nel caso delle altre adozioni il diritto alla conoscenza dovrebbe essere bilanciato con il diritto alla riservatezza. Nel caso dell'eterologa potrebbe invece prevalere il diritto alla conoscenza delle proprie origini».



Andrea Borini (Sifes)



Il deputato Gian Luigi Gigli



# «Uteri in affitto» c'è una sinistra che vede l'incubo

Centosessanta personalità da 18 Paesi hanno lanciato una nuova petizione, raccolta e rilanciata in Francia dal giornale di sinistra *Liberation*, per abolire in tutto il mondo le maternità surrogate, l'utero in affitto sia per le coppie etero che omosessuali.

ZAPPALÀ A PAGINA 18



## «Il mondo ora dica basta all'utero in affitto»

di **Daniele Zappalà**

*Nomi influenti  
della sinistra  
francese in  
prima fila  
nell'aderire  
alla petizione  
globale contro  
la pratica  
della maternità  
surrogata  
Le prime firme  
da 18 Paesi*

**U**na cordata tira l'altra nella battaglia internazionale per abolire la maternità surrogata. Una nuova vibrante petizione è stata pubblicata lunedì in Francia dal quotidiano della sinistra *Libération*, che ha deciso di dare eco a un'iniziativa laica appena lanciata negli Stati Uniti da un network informale di oltre 160 personalità e associazioni di 18 Paesi intitolata *Stop surrogacy now* (Fermare subito la maternità surrogata). La petizione – in 6 lingue, non ancora in italiano – può essere sottoscritta online ([www.stopsurrogacynow.org](http://www.stopsurrogacynow.org)). «Pensiamo che la maternità

surrogata debba essere vietata in quanto costituisce una violazione dei diritti umani delle donne e dei bambini», scrivono anche diversi volti noti della sinistra transalpina, come la filosofa Sylviane Agacinski, l'eurodeputato dei Verdi José Bové, già noto come leader sindacale





nelle battaglie contro le colture Ogm, e persino il saggista anticristiano Michel Onfray. Fra gli altri firmatari, figurano soprattutto tante studiose e militanti femministe di Paesi europei, oppure attive negli Stati Uniti, in India, Bangladesh, Australia, Nigeria, ma anche Svezia, Canada e Brasile (ancora nessuna adesione dall'Italia)

**R**ispetto ad altre petizioni recenti già circolate in Europa, e in particolare in Francia, il nuovo documento ha portata globale ed enfatizza le frequenti conseguenze sanitarie e psicologiche gravi arrecate dalla gravidanza surrogata ai bambini e alle donne di Paesi poveri che accettano di firmare i famigerati "protocolli" gestiti non di rado da sensali o "agenzie" senza scrupoli.

Per le "madri surrogate" i rischi più frequenti sono «la sindrome da iperstimolazione ovarica, la torsione ovarica, la perdita di fertilità, il tumore canceroso del sistema riproduttivo, coaguli sanguigni, insufficienza renale, arresto cardiaco e, in un certo numero di casi, la morte». A questa lista raggelante di effetti collaterali della pratica dell'utero in affitto si aggiungono pure «un rischio più elevato di pre-eclampsia (sindrome legata alla gravidanza, ndr) e d'ipertensione».

Non meno impressionante il quadro delle più frequenti complicazioni per i nascituri: «Nascita prematura, decesso alla nascita, peso insufficiente alla nascita, malformazioni del feto e pressione arteriosa elevata». Sulla scia dei tanti studi che hanno documentato la profondità umana, fisiologica e psicologica del legame che s'instaura fra madre e neonato, come quelli di John Bowlby, la petizione sottolinea l'effetto abominevole della gravidanza surrogata, che «rompe l'attaccamento materno naturale che si stabilisce durante la gravidanza, un legame che i professionisti della medicina incoraggiano e cercano di rafforzare di continuo. Il legame biologico fra madre e bambino è innegabilmente di natura intima e, quando viene rotto, le conseguenze sono

durature per entrambe le parti».

**Q**ueste osservazioni mediche portano nuova linfa anche alle precedenti denunce contenute in altre petizioni, che assimilano non di rado la gravidanza surrogata a una pratica anti-umana e persino schiavistica, con l'aggravante frequente di una consapevole ricerca delle vittime povere a migliaia di

chilometri di distanza. In proposito, anche questa nuova petizione ricorda che «la maternità surrogata si basa spesso sullo sfruttamento delle donne più bisognose. In molti casi, i poveri sono costretti a vendere e i ricchi possono permettersi di comprare». Inoltre, sostiene il documento, «non c'è differenza fra la pratica commerciale della gravidanza surrogata e la compravendita di bambini».

**I** firmatari rispondono pure a chi ipotizza l'opzione di autorizzare almeno i casi di utero in affitto "non mercantile": «Anche in assenza di scambio di denaro (cioè la versione non remunerata, o "altruistica"), ogni pratica che espone donne e bambini a tali rischi deve essere vietata». Il testo si chiude con un appello solenne volto a «chiedere ai governi delle nazioni del mondo, così come ai leader della comunità internazionale, di lavorare assieme alla cessazione immediata della gravidanza surrogata». Tra le adesioni figurano pure quelle di alcune donne che hanno sperimentato l'orrore dell'utero in affitto, pratica che tuttavia in un Paese come la Francia è ancora difesa da alcuni nomi influenti. Cinque anni fa 60 personalità si erano espresse a favore di una sua autorizzazione «regolamentata». Fra loro, due attuali ministri socialisti: la giovane Najat Vallaud-Belkacem (Istruzione) e François Rebsamen (Lavoro).

© RIPRODUZIONE RISERVATA

## In Italia il primo figlio in media a 30,6 anni

**L'**età media per il primo parto tra le mamme italiane è di oltre 30 anni e mezzo (30,6): sono dunque le più anziane d'Europa alla prima maternità. Lo rivelano i dati Eurostat, secondo i quali l'Italia è anche il Paese in cui ci sono più primipare ultraquarantenni (6,1%) contro una media Ue del 2,8%. I dati, aggiornati al 2013, indicano che in media le donne europee hanno un primo figlio a 28,7 anni e che i Paesi con le mamme più giovani sono nell'Est, in particolare in Bulgaria (25,7). Il record Ue per il primo figlio nell'adolescenza è della Romania (15%), mentre qui l'Italia è all'estremo opposto (1,8%).

