



adnkronos
salute

○ 19 gennaio 2015
○ NUMERO 6 | ○ ANNO 9

Pharma *kronos*

QUOTIDIANO D'INFORMAZIONE FARMACEUTICA

Pani, boom innovazione, presto si potrà eradicare Hiv **Con 'adaptive pathway' si risparmiano 3-8 anni di tempo per nuove cure**

"Trentaquattro molecole approvate in Europa nel 2014 e 91 negli Stati Uniti: una quantità simile non si vedeva dal 1991. Stanno arrivando farmaci per l'Alzheimer e nuovi prodotti per l'epatite C che l'Aifa sta già iniziando a negoziare. E c'è la possibilità che si possa eradicare anche l'Hiv, sulla base dei principi che hanno funzionato per l'Hcv. Non c'è mai stata tanta innovazione farmaceutica come in questo momento". A tracciare il quadro il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, Luca Pani, intervenendo al convegno 'Le biotecnologie per la salute: innovazione, competenze e sostenibilità' organizzato a Roma dalla Alta scuola

di economia e management dei sistemi sanitari (Altems) dell'università Cattolica. Pani ha parlato inoltre del 'percorso adattativo', un nuovo iter di approvazione dei nuovi medicinali utilizzato dall'Aifa che "è stato pensato per facilitare l'approvazione di farmaci innovativi", e che consente dei via libera parziali "da 3 a 8 anni prima dello standard attuale. Questo processo non si può applicare a tutte le molecole, non sostituisce quello tradizionale, ma lo affianca e aiuta a tagliare i tempi. Fino a dicembre abbiamo ricevuto 29 richieste di applicazione, ne abbiamo selezionate 9, con molti farmaci orfani o terapie avanzate".

Barbara Di Chiara

LA LIBERTÀ DI DIRE NO ALLE SIGARETTE

di NICOLA SIMONETTI

Effetto Charlie Hebdo anche in materia di salute e sanità. Il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin ha proposto di “vietare il fumo nelle fiction e nei film d'autore”. Apriti cielo. Difensori della “libertà” di espressione e, tra gli altri, alcuni registi, accusano il Ministro di voler “censurare una forma d'arte”. Sconcerto in chi si occupa di prevenzione. Se ne è fatta portavoce la prof Silvia Novello, presidente di WALCE (Women Against Lung Cancer in Europe): “l'emulazione è una delle principali motivazioni di chi inizia a fumare, messaggi anche subliminari capaci di securizzare e sostenere l'abitudine. Per questo vanno sostenute e non oltraggiate le iniziative che mirano a controllare le scene di fumo nei film. Il 40% degli italiani inizia a fumare tra i 15 e i 17 anni e l'età di approccio alla prima sigaretta pericolosamente si abbassa. Serve una regolamentazione in un ambito così affascinante e coinvolgente come il cinema, in grado di creare veri e propri miti capaci di influenzare il pubblico con le loro azioni”.

Ogni anno, il consumo di tabacco è responsabile della morte di circa 3.5 milioni di persone nel mondo: 7 al minuto; 1 ogni 9 secondi.

“Il fumo di tabacco – ricorda la Novello che è ricercatore Oncologia Toracica università, Torino - è causa principale del tumore del polmone. Scienza e clinica ci dicono che i numeri dei fumatori di oggi si riflettono nei pazienti con cancro al polmone fra 20 anni, che le donne colpite erano rarità ed oggi, per loro, è la seconda causa di morte oncologica e che, eliminando il fumo dagli 11 milioni di italiani, il tumore polmonare diverrebbe una malattia rara... È sicuramente un'utopia pensare di eliminare tutte le scene di fumo dalla cinematografia. Ma davvero – chiede la prof. Novello ai registi firmatari della protesta ed agli altri protestatari - non pensate

di avere anche voi un ruolo educativo? E veramente pensate, ad esempio, che la scena di Sigourney Weaver che esce dalla capsula di Avatar sarebbe stata meno incisiva se non avesse chiesto la sua ‘maledetta sigaretta?’” Sullo stesso fronte si registra il rapporto CDC e National Cancer Institute Usa sul “tabacco senza fumo” (utilizzato da 300 milioni di persone in 70 paesi) redatto da 32 esperti provenienti da tutto il mondo. Documentati gravi effetti sulla salute e provocazione di cancro orale, esofageo, pancreatico collegati a più di 30 sostanze cancerogene identificate nei prodotti del tabacco senza combustione, di lesioni alle mucose orali,

leucoplachia e parodontopatia, azione negativa su riproduzione, aumento mortalità neonatale, nascita pretermine e basso peso alla nascita, dipendenza simile a quella dei fumatori di sigarette-sigari-pipa. A volte, aumentato rischio di cardiopatia ischemica ed ictus fatali, diabete 2. La libertà di dire no al fumo va tutelata; il tabacco-padrone impedisce, a chi gli è asservito, di scegliere come più gli aggrada. E messaggi espliciti e subliminari concorrono a limitare tali libertà. Ieri Humphrey Bogart e Lauren Bacall, oggi Ryan Gosling e Scarlett Johansson, tutte le principali star del cinema mondiale con poche eccezioni, rinnovando un antico patto tra industrie di tabacco e cinema, fumano. Si vedono-scene di fumo – scrivono, in “Fumo di stelle”, Edoardo Altomare e Domenico Galetta, oncologi baresi - nella maggior parte dei film degli ultimi anni, dalle grandi produzioni hollywoodiane alle pellicole girate in Francia, Gran Bretagna e Italia. Si trasmette al pubblico, specie ai più vulnerabili adolescenti, un messaggio fuorviante: la sigaretta favorisce le relazioni sociali, fornisce senso di benessere e relax, rende più attraente il look.

