

SESSUALITÀ

Clamidia&C.: in estate, mai abbassare la guardia

Più comuni di quanto si creda (e in crescita), raggiungono il picco in estate: dal 2005 a oggi, i casi di malattie sessualmente trasmesse sono stati il 30 per cento in più rispetto al decennio precedente, con una media di oltre cinquemila pazienti all'anno. Lo dicono i dati presentati a Milano in un convegno organizzato dall'Associazione microbiologi clinici (*amcli.it*) e dalla Fondazione Ca' Granda (*policlinico.mi.it*). Clamidia, gonorrea, tricomonas e Hpv sono le infezioni più frequenti: l'Hpv colpisce quasi una ventenne su quattro. «L'efficacia delle terapie anti-Hiv ha ridotto l'attenzione sull'Aids e, di conseguenza, sull'importanza di proteggersi con il preservativo» spiega Pierangelo Clerici, presidente Amcli. «Clamidia e gonorrea possono portare a infertilità, il papilloma virus aumenta di 300 volte il pericolo di tumore del collo dell'utero: la prevenzione è fondamentale come la diagnosi precoce, oggi possibile grazie a test ultrarapidi di biologia molecolare». Sono in arrivo esami che, in una-due ore, individuano i germi in un campione di urina ed è disponibile in Lombardia, Lazio, Sardegna il test per l'Hpv, che riconosce il virus in 60 minuti con elevata precisione e sensibilità.

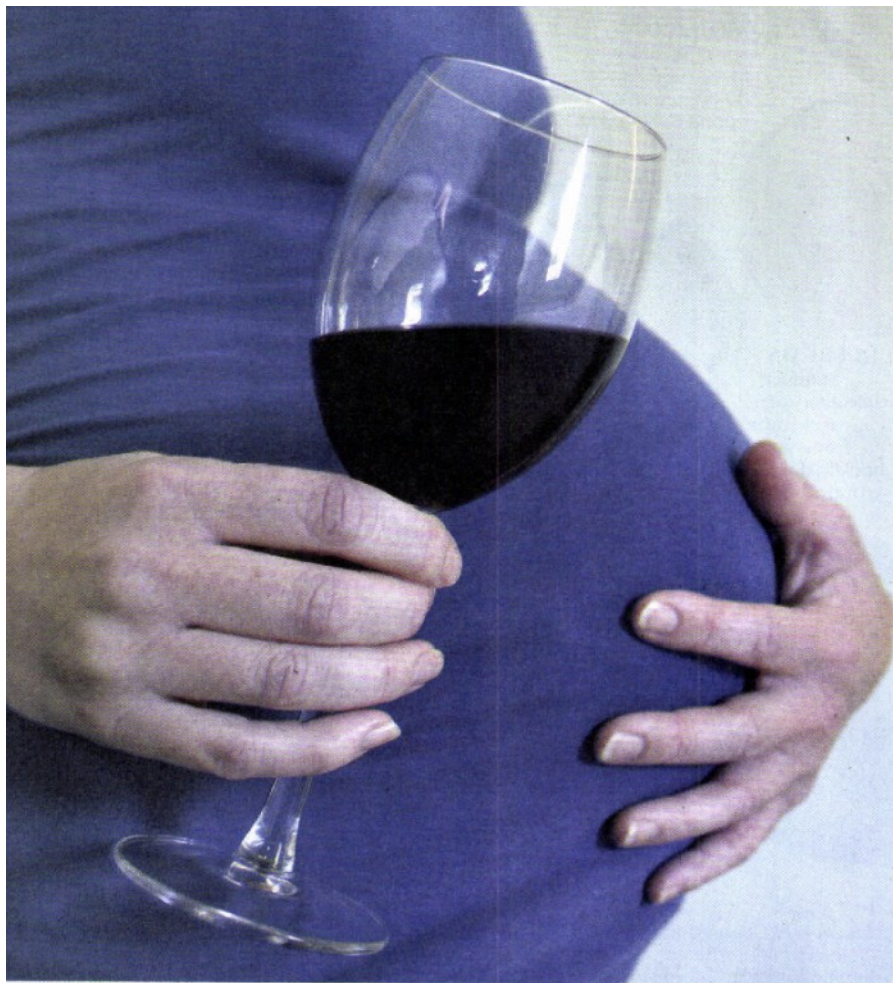
Elena Meli



SALUTE Dalla scorsa settimana stiamo attentamente analizzando il pericoloso fenomeno della diffusione di consumo alcolico

L'ABUSO DI ALCOL PROVOCA PATOLOGIE SPESSE IRREVERSIBILI

Le conseguenze danneggiano il bevitore ma anche soggetti terzi come feto e famiglia. Per non parlare delle vittime di violenza e incidenti