# quotidianosanita.it

Mercoledì 13 MAGGIO 2015

## Cancro. Nuove molecole potrebbero colpire il tumore salvando le cellule sane. È la 'femtomedicina'

***Una nuova classe di molecole, non-platinum-based-halogenated, è stata individuata tramite una tecnica laser a femtosecondi (milionesimi di miliardesimi di secondo), che rientra in un nuovo campo chiamato 'femtomedicina'. Positivi i risultati preclinici su colture di cellule umane e su modelli animali. Lo studio su EBioMedicine, rivista lanciata congiuntamente da Cell e the Lancet***

Un gruppo di ricercatori dell'Università di Waterloo, in Canada, ha individuato una classe di molecole che potrebbero distruggere le cellule cancerose senza danneggiare i tessuti sani. Lo studio è stato pubblicato su *EBioMedicine*, una nuova rivista scientifica nata da un progetto congiunto dei giornali *Cell* e *the Lancet*.

Attualmente, spiegano i ricercatori, le molecole che combattono il cancro possono distruggere anche le cellule sane, oltre a quelle malate, causando diversi effetti collaterali nei pazienti in trattamento. Tuttavia, già da tempo e con alcuni risultati positivi, la ricerca si occupa di studiare molecole che colpiscano soltanto i tessuti malati.

Nello studio odierno, il team di scienziati ha utilizzato una tecnica di spettroscopia laser che si basa sull'unità temporale dei femtosecondi (milionesimi di miliardesimi di secondo). Questa tecnica è utilizzata per studiare reazioni chimiche a livello molecolare: in pratica, il laser effettua una serie di 'immagini istantanee' delle molecole durante le loro interazioni, ricostruendo le variazioni della loro struttura nel tempo. Tale tecnica, inoltre, rientra in una potenziale nuova branca della scienza, chiamata *femtomedicina (FMD)*, che integra tecniche di laser ultraveloce con la biologia molecolare e cellulare. Il progetto di ricerca è stato messo a punto dal Professor **Qing-Bin Lu**, della Facoltà di Scienze dell'Università di Waterloo, insieme ai colleghi.

Essi hanno analizzato, tramite la tecnica citata, le modalità con cui agiscono i radioterapici e i chemioterapici, in particolare il Cisplatino.

Il Cisplatino è un agente chemioterapico scoperto 40 anni fa e ampiamente utilizzato tutt'oggi, data la sua efficacia. Esso contiene platino, una sostanza che può causare effetti collaterali, inclusi "neurotossicità, danno ai reni, perdita dell'udito, nausea e vomito", hanno spiegato i ricercatori. Le molecole individuate dai ricercatori dell'Università di Waterloo, tramite la tecnica citata, sono particolari composti chiamati *non-platinum-based-halogenated*. Questi composti sono simili, a livello strutturale, al chemioterapico Cisplatino, ma, a differenza di esso, non contengono il platino. Dunque, come una sorta di soldati diretti contro il cancro e alleati con le cellule sane, tali composti preserverebbero i tessuti non cancerosi.

In base ai risultati di studi preclinici, ottenuti su colture di cellule umane e su modelli di roditore, queste molecole sono efficaci contro i tumori del seno, cervice, ovaio e polmone.

"È un fenomeno estremamente raro scoprire agenti anticancerogeni che, oltre ad essere efficaci nel trattamento di numerosi tipi di cancro ed agire attraverso un meccanismo molecolare, possano uccidere in maniera selettiva le cellule tumorali e proteggere le cellule sane", spiega l'esperto. "Questi candidati farmaci dovrebbero avere elevate potenzialità di passare attraverso gli studi clinici e potrebbero in definitiva salvare vite umane".

In particolare, il team del Professor Lu ha indagato i meccanismi molecolari alla base del cancro nel momento esatto in cui si manifesta il danno al Dna, fenomeno che rappresenta il primo interruttore della malattia.

“Sappiamo che il danno del Dna è il primo step”, ha spiegato il Professor Lu. "Con il nuovo approccio basato sulla femtomedicina possiamo tornare indietro fino al momento preciso dell'inizio [della malattia] per scoprire in primo luogo quali siano le cause del danno al Dna, poi le mutazioni genetiche e in seguito il cancro”.

Il professor Lu ha già presentato domanda di brevetto relativa alla nuova classe di molecole da lui individuate e spera di iniziare presto le sperimentazioni cliniche con questi composti.

### ***Viola Rita***

\*\* Tra i coautori dello studio ci sono Qin-Rong Zhang, Ning Ou, Chun-Rong Wang e Jenny Warrington



Mercoledì 13 MAGGIO 2015

## Cancro al seno. Sollevamento pesi per migliorare funzionalità e risposta alla chemioterapia

***Tra il 2005 e il 2008, i ricercatori della University of Pennsylvania di Philadelphia hanno reclutato 295 donne con cancro al seno allo stadio iniziale e le hanno assegnate – random – al gruppo di sollevamento pesi e a quello di controllo. Dopo un anno, il 16% del gruppo di controllo mostrava deperimento fisico, rispetto all'8% del gruppo che era stato assegnato al sollevamento pesi.***

*(Reuters Health)* – Un nuovo studio suggerisce l'ipotesi che il sollevamento pesi potrebbe essere d'aiuto nelle lungo-sopravvissute a un cancro al seno. È questa l'evidenza maggiore che emerge da uno studio condotto dalla University of Pennsylvania di Philadelphia (USA).

“Secondo numerosi studi e linee guida, l'esercizio fisico durante e dopo il trattamento di un cancro è sicuro ed efficace. - ha affermato l'autrice principale dello studio, **Kathryn H. Schmitz** della University of Pennsylvania di Philadelphia - Ciò non è legato soltanto alle questioni relative alla qualità della vita, ma anche agli esiti fisiologici e clinici, ai risultati psicosociali e allo status funzionale. La funzionalità fisica è correlata alla massa muscolare e mantenere alta tale funzionalità e intatta la massa muscolare potrebbe rendere più blanda la resistenza alla chemioterapia”.