Non si dice, però, che rende schiavi e fa rischiare malattie gravi, inabilità e morte con spese ingenti a carico di assistenza e previdenza per tutta la società.



Tagli alla sanità inevitabili

La riduzione dei finanziamenti statali costringerà i governatori regionali a rivedere i budget al ribasso. L'aumento delle imposte locali non è sufficiente

DI MARINO LONGONI
mlongoni@class.it

Inevitabili nuovi tagli alla sanità. Nonostante tutti gli sforzi fatti dal governo nei mesi scorsi e dalle regioni nelle loro leggi di Stabilità per il 2015, i conti sembra proprio che non tornino. E alla fine sarà inevitabile, in molte regioni, ridurre i costi di quella che è di gran lunga la spesa più pesante per i loro bilanci.

Il caso della Lombardia è emblematico: su un bilancio di 21 miliardi e 300 milioni, quasi 18 miliardi vanno alla tutela della salute. La riduzione dei finanziamenti statali impatta per 800 milioni, 500 dei quali saranno tolti a ospedali e Asl. Ma potrebbero non bastare. E questo è più o meno il trend in tutti gli enti territoriali.

Per un bilancio più preciso bisognerà aspettare la fine del mese di gennaio, nonostante la maggior parte delle regioni abbia già approvato la propria legge di bilancio. Il governo, con la propria legge di Stabilità 2015, ha infatti previsto tagli per quasi 4 miliardi alle regioni, ai quali vanno aggiunti riduzioni di spesa per altri 1,8 miliardi previsti da norme approvate nel 2014. In questo modo si è ampiamente vanificato lo sforzo fatto con il patto per la salute del 2014 che destinava alle regioni un budget aggiuntivo di 2,5 miliardi.

Insomma, i conti non tornano. Anche perché a questi tagli ne vanno aggiunti altri che pesano comunque sugli enti locali: 1 miliardo alle province (senza contare gli stipendi dei 14 mila dipendenti provinciali destinati a spostarsi in altri enti, che però non sanno come pagargli lo stipendio perché lo Stato ha deciso di sospendere i relativi trasferimenti); 1,2 miliardi per i comuni. Pochi giorni fa lo Stato ha proposto ai governatori delle regioni di intervenire in modo ancora più drastico, azzerando i trasferimenti statali su alcune voci come per esempio fondi per non autosufficienza o le borse di studio.

Anche se nel 2015 si terranno le elezioni in alcune regioni e quindi i governatori faranno di tutto per evitare di far uscire titoli di giornali con i tagli a una spesa alla quale l'elettorato è molto sensibile, i sacrifici sono inevitabili.

La situazione è senza altre vie d'uscita: il bilancio dello Stato è in affanno nel rispetto del vincolo del 3% del rapporto debito/pil. L'obiettivo è di importanza fondamentale perché il mancarlo creerebbe problemi ancora maggiori. L'alternativa alla riduzione della spesa è solo un aumento delle imposte, ma la pressione fiscale sulle imprese, come dimostra il servizio a pag. 6 di questo numero di *ItaliaOggi Sette*, è già al 65,4%, seconda in Europa solo alla Francia. Impossibile pensare di aumentarla ancora. Le imposte locali, d'altro canto, negli ultimi tre anni sono state addirittura triplicate. Rispetto al gettito Ici di 9 miliardi nel 2009, quando vigeva ancora l'esenzione sulla prima casa, siamo saliti a 23,7 miliardi nel 2012 per effetto dell'Imu su tutti gli immobili. A seguito di altri balzelli successivi, come la Tasi, la pressione fiscale sulla casa è salita a 28 miliardi nel 2014. Anche le addizionali locali sono ormai quasi sempre vicino al massimo consentito. Eppure non basta ancora.

Il motivo di fondo è quello che non si è voluto vedere per molti anni e che ora si è gonfiato fino a diventare un macigno insopportabile: un debito pubblico di 2.120 miliardi, in continuo aumento, che ormai ha superato il 132% del pil. E nonostante tutti gli sforzi fatti negli ultimi anni non c'è verso di fermarne la continua crescita. Per finanziare questa montagna di debiti ogni anno, in un periodo di tassi bassissimi, si spendono tra i 70 e gli 80 miliardi. Tanto per fare un confronto, la spesa sanitaria è di poco superiore ai 100 miliardi. Di questo passo tra poco l'Italia sarà costretta a spendere di più per pagare gli interessi sul debito che per la salute dei suoi cittadini. Quanto può durare?

—© Riproduzione riservata—



<http://www.sanita.ilssole24ore.com/art/dal-governo/2015-01-16/specializzazioni-mediche-tavolo-spunta-190201.php?uuid=AbBNwLxK>

Specializzazioni mediche: dal tavolo ex art. 22 spunta il doppio canale di «metà percorso»



Percorso parallelo scuole-corsia per gli specializzandi ma solo a partire da metà strada. Sarebbe questo il tentativo di mediazione tra Miur e Regioni sul ddl delega ex articolo 22 del Patto per la salute (Gestione e sviluppo delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale) che si è consumato durante l'incontro Governo-Regioni di questa mattina al ministero della Salute. Oggetto del contendere la riforma della formazione post lauream dei giovani medici. Tra le proposte del Governo - rappresentato dai Ministri della Salute Beatrice Lorenzin e dell'Istruzione, Università e Ricerca Stefania Giannini - quella che prevede la creazione, ferma restando la selezione nazionale degli specializzandi, di Reti Regionali di Formazione dei giovani medici, realizzata attraverso sia strutture universitarie che strutture ospedaliere, all'interno di specifiche convenzioni e con il presupposto di un meccanismo di accreditamento rigoroso.