I DANNI PROVOCATI DALL'ABUSO DI ALCOL

L'alcol è una sostanza tossica collegata a più di 60 patologie acute e croniche. Il rischio per la salute cresce con l'aumento delle quantità di alcol assunto, ma rispetto alle quali non è possibile stabilire limiti certi prefissati o un effetto soglia. In relazione alla modalità di assunzione, i danni possono essere acuti e cronici. Le patologie correlate all'uso di alcol possono essere ulteriormente distinte in due grandi categorie: le patologie totalmente attribuibili all'alcol (a questa categoria appartengono le malattie croniche come epatopatia e cirrosi alcol correlate, gastrite, polineuropatia, miopatia e cardiomiopatia alcolica, sindromi neuro-psichiatriche come le demenze e la sindrome di Korsakoff) e le patologie che possono svilupparsi anche in assenza di consumo di alcol, ma per le quali l'alcol è un co-fattore di rischio di primaria importanza (le malattie cardiovascolari e i tumori sono tra le principali cause di mortalità ascrivibile all'alcol).



Il consumo alcolico dei giovani deve essere monitorato con particolare attenzione, in quanto può comportare non solo conseguenze patologiche molto gravi quali l'intossicazione acuta alcolica e l'alcol-dipendenza, ma anche problemi sul piano psicologico e sociale, poiché influenza negativamente lo sviluppo cognitivo ed emotivo e peggiora i risultati scolastici, favorendo aggressività e violenza.

Vanno anche ricordati gli effetti negativi dell'alcol sulla gravidanza, che includono un aumento del rischio di aborto spontaneo, parto prematuro e

basso peso alla nascita, fino alla più conclamata Sindrome feto-alcolica. Queste ulteriori conseguenze nocive, più difficili da quantificare, hanno la caratteristica di danneggiare non solo il bevitore, ma indirettamente soggetti terzi: il feto, il nucleo familiare, le vittime di criminalità, violenza e incidenti stradali conseguenti al consumo di alcol.

**Contenuti redatti con la consulenza di medici ed esperti del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di sanità e di altre strutture di eccellenza del Ssn. Seconda e ultima parte*

OTTO FALSI MITI DA SFATARE

- ❶ L'ALCOL AIUTA LA DIGESTIONE: FALSO! Al contrario la rallenta e produce ipersecrezione gastrica con alterato svuotamento dello stomaco.
- ❷ LE BEVANDE ALCOLICHE SONO DISSETANTI: FALSO! È vero invece che disidratano: l'alcol richiede una maggior quantità di acqua per il suo metabolismo, in quanto provoca un blocco dell'ormone antidiuretico, quindi fa urinare di più aumentando la sensazione di sete.
- ❸ L'ALCOL RISCALDA L'ORGANISMO: FALSO! In realtà l'alcol induce una vasodilatazione soprattutto dei vasi periferici, con una momentanea e ingannevole sensazione di calore in superficie che, a causa della dispersione massiva di calore corporeo, può comportare un ulteriore raffreddamento e abbassamento della temperatura, e aumentare quindi il rischio e la velocità di assideramento in situazioni estreme di esposizioni al freddo.
- ❹ L'ALCOL AIUTA A RIPRENDERSI DA UNO SHOCK: FALSO! Al contrario, provocando vasodilatazione periferica, determina un diminuito afflusso di sangue agli organi interni e soprattutto al cervello.



- ❺ L'ALCOL DA FORZA: FALSO! Essendo un sedativo produce soltanto una diminuzione del senso di affaticamento e di dolore. Inoltre solo una piccola parte delle calorie fornite dall'alcol possono essere utilizzate per il lavoro muscolare.
- ❻ L'ALCOL RENDE SICURI: FALSO! È un'idea comune che l'alcol sia un eccitante, invece dal punto di vista farmacologico è un potente depressivo del sistema nervoso centrale. Per quanto riguarda gli effetti psichici e sul comportamento, può avere inizialmente un effetto euforizzante e indurre disinibizione nei rapporti interpersonali, ma, in molti casi peggiora i sintomi dell'ansia e della depressione e può provocare comportamenti aggressivi e anti-sociali, riducendo nel contempo la percezione del rischio e delle sensazioni di dolore.
- ❼ LA BIRRA FA LATTE: FALSO! In realtà la donna non ha bisogno di birra per produrre latte, ma soltanto di liquidi: acqua, succhi di frutta e cibi nutrienti. L'alcol che la donna beve passa nel latte materno e viene assunto dal bambino, danneggiando i centri nervosi.
- ❽ IL LATTE DISINTOSSICA DALL'ALCOL: FALSO! Il latte, pur essendo un alimento molto utile, non può ridurre gli effetti dell'intossicazione acuta da alcol né contribuire in modo significativo ad attenuare gli effetti della intossicazione cronica.