Tra il 2005 e il 2008, i ricercatori della University of Pennsylvania di Philadelphia hanno reclutato 295 donne con cancro al seno allo stadio iniziale e le hanno assegnate – random – al gruppo di sollevamento pesi e a quello di controllo. Il gruppo che doveva sollevare pesi è stato iscritto per un anno a un centro sportivo, Due volte a settimana, per tre mesi, queste donne hanno frequentato sessioni di gruppo di 90 minuti di stretching, riscaldamento aerobico, esercizi per rafforzare addominali e schiena e attività di sollevamento pesi, sotto la guida di istruttori professionisti.

Per la parte di sollevamento pesi, le partecipanti hanno effettuato tre serie da 10 ripetizioni di esercizi con il bilanciere per i bicipiti, allungamenti dei tricipiti e leg press, aumentando gradualmente gli esercizi e il peso sollevato. Dopo 13 settimane di allenamento con l'istruttore, alle donne è stato insegnato come continuare da sole, usando lo stesso programma di esercizi per il resto dell'anno.

Nel contempo, alle partecipanti al gruppo di controllo è stato chiesto di non cambiare la loro normale quantità di attività fisica. All'inizio e alla fine dello studio, le donne di entrambi i gruppi hanno compilato dei questionari sulla funzionalità fisica, indicando la capacità di svolgere attività quotidiane. I ricercatori hanno usato i dati raccolti per individuare i casi di deperimento fisico.

Dopo un anno, il 16% del gruppo di controllo mostrava deperimento fisico, rispetto all'8% del gruppo che era stato assegnato al sollevamento pesi. Infine, il programma di sollevamento pesi non ha fatto registrare effetti collaterali gravi. Lo scopo principale del trial era valutare la sicurezza del sollevamento pesi su pazienti malate di cancro al seno e a rischio di linfedema, una condizione in cui la ritenzione linfatica provoca gonfiore alle braccia”. Lo studio era stato progettato per testare l'effetto del sollevamento pesi sulla funzionalità fisica - osservano gli autori - quindi i risultati dovrebbero essere considerati preliminari e non definitivi”.

14-05-2015

<http://www.notiziarioitaliano.it>

## ***Sport rafforza tolleranza a chemio-radioterapie***

(ANSA) - SYDNEY, 14 MAG - L'esercizio fisico dovrebbe essere prescritto regolarmente ai pazienti di cancro: migliora la tolleranza a trattamenti come la chemioterapia e il tasso di sopravvivenza. Una sperimentazione condotta dal Peter MacCallum Cancer Centre di Melbourne in Australia ha dimostrato che un programma di esercizi di sei settimane di pazienti che si sottoponevano a chemio o radioterapia, o a chirurgia, miglioravano l'efficienza cardio-respiratoria e la ripresa dall'operazione chirurgica. E' accertato da tempo che l'esercizio e il mantenimento di un peso sano prevengono certe forme di cancro, particolarmente al seno e all'intestino, ma è ormai confermato che un'attività vigorosa e regolare protegge durante i trattamenti anti-cancro e rafforza così la capacità di ricevere piene dosi. In una relazione al congresso annuale dell'Australasian College of Surgeons a Perth il responsabile della ricerca, l'anestesista Hilmy Ismail, ha riferito che nel corso di 18 mesi la sua equipe ha condotto test delle funzioni cardiache e respiratorie su un campione di pazienti dopo una chemio o radioterapia. E ha osservato che la terapia causava un deterioramento di efficienza dal 10 al 20%. Quando i pazienti hanno completato un programma di esercizi di sei settimane adattato alla loro forma fisica, vi è stato un miglioramento medio del 18%. Questo significa - ha detto Ismail - che non solo i pazienti hanno recuperato la forma fisica perduta durante il precedente trattamento anti-cancro, ma molti hanno subito chirurgia in condizioni ancora migliori di quando avevano cominciato il trattamento.



## Cresce l'Italia delle terapie per battere il dolore

il fatto

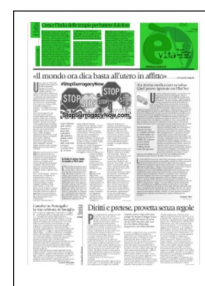
di Francesca Lozito

### *La Relazione al Parlamento sulla legge 38 che regola le cure palliative documenta la lenta espansione di un diritto decisivo*

Il paziente è il centro delle cure palliative. Lo ribadisce la Relazione annuale al Parlamento sull'attuazione della legge 38 del 2010 – depositata ieri dal Ministero della Salute – che ha organizzato per la prima volta la rete integrata tra assistenza domiciliare e strutture residenziali. Dati e tendenze confermano un costante miglioramento nell'attuazione della legge sulle cure palliative e la terapia del dolore, che rappresenta un'eccellenza nel panorama europeo, come sottolineato anche nel corso del semestre di presidenza italiana dell'Ue nel meeting dei ministri della Salute. Much strada resta da fare, ma i dati dimostrano che l'uso delle terapie contro il dolore non è più un tabù e che sono sempre di più le persone che ricevono un'assistenza adeguata nel momento di massima fragilità, in strutture preparate e da personale competente. Come ogni anno il Rapporto fotografa lo sviluppo della rete. Un particolare focus è stato riservato ai pazienti anziani. Di

questi «coloro che sono affetti da malattie croniche (cardio-vascolari, demenze) sono un'altra area del paziente fragile che usufruisce delle cure palliative; tali malati, però, hanno un deterioramento delle condizioni generali più protratto nel tempo rispetto ai malati di cancro». Proprio per tale motivo «la programmazione dei bisogni di cure palliative per questi pazienti deve raggiungere ancora un grado di implementazione», conclude il rapporto. Per quanto riguarda la spesa regionale dei farmaci analgesici non oppioidi, c'è un trend che fa registrare un aumento contenuto dal 2012 al 2014. Anche per il consumo di farmaci analgesici oppioidi il trend è di crescita. In particolare, in Valle d'Aosta, Lombardia, Provincia autonoma di Trento, Lazio, Marche, Molise, Puglia e Sardegna, la crescita della spesa relativa al consumo di farmaci oppioidi nel triennio 2012-2014 supera il 30%. A livello nazionale l'incremento della spesa farmaceutica di questa categoria di farmaci sempre si attesta intorno al 26%. La relazione conclude che in Italia c'è un utilizzo di farmaci appropriato per la terapia del dolore.