Gli standard di formazione rimarrebbero comunque nazionali. I ministri Lorenzin e Giannini - fa sapere un comunicato della Salute - hanno condiviso un primo testo acquisendo i pareri dei rappresentanti regionali che verranno formalizzati in vista della prossima riunione del Tavolo prevista la prossima settimana per la stesura definitiva del provvedimento.

La riunione si è svolta con un aspro confronto Miur-Regioni e il ministero di Lungotevere Ripa a fare da «mediatore». Il punto di incontro si sarebbe trovato in un percorso non più «interamente» parallelo, tra Scuole di specializzazione da un lato e teaching hospital dall'altro, in cui il giovane medico potrebbe entrare subito dopo l'abilitazione (vecchia bozza). Nella nuova ipotesi sul tavolo, il doppio canale interverrebbe infatti solo a un certo punto del percorso (al secondo o al penultimo anno) previo bando (e quindi ulteriore concorso) indetto dalle Regioni sulla base delle proprie esigenze assistenziali.

Una volta selezionato, lo specializzando sarebbe inserito nel Ssn con fondi a carico delle Regioni, attraverso un contratto di formazione-lavoro, una formula quindi considerata più «solida» rispetto a un contratto di formazione (ma non c'è ancora chiarezza su questo aspetto) che dovrebbe anche consentire l'acquisizione di un punteggio aggiuntivo.

L'incontro si sarebbe concluso con la richiesta da parte della ministra della Salute Lorenzin di una riformulazione della proposta da parte delle Regioni, da discutere ed eventualmente approvare la prossima settimana.

Positiva la reazione dei Giovani medici del Sigm. «Bene che sia passato il concetto di Reti Regionali di Formazione dei giovani medici, che seguano un accreditamento rigoroso basato su standard nazionali, come proposto dalla nostra Associazione a tutti i livelli. Ma Ministeri e Regioni abbiano il coraggio di ricomprendere nelle reti integrate anche la formazione di medicina generale per allinearla agli standard Ue».

Per il Segretariato italiano giovani medici sarebbe valido anche il mantenimento del meccanismo di selezione su base nazionale. Ma il timore è sempre quello di arrivare a una differenziazione tra medici di serie A e di serie B e di ingolfare l'ingresso dei giovani camici bianchi nel mondo del lavoro: «esprimiamo forti perplessità in merito all'ipotesi di un inquadramento differenziato, negli ultimi anni di corso, riservato a un contingente limitato e variabile di medici in formazione, che andrebbe a carico delle Aziende Sanitarie del SSN, e quindi delle Regioni, selezionato attraverso specifici bandi di concorso. Il rischio è di incorrere nell'errore di riservare disparità di trattamento nella progressione di carriera. E' di fondamentale importanza inoltre evitare che tali ruoli siano parte integrante delle piante organiche, col rischio di saturarle e di non garantire adeguati sbocchi lavorativi alle giovani generazioni».

Le incertezze insomma sono ancora molte. «Resta ancora da chiarire - conclude la nota del Sigm - se il contributo economico che offrono le Regioni possa essere tale da garantire, direttamente o indirettamente, un incremento significativo del contingente di contratti di formazione per ridurre il gap tra numero di laureati e sbocchi nel post lauream.

Proponiamo altresì che la legge delega definisca criteri e metodologia per la previsione e definizione dei fabbisogni su base regionale e nazionale.

Chiediamo di essere resi partecipi della discussione e del processo di definizione della legge delega».

4 milioni di arretrati Ex specializzandi un'altra vittoria

■ La Presidenza del Consiglio condannata ancora una volta a pagare. Lo ha stabilito la Corte d'Appello di Milano con la sentenza (3114/14), emessa nell'ambito del filone relativo ai medici ex specializzandi che non hanno ricevuto il corretto trattamento economico. I milioni riconosciuti con questo verdetto sono oltre quattro da dividere per 130 ricorrenti. Si tratta di una vicenda che va avanti da oltre 30 anni. L'Italia non corrispose le borse di studio dovute ai medici tra gli anni 1982-1983 e 1990-1991. In seguito, si aprì un secondo fronte riguardante gli specializzandi 1994-2006. "Basti pensare che i milioni - commenta Consulcesi, la realtà di tutela medica che ha organizzato l'azione di rimborso che ha portato alla sentenza della Corte d'Appello di Milano - che soltanto i nostri legali sono riusciti a far riconoscere hanno raggiunto, con l'ultima sentenza, un totale di oltre 373.



IL PICCO DEL VIRUS

Perché
l'influenza
fa paura

EUGENIA TOGNOTTI

Arriva l'ordinaria influenza stagionale nell'anno del Signore 2015 - per la trecentesima volta, o poco più dal XII secolo - e come avveniva nei secoli passati, quando si pensava che fosse provocata dal maligno influsso degli astri e dalla loro sfavorevole congiunzione, costringe a letto una parte della popolazione, con gli stessi sintomi descritti in una buffa Canzone popolare scritta da un fabbro bolognese nel 1580.

«**M**i pareva aver la testa/ come un mazzo da stellare / mi doveva sì la schiena/ch'io pareva bastonato». A dispetto delle nostre conoscenze sul virus influenzale - e in particolare l'H1N1, smascherato in quella sorta di gioco a guardia e ladri che è il monitoraggio virologico in ogni angolo del pianeta - riserva sempre qualche sorpresa e si diverte a sfuggire alle previsioni: è slittato il picco dell'epidemia atteso a ridosso della Befana, come risultato degli incontri ravvicinati delle feste e degli scambi di particelle infettanti che passano da un individuo all'altro, alimentando una sorta di catena di Sant'Antonio virale. Sarebbe meno efficace del previsto la più potente arma disponibile, il vaccino antinfluenzale, secondo le non dubbie informazioni dei Cdc, i centri di controllo e prevenzione delle malattie di Atlanta. Inoltre, sarebbe un po' più aggressiva del previsto l'ondata influenzale che sta colpendo soprattutto i bambini al di sotto dei cinque anni. Quel che è certo è che il drastico calo delle vaccinazioni - indotto anche dallo sconsiderato allarme delle presunte morti attribuite al Fluad - porterà nei soggetti a rischio, privi di copertura, un aumento dei casi gravi e delle ospedalizzazioni, che già sono segnalati in varie aree del Belpaese.