© RIPRODUZIONE RISERVATA





## Profilassi antibiotica durante chemioterapia riduce infezioni in bambini con leucemia mieloide acuta



13 maggio 2015

I pazienti pediatrici con leucemia mieloide acuta mostrano una ridotta incidenza di infezioni batteriche se sottoposti a profilassi con fluorochinoloni dopo la chemioterapia. E' quanto emerso da uno studio retrospettivo presentato in occasione del meeting annuale dell'American Society of Pediatric Hematology/Oncology.

Nello studio, i bambini trattati con levofloxacina mostravano una riduzione superiore al 50% dell'incidenza di infezioni da *Streptococcus viridans*, rispetto ai bambini non sottoposti a profilassi dopo la chemioterapia, anche se il trattamento non è riuscito comunque a eliminare l'infezione dall'organismo. Anche le infezioni da batteri Gram negativi si sono presentate meno frequentemente nei pazienti sottoposti a profilassi antibiotica. Comunque, nonostante i benefici osservati, l'incidenza generale di infezioni durante la chemioterapia non differiva significativamente tra i due gruppi analizzati.

Come spiegano gli autori, "l'uso profilattico di levofloxacina riduce l'incidenza di infezioni da *Streptococcus viridans*. Comunque, le infezioni resistenti da *Streptococcus viridans* sono frequenti nei pazienti sottoposti a profilassi con levofloxacina. Questa profilassi riduce le infezioni da batteri Gram negativi durante il periodo di neutropenia indotto dalla chemioterapia".

La sepsi batterica è la causa principale di morbidità e mortalità nei pazienti con leucemia mieloide acuta. Studi recenti hanno mostrato la presenza di infezioni in un terzo - tre quarti dei pazienti, con una mortalità associata del 6-11%. Altri studi avevano dimostrato che la profilassi con fluorochinoloni può essere di aiuto nel ridurre l'incidenza di infezioni nei pazienti adulti con leucemia mieloide acuta. Dopo questi studi, il National Comprehensive Cancer Network aveva suggerito di "considerare la profilassi con fluorochinoloni nei pazienti con leucemia mieloide acuta sottoposti a chemioterapia". Questi suggerimenti si riferivano anche ai pazienti pediatrici ad alto rischio.

Nel 2012, l'assistenza sanitaria di Atlanta aveva attuato la politica della profilassi con levofloxacina per tutti i pazienti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi. Gli esperti della Emory University hanno esaminato l'impatto di questa policy sull'incidenza di infezioni batteriche durante la terapia di induzione e gli episodi di

neutropenia indotta dalla chemioterapia in pazienti pediatrici. Successivamente gli esperti hanno valutato anche l'incidenza di infezioni fungine.

Gli esperti hanno condotto uno studio retrospettivo analizzando i dati di pazienti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta trattati da settembre 2010 a settembre 2014 per la malattia e che avevano ricevuto o meno la profilassi con levofloxacina. Il protocollo per la profilassi prevedeva l'inizio della terapia con l'antibiotico in corrispondenza del primo giorno di chemioterapia fino al recupero della conta delle cellule.

I ricercatori hanno valutato i dati di 39 pazienti con età media pari a 11 anni in un range da 15 mesi a 20 anni. I partecipanti avevano ricevuto in totale 132 cicli di chemioterapia contenente citarabina. Dei pazienti analizzati, 80 avevano ricevuto la profilassi con levofloxacina.

In generale, le infezioni da batteri Gram positivi si sono verificate durante 23 cicli di chemioterapia nel gruppo sottoposto a profilassi con levofloxacina e in 20 cicli nel gruppo non sottoposto a profilassi. La differenza non era statisticamente significativa.

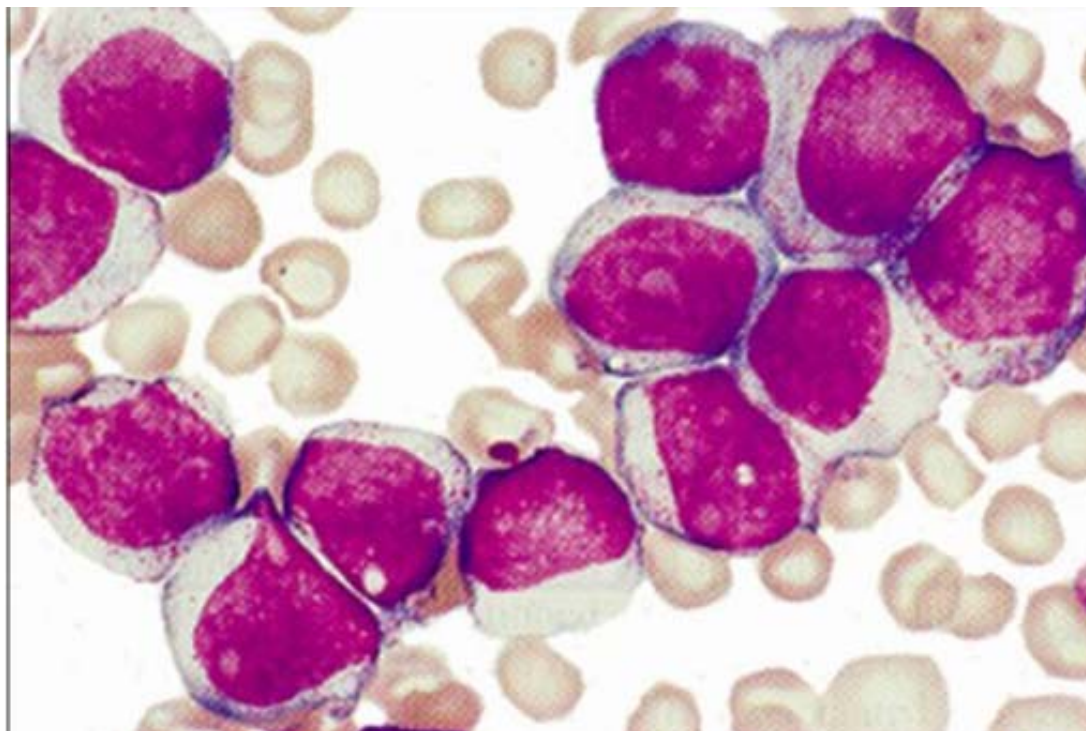
Analizzando le infezioni da Streptococco viridans, gli esperti hanno osservato una riduzione significativa nel gruppo sottoposto a profilassi per un'incidenza del 12,5% rispetto al 28,85% dei controlli ( $P=0,024$ ).

La profilassi con levofloxacina non era associata a un aumento delle infezioni fungine. Queste ultime si sono verificate durante due cicli di chemioterapia nel gruppo sottoposto a profilassi e durante cinque cicli nel gruppo di controllo ( $P=0,067$ ). Tre pazienti sono deceduti durante la chemioterapia, incluso un caso di decesso associato a un'infezione. Questo caso apparteneva al gruppo non sottoposto a profilassi con levofloxacina.

*Daves M, et al "Use of levofloxacin prophylaxis to reduce infections in patients with AML" ASPHO 2015; Platform Sessions 4001.*

[chiudi questa finestra]

## Leucemia linfoblastica acuta, risultati positivi nei bambini per immunoterapia CTL019



13 maggio 2015

I pazienti pediatrici con leucemia linfoblastica acuta ottengono una remissione completa e duratura della malattia quando trattati con una immunoterapia costituita da cellule T modificate, le cosiddette CAR T cell conosciute con la sigla CTL019. E' quanto emerso da uno studio presentato in occasione del meeting dell'American Society of Pediatric Hematology/Oncology.

CTL019 è una immunoterapia cellulare costituita da cellule T autologhe modificate geneticamente in modo da esprimere un recettore chimerico (CAR) capace di riconoscere l'antigene tumorale CD19, e quindi in grado di attaccare i linfociti B che esprimono sulla superficie tale antigene e che risultano aumentati in alcuni tipi di leucemie, tra cui anche la leucemia linfoblastica acuta.

In generale, la terapia cellulare con linfociti T ingegnerizzati con un CAR anti-CD19 prevede, innanzitutto, la raccolta mediante leucoaferesi dei linfociti T autologhi e la loro trasduzione attraverso un lentivirus con un CAR capace di riconoscere l'antigene CD19 espresso sulle cellule tumorali. I linfociti T così modificati vengono quindi espansi e attivati in vitro e poi reinfusi nel paziente, dove proliferano e si legano alle cellule bersaglio, uccidendole.

Nel luglio scorso, l'immunoterapia CTL019 ha ricevuto dall'Fda la designazione di terapia fortemente innovativa (breakthrough therapy) per le sue potenzialità come trattamento per bambini e adulti con leucemia linfoblastica acuta recidivata o refrattaria.

Nello studio presentato al meeting dell'American Society of Pediatric Hematology/Oncology, 45 dei 48 bambini trattati con questi linfociti hanno ottenuto la remissione completa della malattia e di questi, 13 hanno mantenuto la risposta per un periodo uguale o superiore a un anno.

Nel follow up della durata di 8 mesi, 15 pazienti hanno presentato una ricaduta della malattia, ma nessun paziente ha presentato una ricaduta dopo più di un mese dal trattamento.

I pazienti arruolati avevano presentato una ricaduta o la progressione della malattia con due o più trattamenti



precedenti o presentavano una patologia refrattaria a tutte le terapie disponibili. In 33 dei partecipanti, la ricaduta si era verificata dopo il trapianto di cellule staminali.

I soggetti arruolati sono stati trattati con tre infusioni di cellule T modificate. La maggior parte dei partecipanti aveva ricevuto una chemioterapia linfodeplettiva una settimana prima dell'infusione delle CTL019. Entro un mese dal trattamento, tutti i pazienti tranne tre hanno raggiunto la remissione completa della malattia. I tre pazienti che non hanno risposto avevano un carico di malattia elevato prima dell'immunoterapia. Solamente in una manciata di casi la risposta non ha raggiunto i criteri di malattia minima residua e nessun paziente ha sviluppato "graft-versus-host disease".

Dieci dei 15 casi di ricaduta della malattia dopo infusione di cellule T si sono verificati in pazienti negativi al CD19.

Il periodo di follow up era compreso in un range da 1 a 35 mesi. In generale, 18 pazienti sono rimasti in vita per più di un anno dopo il trattamento e di questi, 13 hanno mantenuto la remissione completa. La maggior parte dei pazienti non ha ricevuto un'ulteriore terapia con CAR T cell, ma 5 soggetti sono stati sottoposti a trapianto di cellule staminali.

Per quanto riguarda la sicurezza, l'evento avverso più frequente era la sindrome da rilascio di citochine (CRS), nel momento di massima espansione delle cellule T ingegnerizzate. L'incidenza della sindrome grave è risultata correlata con il carico della malattia, a suggerire che questo effetto avverso potrebbe essere previsto e prevenuto in modo efficace. In generale, i pazienti con un carico di malattia elevato prima del trattamento con CTL019 sono risultati quelli con una probabilità significativamente maggiore di andare incontro alla sindrome.

Asi di neurotossicità osservati in altri studi si sono presentati in pochi pazienti e si sono risolti senza necessità di trattamento.

La sopravvivenza generale a sei mesi era dell'81% e del 78% a 12 mesi. Dei partecipanti, 18 sono sopravvissuti per un periodo superiore ad un anno e 13 continuano a mantenere una risposta completa (10 senza un trattamento aggiuntivo).

Le CAR T cell rappresentano una strategia anticancro promettente e diverse aziende come Amgen, Celgene, Novartis e Johnson & Johnson stanno investendo in questo campo. Le sfide principali per questa tecnologia sono costituite dal metodo di ingegnerizzazione della produzione delle cellule T, che devono essere prodotte e personalizzate per ciascun paziente.

Maude S, et al "Chimeric antigen receptor (CAR)-modified T cells induce durable remissions in children with relapsed/refractory ALL" ASPHO 2015; Platform Session #4003.