Chiamata nel passato «mal gentile» da medici e funzionari di salute pubblica che dovevano fronteggiare ben più terrificanti ondate epidemiche, l'influenza, a dispetto dei progressi della conoscenza, delle risorse terapeutiche, del miglioramento della sorveglianza e

della prevenzione, occupa oggi un posto nient'affatto secondario nella nera lavagna delle patologie umane, tanto da rappresentare la terza causa di morte in Italia per patologia infettiva, e da contribuire in maniera rilevante alla già mastodontica spesa sanitaria, senza considerare i costi indiretti. E da qualche anno i virus influenzali fanno paura. Grandi sorvegliati speciali, i virus dell'influenza A sono dotati dell'eccezionale capacità di modificare il proprio genotipo per gradi (genetic drift) o con un cambiamento radicale e improvviso (genetic shift): uno scossone che dà luogo a un ceppo interamente nuovo. In questo caso, fortunatamente raro, si verifica una pandemia perché buona parte della popolazione mondiale è priva dell'azione protettiva degli anticorpi. È avvenuto nel 1918 con la terribile Spagnola e, nel secolo scorso, con l'Asiatica (1957) e la Hong Kong (1968). In base alle scansioni delle passate epidemie, l'arrivo del Big one virale è messo in conto da tempo, da virologi, influenzologi, epidemiologi, che ritengono che un simile evento possa verificarsi di nuovo e in forma più grave nel nostro tempo. L'ultima pandemia, l'Influenza A 2009-2010, la prima del XXI secolo, ha dimostrato quanto rapidamente - ovunque si manifesti il primo focolaio - può propagarsi una nuova malattia infettiva nel nostro mondo globalizzato, di grandi città densamente abitate e interconnesse: la velocità con cui l'H1N1 si è diffuso a livello internazionale, infettando molti milioni di persone, non ha riscontri nelle precedenti epidemie. 42 anni fa, la pandemia Hong kong ha impiegato quasi un anno, partendo dal suo focolaio iniziale, la Cina, per diffondersi in tutto il mondo. La pandemia del 2009 ha viaggiato in aereo: attraverso i passeggeri del traffico aereo internazionale, si è diffusa rapidissimamente, infettando 74 Paesi diversi in ogni continente, entro cinque settimane dalla comparsa del primo focolaio in Messico.



“L'influenza suina? Vaccinatevi subito Il picco deve arrivare”

L'Istituto superiore di sanità invita a fare presto
“Il falso allarme sul siero ha aumentato il caos”

66 **2**

per cento
Due malati su
tre oggi a
letto colpiti
dalla suina

settimane
Il periodo
dopo cui fa
effetto il
vaccino



Intervista

PAOLO RUSSO
ROMA

«**N**on dobbiamo creare allarmismi ma la suina ha colpito due italiani su tre di quelli a letto per l'influenza, per cui l'appello è a vaccinarsi subito perché il picco è previsto per i primi di febbraio e il vaccino fa effetto dopo due settimane». Invita a fare presto Giovanni Rezza, direttore del dipartimento malattie infettive dell'Istituto superiore di sanità. Anche se il virus dell'A-H1N1 non è letale come quello che ha flagellato tempo fa il Sudamerica.

In questo momento si può parlare di «allarme suina»?

«No, perché non è così pericolosa come si crede ma certo è che in questo momento due italiani su tre a letto per influenza sono stati colpiti proprio del virus A/H1N1. Che però non sta mietendo vittime come in Sudamerica».

Ma in questo momento si segnalano 50 persone in terapia intensiva in tutta Italia...

«Appunto, in tutto il Paese, quindi su milioni di casi. Sia-

mo nelle normali statistiche. Basti ricordare che per le mancate vaccinazioni ogni anno l'influenza miete ottomila vittime».

I normali vaccini antinfluenzali proteggono anche dalla suina?

«Sì, e chi non si è immunizzato tra le categorie a rischio sarebbe bene lo facesse subito perché il picco influenzale è previsto per i primi di febbraio, ma il vaccino inizia a fare effetto solo due settimane dopo averlo somministrato. Quindi con i tempi siamo proprio al limite».

A questa epidemia di A-H1N1 ha contribuito anche il falso allarme sui vaccini antinfluenzali?

«A giudicare dai più alti tassi di ospedalizzazione per l'influenza direi proprio di sì. La settimana scorsa abbiamo avuto il picco con un milione e 300mila casi e le cose andranno peggio nelle prossime settimane. La cosa apparentemente strana è che ad essere maggiormente colpiti, soprattutto dalla suina, non sono gli anziani, ma soprattutto i bambini con meno di 4 anni e gli italiani di mezza età, dove i casi sono stati 6,23 ogni mille abitanti contro una media di 5,7».

Ma non sono quelli che possono fare a meno di vaccinarsi?

«In quella fascia di età c'è un ampio spettro di persone a rischio, soprattutto rispetto al virus A-H1N1. Dovrebbero vaccinarsi soprattutto cardiopatici, persone con problemi respiratori seri, diabetici, neurolesi, donne al secondo e terzo trimestre di gravidanza, immunodepressi, bambini nati prematuri tra i 6 mesi e i due anni di età».