[[chiudi questa finestra](#)]

[Share](#)  stampa

## Farmaci innovativi. Intervista a Luca Pani (Aifa): “Il futuro della sostenibilità è nella negoziazione del prezzo a livello europeo”

**“Di fronte alla rivoluzione di portata epocale che sta riguardando il mondo dei farmaci, i sistemi di salute pubblica vanno riconsiderati complessivamente, in un’ottica integrata e sempre meno localistica”. “E sono convinto che sarà necessario avviare una riflessione più ampia che preveda un confronto e una collaborazione a livello comunitario”**



**13 MAG** - Quest’anno è stato l’anno dei grandi nuovi farmaci per l’epatite C che promettono molto, ma costano anche “molto”. Le anticipazioni delle grandi aziende farmaceutiche indicano poi imminenti novità anche in altri campi terapeutici con prodotti innovativi importanti per la cura di altre grandi patologie. Dal cancro alle patologie cardiovascolari. L’Italia, ma anche gli altri nostri partner, è di fronte alla grande sfida: mettere a disposizione dei cittadini queste nuove opportunità terapeutiche senza far sballare i conti della sanità pubblica. Sarà possibile? Ne abbiamo parlato con il direttore generale dell’Aifa **Luca Pani**.

**Professor Pani, l’innovazione farmaceutica rischia di trasformarsi da grande opportunità terapeutica a grande problema di sostenibilità per le casse della sanità italiana. Come uscirne?**  
La spesa farmaceutica nazionale, gravata da tetti ormai inadeguati e da una dicotomia ospedale-territorio da rivedere, non può più garantire l’equilibrio e la stabilità dei conti. Sono quindi necessarie strategie complessive che superino gli attuali limiti del federalismo sanitario e vadano anche al di là dei confini nazionali, come ha affermato Federico Gelli, componente della commissione Affari Sociali della Camera, [nell’intervista pubblicata ieri dal suo giornale](#) sulla sostenibilità dei farmaci di nuova generazione.

### Cosa intende per “strategie complessive”?

Di fronte alla rivoluzione di portata epocale che sta riguardando il mondo dei farmaci, i sistemi di salute pubblica vanno riconsiderati complessivamente, in un’ottica integrata e sempre meno localistica. Tenendo conto, quindi, dei valori e delle economie che scaturiscono, in un mondo globalizzato, dal networking e dalla condivisione di dati, esperienze e politiche per lo sviluppo e la sostenibilità. In questo quadro, interessi diversi convergono in un fine unico, da cui tutti – i pazienti, le aziende, i ricercatori, il sistema pubblico – possono trarre vantaggio: la disponibilità di terapie più efficaci e un modello in grado di garantirne l’accesso e sostenerne il costo.

### E l’Aifa, in questo “grande gioco” cosa fa e può fare?

L’AIFA, che si occupa sia del processo autorizzativo dei farmaci che di quello negoziale, sta applicando una serie di strumenti avanzati di valutazione farmaco-economica delle terapie farmacologiche (HTA), di condivisione del rischio con le aziende farmaceutiche (MEA) e di monitoraggio e rivalutazione costante dei profili rischio-beneficio e beneficio-prezzo dei medicinali (Registri di Monitoraggio). Servono, però, come ha affermato il [Ministro della Salute, Beatrice Lorenzin](#), ulteriori input. L’aggiornamento del Prontuario farmaceutico nazionale, previsto dal nuovo “Patto per la salute”, è, ad esempio, una tappa fondamentale per il governo della spesa farmaceutica. Tra le indicazioni del Patto, rientrano la possibilità per l’AIFA di adottare prezzi di riferimento per categorie terapeutiche omogenee, la revisione della normativa nazionale che renda contestuali l’autorizzazione all’immissione in commercio e la definizione del regime di rimborsabilità, la revisione periodica degli accordi negoziali, la definizione di un percorso per sostenere esclusivamente l’innovazione terapeutica reale, l’applicabilità contestuale su tutto il territorio nazionale delle determinazioni dell’AIFA.

### Ma l’Italia della sanità è ancora quella di 21 servizi sanitari locali, ognuno con le proprie dinamiche...

In Italia esistono infatti ancora 21 servizi sanitari regionali e delle due province autonome, con una parcellizzazione che rende difficile garantire l’equità d’accesso alle cure per tutti i cittadini. È un sistema che può essere superato puntando sulla semplificazione e sull’efficienza, già a partire dagli studi clinici: lo snellimento delle procedure, la razionalizzazione dei Comitati Etici e l’investimento su professionalità specifiche può rappresentare infatti una svolta per rilanciare la ricerca in Italia. Un approccio analogo – come sottolineato da Gelli – andrebbe adottato per la negoziazione dei prezzi e la gestione degli acquisti: un Fondo Farmaceutico Nazionale, svincolato dal Fondo Sanitario Nazionale, che consenta di accentrare la negoziazione, centrali uniche d’acquisto, nazionali o, meglio, europee. Soluzioni che potrebbero riflettersi in un concreto risparmio di risorse e in un più equo accesso alle terapie.

### Torniamo però all’innovazione farmaceutica. Ma ce la possiamo permettere?

L’Italia è stato tra i primi paesi europei ad affrontare l’ondata di farmaci innovativi ad alto costo. Il sofosbuvir ha aperto la strada ad altri farmaci di nuova generazione per la cura dell’epatite C. Seguiranno nuove molecole per il trattamento di alcune forme di cancro e dell’Alzheimer. L’Agenzia, in questi mesi, anche grazie alla collaborazione delle Aziende, è riuscita a garantire da subito ai pazienti, in regime d’uso compassionevole, alcuni di questi nuovi medicinali, prima ancora della definizione del prezzo e della rimborsabilità. Successivamente ha negoziato con i titolari delle AIC prezzi competitivi, potendo far valere, nel caso dei farmaci per l’epatite C, l’elevata prevalenza della patologia nel nostro Paese rispetto al resto d’Europa. Nonostante ciò è stato necessario uno strumento ad hoc a carattere straordinario perché questi farmaci potessero essere acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche e somministrati ai pazienti più gravi. Il Ministro Lorenzin si è impegnata per la costituzione di un fondo specifico per i farmaci innovativi per un importo complessivo di 1 miliardo per il biennio 2015-2016, che consentirà di trattare i casi che presentano requisiti di maggiore urgenza.