Quali sono i sintomi della suina?

«Sono simili a quelli dell'influenza stagionale. All'inizio è simile a una bronchite ma poi può degenerare anche in disturbi neurologici e polmoniti. Ai primi sintomi è consigliabile starsene a casa e consultare il proprio medico. Anche se è impossibile stabilire con una semplice visita a studio o in pronto soccorso se i sintomi siano causati proprio dal virus A-H1N1».

E allora cosa bisogna fare?

«Servirebbe un'analisi specifica, il Prc. Un test biologico che si fa con un prelievo del sangue ma non è necessario farlo. È consigliabile solo se ci sono complicanze serie».

Ma come la curiamo questa suina?

«Come tutte le altre influenze. Assumendo antipiretici per combattere la febbre e anti-infiammatori contro i dolori, mentre gli antibiotici sono inutili, a meno che non insorgano complicanze di tipo batterico».



Com'è difficile far fare l'iniezione

■ Nel novembre scorso la morte sospetta di 11 persone fa scattare l'allarme su alcuni lotti di vaccini antinfluenzali. Successive indagini dimostreranno che i vaccini «incriminati» non avevano nulla che non andasse.

■ L'allarme sulle morti sospette legate alla vaccinazione produce un fenomeno di allontanamento dalla pratica del vaccino. I medici calcolano che nel 2014 si sono registrati all'incirca due milioni di vaccinazioni in meno.

■ L'esplosione dell'influenza suina viene fatta derivare dai medici soprattutto alla mancata vaccinazione da parte degli italiani. Il vaccino antinfluenzale, infatti, protegge anche dalla suina.

■ Secondo uno studio della Lancaster University privilegiare la vaccinazione di persone con molti amici sui social network aiuterebbe la diffusione della vaccinazione. Lo studio condotto su 200 studenti



Giovanni Rezza
Direttore del dipartimento malattie infettive dell'Istituto superiore di sanità

L'ultimo studio dell'Efsa Il caffè fa meno paura anche se il bimbo ha 3 anni

■ Bere tre tazzine di caffè al giorno o due tazze all'americana non crea problemi alla salute degli adulti secondo l'Efsa, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare per la quale «è improbabile che la caffeina interagisca negativamente con altri componenti delle cosiddette "bevande energetiche", come la taurina, il D-glucuronolattone o l'alcol. Nel caso di donne in gravidanza l'assunzione di caffeina fino a 200 mg al giorno non è pericolosa per il feto. Gli sportivi possono consumare fino a 200 mg fra i 18 e i 65 anni anche meno di due ore prima di un esercizio fisico intenso. In generale chi vuole sonni tranquilli ricordi che «dosi singole di 100 mg possono aumentare la quantità di tempo necessario per addormentarsi e ridurne la durata. Tre mg per ogni chilo di peso corporeo non danno complicazioni da 3 a 18 anni anche se per non ostacolare lo sviluppo del cervello che si completa a 20 anni è meglio non abusare di caffè e di alcol. L'Efsa attende di ricevere commenti o riscontri sul documento tramite la consultazione pubblica fino al 15 marzo.



L'ANALISI**Roberto
Turno****La salute
a rischio
nelle urne
di maggio**

C'è un invitato di pietra al tavolo dei tagli alle Regioni imbandito dal Governo con la manovra 2015. Tagli agli italiani, per dirla tutta. Dove l'ospite sgradito al banchetto già di per sé indigesto, rischia sempre più seriamente di essere la salute e dunque le cure agli italiani. Al Nord come al Sud, nelle Regioni con i conti in regola come in quelle con i bilanci già più o meno dissestati. Perché l'Italia e le sue manovre davvero non si fanno mai mancare niente e non finiscono di sorprendere perfino gli osservatori meno superficiali, in un impasto di "non detto" che ancora una volta ci fa poco onore.

Capita infatti che il Governo con la manovra 2015 abbia da una parte aumentato di 2 mld i fondi al Ssn, ma dall'altra abbia tagliato ai bilanci dei governatori 4 mld, con l'aggiunta di altri 1,65 mld di tagli ereditati dal passato e da attuare quest'anno, oltre ad altri 600 mln di vecchia Irap. Qualcosa come 6,2 mld da recuperare quest'anno. E capita ancora che intanto lo stesso Governo abbia detto: la sanità non la tagliamo. Certo, perché per forza di cose dovranno farli le Regioni quei tagli. E dove pescare se non nella sanità che per inciso rappresenta l'80% dei loro bilanci?

Non esattamente un bell'esempio di trasparenza e di responsabilità, da parte del Governo. E non per stare dalla parte delle Regioni, che non sempre meritano pacche sulle spalle quanto a buona condotta. Fatto sta che in questo frangente - chi si prende la responsabilità di dire: sì, taglio io - l'incertezza è massima. E gli italiani resteranno all'oscuro di tutto

fino a che non si vedranno recapitare alla asl o in ospedale la cattiva notizia delle cure che sempre meno saranno gratuite. E anche sempre meno di qualità se è vero che, senza fondi, gli investimenti possono attendere.