**Basterà? Nell’intervista da lei citata all’onorevole Gelli abbiamo avanzato l’ipotesi di gare europee. Cosa ne pensa?**

segui [ilFarmacistaonline.it](#)

### iPiùletti (ultimi 7 giorni)

- 1 **Intervista al ministro Lorenzin: “Guidi sbaglia, non tiene conto di cosa rappresentano le farmacie per il Ssn. Il Patto per la Salute va avanti e dal 2016 tornerà l’aumento del fondo. Decreto legge per riforma Iss, Aifa e Agenas”**
- 2 **Concorsi nuove farmacie. Regioni pronte ad assegnare la sedi. Ma i problemi non sono finiti**
- 3 **Pillola “5 giorni dopo”. Da sabato scorso in farmacia senza ricetta e senza test di gravidanza. La determina Aifa in Gazzetta Ufficiale**
- 4 **FarmacistaPiù. La tavola rotonda della Fofi sul Ddl concorrenza. Politica, cittadini ed economisti a confronto. “Un cambiamento da governare”**
- 5 **FarmacistaPiù. Pace (Fofi): “Ripensare un sistema basato su 18mila micro imprese. Dobbiamo uscire da modello individualistico”**
- 6 **Alcol e giovani. La canzone di Elio e le Storie Tese per la campagna del ministero. Lorenzin: “Una canzone fantastica scritta per noi”**
- 7 **Al via Farmacista Più. Il farmacista da dispensatore di farmaci a erogatore di prestazioni professionali. Il paziente migliora e i costi scendono**
- 8 **Farmacovigilanza. Lorenzin firma il decreto: “Reazioni avverse da segnalare entro 36/48 ore”**
- 9 **Farmacista più. Il convegno di Fofi e Sifo. D’Ambrosio Lettieri: “Equiparazione di tutte le specializzazioni di area sanitaria”**
- 10 **Stress da lavoro. Colpisce un lavoratore su quattro. Ma si può combattere, risparmiando 3 miliardi di euro l’anno. L’indagine della Fiaso**

Sono convinto che sarà necessario avviare una riflessione più ampia che preveda un confronto e una collaborazione a livello comunitario. Un'esigenza che era già emersa, proprio su impulso dell'Italia, durante il Semestre Europeo di Presidenza italiana. In quella sede e in occasioni successive, si è discusso concretamente dell'opportunità di una negoziazione a livello europeo che possa far valere il peso dei grandi numeri, pur nel rispetto delle differenze di approccio di ogni singolo Stato. Si tratta di un progetto ambizioso che presuppone la condivisione di dati ed esperienze e la disponibilità a convergere su soluzioni comuni, superando certe resistenze che finora si sono registrate in tal senso da parte di alcuni Stati europei. La natura dei sistemi sanitari in Europa è molto variegata e l'Italia, in questo contesto, è impegnata a mantenere la peculiarità del suo Servizio Sanitario che si distingue per il carattere solidale e universalistico. Tuttavia, proprio dall'esperienza italiana, potranno emergere casi di studio e buone pratiche da valorizzare e implementare anche a livello europeo.

C.F.

**13 maggio 2015**

© RIPRODUZIONE RISERVATA

*articoli precedenti*

- :: [Cancro. Nuove molecole potrebbero colpire il tumore salvando le cellule sane. È la 'fentomedicina'](#)
- :: [Registri medicinali sottoposti a monitoraggio. Chiamata pubblica dell'Aifa per comitato valutatori](#)
- :: [Sonno. Il "pisolino" migliora le prestazioni lavorative e fa sentire meno la fatica](#)
- :: [Osteoporosi e diabete. Il segreto è racchiuso in una proteina?](#)
- :: [Cancro al seno. Sollevamento pesi per migliorare funzionalità e risposta alla chemioterapia](#)

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.





# quotidianosanita.it

Mercoledì 13 MAGGIO 2015

## Sicilia. Neonata con tumore al fegato salvata all'Imsett di Palermo: i medici le hanno asportato con successo la parte interessata da neoplasia

*Era nata alcune settimane fa in un ospedale della provincia di Trapani dove, dopo pochi giorni di vita, gli accertamenti di routine fanno sospettare la presenza di neoplasia. L'esame istologico è stato sottoposto a revisione diagnostica anche da parte del Children Hospital dell'Universita' di Pittsburgh.*

Una neonata di soli 3 kg è stata salvata da diagnosi precoce e rimozione di un tumore al fegato. La piccola è salva dopo essere stata operata all'Imsett, dove i medici le hanno asportato la porzione di fegato interessata dalla neoplasia. Era nata alcune settimane fa in un ospedale della provincia di Trapani dove, dopo pochi giorni di vita, gli accertamenti di routine fanno sospettare la presenza di una neoplasia del fegato. I medici decidono prontamente di trasferirla all'ospedale di Trapani dove un'ecografia del fegato conferma il sospetto diagnostico.

La neonata viene quindi trasferita al Centro di Chirurgia Addominale Pediatrica dell'Imsett e, trattandosi di una bambina di pochi giorni di vita, è ricoverata presso l'Unità di Terapia Intensiva Neonatale dell'Ospedale Civico per essere sottoposta ad approfondimenti diagnostici e alla valutazione dei medici del Reparto di Oncoematologia Pediatrica dell'Ospedale dei Bambini. A seguito della conferma definitiva della presenza del tumore al fegato, la piccola viene trasferita all'Imsett dove i medici portano a termine il delicato intervento di rimozione, cui seguono sette giorni di decorso postoperatorio senza complicanze presso l'Unità di Terapia Intensiva Neonatale dell'Ospedale Civico.

Grazie ai sofisticati sistemi di telemedicina presenti in Imsett, l'esame istologico della neoplasia epatica viene sottoposto a revisione diagnostica anche da parte del Children Hospital dell'Universita' di Pittsburgh, che conferma l'efficacia dell'intervento chirurgico e la bimba viene finalmente dimessa per tornare alle cure ed agli affetti dei genitori. "Il caso rappresenta un importante esempio del buon funzionamento della rete sanitaria regionale - ha sottolineato **Angelo Luca**, vicedirettore di Imsett - le diverse strutture presenti sul territorio, ciascuna per le proprie competenze e risorse, hanno efficacemente collaborato per gestire e risolvere in breve tempo la patologia della piccola paziente".