Intanto i Governatori vanno in ordine sparso. Il Veneto agita lo spettro di un colpo d'accetta alla salute da 240 mln, la Toscana prepara una maxi riforma interna e invita tutte le regioni ad agire proprio sulla sanità e sulle politiche di spesa per evitare di restare spiazzati dalle scelte del Governo. Le regioni in piano di rientro dicono di non poter tagliare oltre, a meno di ridurre i servizi per la salute ai minimi termini. E tutto questo quando mancano meno di due settimane alla data, il 31 gennaio, che la manovra indica come limite per le scelte locali, dopo di che ci dovrebbe pensare il Governo. Anche se i dubbi sono legittimi: a maggio si vota e nessuno (né il Governo, né le Regioni) vorrà restare con in mano il cerino acceso dei tagli, davvero poco popolari nelle urne. Che tutto slitti? Che si faccia come sempre all'italiana? Certo è che intanto del mitico «Patto per la salute» finora non c'è traccia alcuna: e dire che tante scadenze sono trascorse invano dall'accordo di sei mesi fa. Forse in settimana arriverà la bozza dei nuovi Lea, le cure che lo Stato passa gratis o quasi. Ma tutto il resto, ospedali inclusi, è nel libro dei sogni. E i governatori ora alzano il tiro: «No money, no Patto». La pubblicità fa scuola anche in fatto di conti pubblici.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



18 GENNAIO 2015

Epatite C. Arrivano altri “super farmaci”. Successo nel 95-100% dei casi nei genotipi 1 e 4. La Commissione UE autorizza nuova terapia “combinata” senza interferone dell’AbbVie

Si tratta del Viekirax e dell’Exviera prodotti dall’americana AbbVie. Il trattamento è completamente orale e privo di interferone, neanche in associazione. La UE ha approvato l’uso sia senza ribavirina (per il genotipo 1), che con ribavirina (genotipo 4). Efficaci anche in caso di trapianto di fegato e HIV/HCV. Sarà lo stabilimento di Latina della multinazionale a produrre per tutto il mondo uno dei due nuovi farmaci.

Lo ha annunciato la stessa azienda, l’AbbVie (una delle due aziende nata dallo scorporo della Abbot), comunicando che “la Commissione Europea ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio per il suo regime di trattamento completamente orale, privo di interferone e di breve durata costituito da **Viekirax** (*ombitasvir/paritaprevir/ritonavir* compresse) + **Exviera** (*dasabuvir* compresse)”. Il sì della UE arriva dopo l’ok dell’Ema nel [novembre scorso](#).

“Il trattamento – sottolinea la nota dell’AbbVie - è stato approvato per l’uso con o senza *ribavirina* per i pazienti affetti da infezione da virus dell’epatite cronica C con genotipo 1, compresi i soggetti affetti da cirrosi epatica compensata, co-infezione da HIV -1, soggetti che ricevono terapia sostitutiva con oppioidi e soggetti che hanno ricevuto trapianto epatico. In aggiunta, Viekirax ha ricevuto l’approvazione per l’uso insieme a *ribavirina* nei pazienti affetti da epatite cronica C con genotipo 4”.

“Il trattamento dell’epatite C è complesso – sottolinea ancora la nota dell’AbbVie - poiché il virus muta e replica in tempi rapidi. Viekirax + Exviera sono i primi prodotti a essere stati approvati come trattamento combinato composto da tre agenti antivirali ad azione diretta, ciascuno caratterizzato da un diverso meccanismo d’azione e da profili di resistenza non sovrapposti, diretti contro l’epatite C nelle varie fasi del ciclo vitale del virus”.

Successo nel 95/100% dei casi nei i genotipi 1 e 4. Ma anche nei trapianti di fegato e nelle co-infezioni HCV/HIV. L’approvazione dei due farmaci segue a un programma di sviluppo clinico per studiare la sicurezza e l’efficacia del regime che ha coinvolto più di 2.300 pazienti arruolati in 25 paesi.

Il programma è stato costituito da 6 studi chiave di Fase 3, che – sottolinea l’AbbVie – “hanno dimostrato la capacità di Viekirax + Exviera di curare il 95%-100% dei pazienti affetti da epatite cronica C con infezione da HCV di genotipo 1, che hanno ricevuto il regime raccomandato, riscontrando il fallimento virologico in una percentuale di pazienti inferiore al 2%. Inoltre, il ciclo completo di terapia è stato portato a termine da più del 98% dei pazienti (n=2.011/2.053) arruolati nelle sperimentazioni cliniche. Le reazioni avverse più comuni (>20%) associate al trattamento dei due farmaci in associazione a RBV sono state stanchezza e nausea” .

L'approvazione dei due medicinali si è basata anche sui risultati degli studi clinici di Fase 2, in pazienti con infezione cronica da HCV di genotipo 1, che – scrive ancora l'AbbVie – “hanno dimostrato come Viekirax + Exviera curi il 97% (n=33/34) dei pazienti sottoposti a trapianto epatico, il 92% (n=58/63) dei pazienti con co-infezione da HIV-1 e il 97% (n=37/38) dei pazienti che ricevono terapia sostitutiva con oppioidi. I pazienti che raggiungono una risposta virologica sostenuta (SVR12) sono considerati curati dall'epatite C”.

“L'approvazione di Viekirax per il trattamento dei pazienti affetti da epatite cronica C con genotipo 4 – sottolinea infine AbbVie - si è invece basata su uno studio di Fase 2 in cui la risposta SVR12 è stata ottenuta nel 100% dei pazienti trattati con Viekirax in associazione a *ribavirina*”.

I diversi trattamenti: ecco le indicazioni per la somministrazione. Viekirax consiste nella combinazione a dose fissa di *paritaprevir* 150mg (inibitore della proteasi NS3/4A) e *ritonavir* 100mg in associazione a *ombitasvir* 25mg (inibitore del NS5A), somministrato una volta al giorno, mentre Exviera consiste di *dasabuvir* 250mg (inibitore non nucleosidico della polimerasi NS5B) somministrato due volte al giorno, con o senza *ribavirina* (quest'ultima somministrata due volte al giorno). Il trattamento Viekirax + Exviera con o senza *ribavirina* dura 12 settimane per tutti i pazienti, ad eccezione dei soggetti con infezione da HCV di genotipo 1 e cirrosi, il cui trattamento ha una durata di 24 settimane .