# Morì per trasfusioni, ministero condannato

Sangue infetto: il giudice stabilisce in 800 mila euro il risarcimento per danni morali ai parenti della giovane donna

di Giusy Andreoli

► CADONEGHE

Il tribunale civile di Venezia, terza sezione, ha condannato il **ministero della Salute** a risarcire i danni morali ai congiunti di una donna di 42 anni di Cadoneghe morta nel 2007 per un carcinoma al fegato contratto a causa di una trasfusione con sangue infetto. La cifra, determinata dal giudice Marta Cappelluti, è pari a 798.400 euro: al marito e alla madre vanno 327.990 euro ciascuno, alla sorella 142.420 euro. A queste cifre si debbono aggiungere interessi e rivalutazioni dalla data del decesso e le spese funerarie e di causa. «La decisione merita attenzione perché ha riconosciuto la responsabilità del **ministero della Salute** per un contagio da epatite C contratto in seguito a trasfusioni a cui la signora si era dovuta sottoporre nel corso degli anni '70 in alcune strutture dell'Azienda ospedaliera di Padova», spiega il legale della famiglia, l'avvocato Glauco Susa del foro di Venezia, «e il nesso di causa tra il predetto contagio e il conseguente decesso avvenuto molto più tardi, nel 2007, ritenendo configurabile il reato di omicidio colposo e applicabile il termine di prescrizione decennale decorrente dalla data del decesso, con conseguente rigetto dell'eccezione di prescrizione sollevata dal ministero».

La sentenza affronta poi il tema della risarcibilità «di tutti i danni patrimoniali e non patrimoniali, biologici, morali, esistenziali e per la rottura del vincolo familiare conseguente alla malattia al decesso e alla perdita del congiunto» patiti direttamente dai parenti della

signora. «Il giudice ha adottato i criteri risarcitori previsti dal tribunale di Milano ai quali ha attribuito valenza nazionale e li ha applicati nei parametri massimi in considerazione dei legami parentali di primaria rilevanza, della intensità dei rapporti affettivi e della giovane età al momento del decesso», aggiunge Susa.

Evidentemente non accoglie le eccezioni dell'Avvocatura dello Stato circa l'impossibilità, all'epoca, di riconoscere il virus dell'epatite C. La quarantaduenne, infatti, venne sottoposta a trasfusione sin dalla nascita, nel corso degli anni '70 e '80 e proprio a causa di tali trasfusioni ha contratto il virus che l'ha poi portata alla morte.

«Prima della messa a punto del test che consentiva la rilevazione dell'Hcv, infatti, erano diffusi i metodi alternativi ed indiretti di rilevazione che permettevano di identificare le persone considerate a rischio di trasmettere malattie virali», scrive il giudice. E ancora sottolinea: «La circostanza che all'epoca delle emotrasfusioni (novembre 1977) la scienza medica non avesse ancora individuato il virus dell'epatite C e che non fossero disponibili i test per accertare la presenza dello stesso virus nel sangue, non esime il ministero da responsabilità. Infatti già da allora (dagli anni '70) era noto ai medici che il sangue infetto veicolava virus responsabili del contagio di epatiti e, già da allora, era in uso presso numerosi centri trasfusionali la prassi medica, di sottoporre i donatori a un attento esame anamnestico che consentisse l'esclusione dei donatori infetti».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



L'ospedale di Padova: le trasfusioni risalgono a molti anni fa





## punti fermi

di Giacomo Samek Lodovici

# Si pensa alla salute, si apre all'eugenetica

*Anche la più comprensibile delle intenzioni per aprire la porta alla selezione degli embrioni sani finisce per legittimare lo scarto degli esemplari difettosi*

In questi giorni la Corte Costituzionale sta valutando la legittimità del divieto di diagnosi pre-impianto contenuto nella legge 40 e confermato dalla volontà popolare nel referendum del 2005. Più volte su questo giornale è stato notato che, qualora la Corte decidesse di abrogare il divieto, con ciò si finirebbe con l'introdurrebbe nel nostro ordinamento – anche non volendolo – un principio di eugenetica. Sarebbe un grave passo su una china estremamente pericolosa. Diversi giuristi hanno segnalato che la sentenza della Consulta che un anno fa ha ammesso la fecondazione eterologa ha, in sostanza, stabilito l'esistenza di un inaccettabile "diritto al figlio". La diagnosi pre-impianto sancirebbe, in aggiunta, un "diritto al figlio sano", che facilmente diventerà un "diritto al figlio a scelta" con le caratteristiche desiderate, in un processo estremo di "cosificazione" dell'uomo, ridotto a mero prodotto che si può dunque scartare e distruggere a proprio piacimento.

**E'** comprensibilissimo che una coppia portatrice di anomalie ereditarie tema che il nascituro sia affetto da malattie serie. Ma la diagnosi pre-impianto non ha scopi terapeutici, consentendo solo di decidere se accettare o scartare l'essere umano realizzato in provetta: lo scopo non è curare la malattia ma non far nascere il concepito che risultasse malato. Ma il concepito con gameti umani è indiscutibilmente un essere umano, il più indifeso. Ogni essere umano è più prezioso di tutte le opere d'arte messe insieme, e lo è per il suo mero esserci, non per caratteristiche intellettuali o fisiche, o per la sua utilità sociale. I bioeticisti di matrice personalista hanno varie volte argomentato che il concepito è uno di noi (differisce solo per la quantità della materia che lo costituisce e per la complessità della sua organizzazione). Per poter valutare correttamente la questione richiamiamo il principio di precauzione: se nella società c'è divergenza circa lo statuto del concepito, lo Stato dovrebbe fare come il cacciatore che non deve sparare contro una siepe che vede muoversi se non è certo della natura di ciò che si trova oltre. Se non si hanno certezze sullo status del concepito neppure si dovrebbe rischiare di consentire una pratica di selezione che rischia di essere eugenetica.





**D**icevamo della china pericolosa. Se già è gravissimo uccidere un essere umano per le sue patologie, la situazione diventa sempre più aberrante quando il concetto di salute si dilata, come è avvenuto in Paesi dove l'eugenetica è stata applicata: per esempio nella Germania nazista, ma anche in alcuni Paesi nordici e anglosassoni. Si dilata fino a includere anche la tutela della salute di chi deve prendersi cura di un essere umano o di chi si imbatte in altri esseri umani che gli procurano fastidio. Nella loro salute viene incluso anche un concetto di benessere che è difficilmente definibile e che può aprire la porta ad abusi non più circoscrivibili. Infine, il concetto di salute si amplifica fino a riguardare l'intera specie umana, che si asserisce debba essere risanata dagli esemplari difettosi.

© RIPRODUZIONE RISERVATA