Il regime di AbbVie per il trattamento dei pazienti affetti da epatite cronica C con genotipo 4 prevede la combinazione di Viekirax somministrato una volta al giorno e *ribavirina*, somministrata due volte al giorno.

I commenti dell'azienda e dei ricercatori. “L'approvazione nell'Unione Europea concessa al trattamento di AbbVie per l'epatite C, che si aggiunge alle recenti approvazioni rilasciate negli Stati Uniti e in Canada, ci permette di offrire ai pazienti in tutta Europa un trattamento nuovo ed efficace per curare questa grave malattia”, spiega **Richard Gonzalez**, Presidente del Consiglio di Amministrazione e Direttore Generale di AbbVie.

“Il nostro impegno – ha detto ancora Gonzalez - è quello di lavorare al fianco di governi e sistemi sanitari nazionali dei vari paesi per permettere l'accesso ai due nuovi farmaci al maggior numero possibile di pazienti.”

“L'epatite C è una patologia complessa, caratterizzata da diversi genotipi e da una varietà di popolazioni di pazienti, fattori che devono essere presi in considerazione al momento di identificare il trattamento appropriato per ogni singolo paziente,” spiega il dottor **Stefan Zeuzem**, Professore di Medicina e Direttore del Dipartimento di Medicina I del J.W. Goethe University Hospital, Francoforte, Germania.

“Nelle sperimentazioni cliniche – prosegue Zeuzem - il trattamento di AbbVie ha ottenuto elevati tassi di guarigione associati a percentuali basse di interruzione del trattamento in diverse popolazioni di pazienti, ed è per questo che il trattamento rappresenta un'importante aggiunta alle terapie che stanno cambiando le modalità di trattamento dell'epatite C”.

“L'approvazione concessa ai due farmaci nell'Unione Europea ci permette di offrire ai pazienti che vivono con l'epatite cronica C con genotipo 1 e genotipo 4, un trattamento che ha raggiunto elevate percentuali di cura”, spiega infine il dottor **Michael Severino**, Executive Vice President, Research and Development e Direttore Scientifico di AbbVie.

Uno dei farmaci compresi nel trattamento, l'Exviera - è prodotto in Italia nello Stabilimento di eccellenza AbbVie Italia di Campoverde di Aprilia (LT) per tutto il mondo.

La dieta dell'orologio Solo 12 ore per mangiare

La «finestra» virtuosa per dimagrire
Non conta la scelta del cibo
ma il rispetto di intervalli regolari

38

Settimane

Tanto è durato lo studio dei ricercatori del «Salk Institute for Biological Studies» di San Diego

Le popolazioni longeve delle cosiddette zone blu del pianeta, sotto studio da oltre trent'anni, hanno in comune alcuni aspetti alimentari fermi nel tempo. Tra questi, mangiare sempre alle stesse ore. E nello stesso arco di tempo: 12 ore circa. Adesso anche la scienza conferma: quell'arco di tempo, se rispettato insieme a intervalli regolari tra un pasto e l'altro, regolarizza il metabolismo, evita accumulo di grasso e tendenza al diabete, fa perdere i chili in più senza modificare il menu. La scienza lo ha verificato sui topi con un ampio studio i cui risultati sono stati pubblicati a dicembre sull'autorevole rivista specialistica *Cell Metabolism* e ripresi ora dal *New York Times Magazine*.

L'argomento negli Stati Uniti è di costume e attualità per l'alta incidenza di obesi e diabetici. Ma anche in Italia, visto che il nostro Paese detiene il record negativo in Europa per obesità infantile. Le mamme, forse memori degli insegnamenti ricevuti quand'erano bambine, hanno da sempre sospettato che gli spuntini di mezzanotte fossero sconsigliabili. E da vietare. Ma fino a pochi anni fa c'era poco di scientifico dietro a questi timori. Ora, invece, un esperimento dà validità al buon senso. Topi ai quali è stato impedito di mangiare a tutte le ore hanno evitato obesità e problemi metabolici, anche

quando la loro dieta non sempre è stata salutare. L'importante è rispettare l'orologio biologico. E nelle persone accade lo stesso. Tant'è che si può dimagrire se si mangia sempre alle stesse ore e con pasti scaglionati solo in 12 ore su 24.

Lo studio è stato fatto dai ricercatori del *Salk Institute for Biological Studies* di San Diego. Gli scienziati hanno nutrito gruppi di topi adulti maschi con quattro diverse diete: ad alto contenuto di grassi; ad alto contenuto di fruttosio (zucchero meno diabetogeno); ad alto contenuto di grassi e di saccarosio (zucchero normale); con normali crocchette per topo. Ad alcuni degli animali di ogni gruppo è stato permesso di mangiare quando volevano durante le loro ore di veglia; altri sono stati limitati a periodi di alimentazione di nove, 12 o 15 ore. L'apporto calorico per tutti i topi era lo stesso.

Nel corso dell'esperimento durato 38 settimane, ad alcuni topi dei gruppi con tempo di alimentazione limitato è stato concesso di sgarrare nei fine settimana, mangiando ogni volta che volevano. A metà dello studio qualche topo che poteva mangiare in qualsiasi momento è stato spostato ai periodi limitati di alimentazione. Alla fine, chi mangiava (anche poco) a tutte le ore è risultato generalmente obeso e metabolicamente malato. Mentre chi mangiava in una «finestra» di nove o 12 ore è rimasto agile e sano, anche se di tanto in tanto sgarrava durante il fine settimana.

«Mangiare in un intervallo di tempo limitato non solo ha agito sulla prevenzione, ma ha anche fatto perdere peso a persone con qualche chilo di troppo», spiega Satchidananda Panda, uno dei ricercatori del

Salk che ha curato lo studio. Quindi non la dieta di per sé, ma il modello alimentare basato sul tempo, sembra equilibrare il metabolismo, evitando l'aumento di peso e le malattie metaboliche. L'ipotesi è che il momento in cui si mangia influenzi l'orologio interno del corpo. «Gli orari dei pasti hanno maggior effetto sul ritmo circadiano dei cicli di luce e buio», dice Panda. E il ritmo circadiano a sua volta influenza il funzionamento di molti geni nel corpo che sono noti per coinvolgere ormoni e metabolismo.

I longevi, magri, agili e sani anche dopo gli 80, senza saperlo hanno come tradizione culturale quella di rispettare il loro orologio biologico, i ritmi circadiani dei loro pasti. Contenendo l'alimentazione in un intervallo di 12 ore, o meno, al giorno. L'orologio scatta con la prima tazza di caffè con latte e zucchero al mattino.

Mario Pappagallo

© RIPRODUZIONE RISERVATA



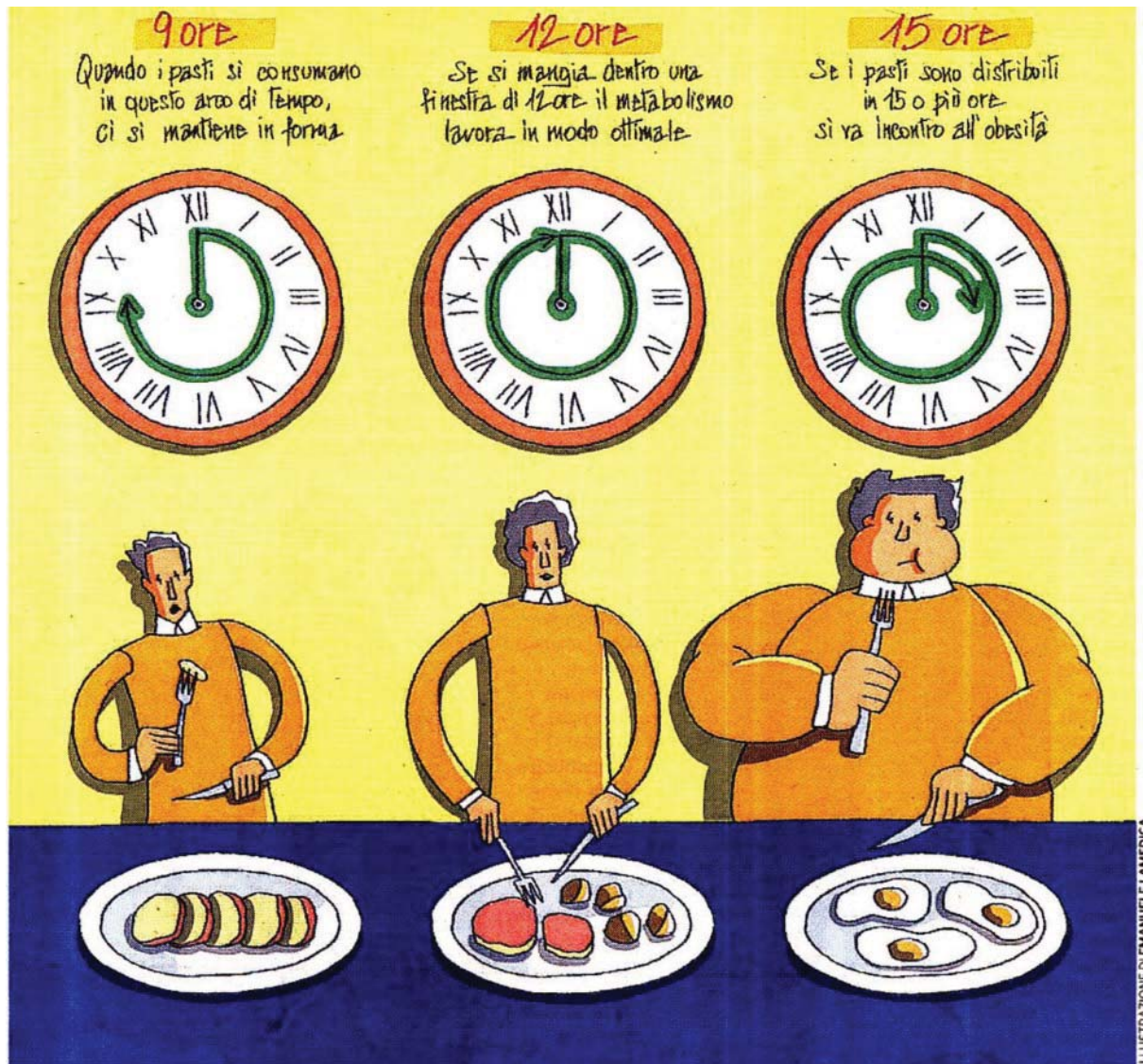


ILLUSTRAZIONE DI EMANUELE LAMEDICA

Le altre

● Nella «dieta delle tre ore» si deve mangiare a intervalli precisi: la colazione va fatta un'ora dopo essersi alzati, quindi bisogna mangiare ogni tre ore e smettere tre ore prima di andare a letto

● Un'altra dieta «a ore» è la cronodieta, studiata da Mauro Todisco e Paolo Marconi nel 1992. Il principio di base è di ritmare i pasti: saltarne uno non serve a dimagrire o a fare scorta, perché è l'organismo che gestisce le risorse prevedendo da solo le sue riserve

● La «dieta delle cinque ore» prevede che i tre pasti principali siano distanziati di cinque ore, per permettere il completo smaltimento delle calorie