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

TUMORE ALLA PROSTATA

La storia di Leonardo: «Con un checkup aziendale ho scoperto la malattia»

Congresso della Società Italiana di Urologia Oncologica: 9 uomini su 10 superano la malattia, essere seguiti da un team multidisciplinare è fondamentale per vivere meglio



«Tutto è accaduto nove anni fa, era il 2006. Già da molto tempo soffrivo per un adenoma prostatico e per questo tenevo controllato il PSA (l'antigene prostatico specifico, un enzima che viene prodotto dalla prostata in grado di segnalare varie anomalie nell'organo come un'inflammazione o anche un tumore, ndr) attraverso test annuali concessi dalla mia. A un certo punto il mio PSA ha evidenziato valori e trend compatibili con una patologia di tipo oncologico. Alcuni mesi dopo, a seguito di una serie di biopsie e altri controlli, è arrivata la diagnosi definitiva di cancro. Io, mia moglie e le mie due figlie siamo stati come folgorati. Non è stato un momento facile: i medici con estrema sincerità mi hanno comunicato fin da subito che ero un paziente complicato da gestire. Sono obeso e soffro di ipertensione fin da quando avevo 30 anni». Così l'ultra 60enne milanese Leonardo racconta, fra le altre, la sua storia nel libro *Un'esperienza chiamata cancro* (autori Mauro Boldrini e Sabrina Smerrieri, Intermedia Editore), presentato nei giorni scorsi a Roma durante il congresso nazionale della Società Italiana di Urologia Oncologica (SIUrO).

Oggi 9 pazienti su 10 superano la malattia

Con 36milanove diagnosi l'anno il tumore della prostata rappresenta il 20 per cento di tutti quelli diagnosticati nell'uomo a partire dai 50 anni di età, con un'incidenza maggiore soprattutto tra gli over 60. Ma oggi fortunatamente, nove pazienti su dieci superano la malattia. Dal 1995, infatti, la sopravvivenza globale è sensibilmente migliorata grazie a una diagnosi precoce e mirata e ai nuovi trattamenti combinati (farmaci, chirurgia, radioterapia) sempre più efficaci e meno invasivi che

consentono di cronicizzare la malattia senza alterare la qualità di vita dei pazienti. «Un successo importante determinato da numerosi fattori – spiega Riccardo Valdagni, presidente eletto della SIUrO –, dalla migliore conoscenza della malattia alle nuove strategie terapeutiche ora a disposizione dei medici». In particolare per i pazienti con un carcinoma in fase avanzata, metastatico e resistente alle cure tradizionali, uno dei fattori più importanti è rappresentato dalla disponibilità di nuovi farmaci (che affiancano i «classici» chemioterapici come docetaxel e cabazitaxel) in grado di migliorare significativamente la sopravvivenza.

Leonardo: «Fare domande e parlare con più specialisti è fondamentale per vivere meglio»

Leonardo è stato sottoposto all'intervento di prostatectomia radicale, che si è presentato particolarmente complesso, considerando sia le sue condizioni di salute generale che la scelta di procedere con la tecnica del *nerve sparing* (utilizzata, quando possibile, per risparmiare i nervi deputati all'erezione e salvare quindi la sessualità del paziente). L'intervento non è stato in grado di eradicare subito completamente la malattia e all'inizio del 2008 Leonardo si sottopone a 26 cicli di radioterapia. «Devo ammettere che non è stata proprio una passeggiata – racconta -: la cura provoca, infatti, numerosi effetti collaterali. Adesso la mia situazione clinica si sta stabilizzando e da qualche anno mi sento decisamente meglio, tuttavia a livello sessuale non sto vivendo molto bene le sequele indesiderate delle terapie: per contrastare la disfunzione erettile mi era già stata prescritta qualche anno fa una cura che però non ho potuto seguire a causa della scarsa compatibilità dei farmaci per la disfunzione erettile con quelli attinenti altre patologie da cui sono affetto: fibrillazione atriale e ipertensione arteriosa. Ma con i medici che mi seguono stiamo cercando una soluzione: ho sempre fatto mille domande per capire meglio la mia malattia e per essere aiutato a gestire trattamenti ed effetti collaterali nel migliore dei modi possibili». Leonardo racconta anche di aver capito l'importanza di essersi fatto curare in un centro dotato di un'equipe multidisciplinare: «Il tumore alla prostata è una patologia molto complessa, ed è difficile trovare un unico professionista che possieda una conoscenza multidisciplinare approfondita e che quindi abbia una visione globale del disturbo. La mia battaglia contro il cancro non è finita – conclude -, ma sono molto fiducioso di riuscire ancora una volta a vincere, magari anche con un po' di fortuna e l'aiuto dei molti medici che mi seguono in questo percorso».

Una patologia subdola, prevenzione fondamentale

Chiedere spiegazioni e sostegno, ricordano gli specialisti, è fondamentale perché solo da un confronto continuo tra medico e paziente si può trovare la strada migliore verso una buona qualità di vita del malato. Troppo spesso, invece, gli uomini per pudore o vergogna tacciono e i medici, sempre pressati da mille urgenze, non chiedono. «Infine non bisogna dimenticare che il tumore alla prostata è sensibile ai fattori esterni – conclude Giario Conti, presidente uscente della SIUrO -: il consumo di tabacco può essere responsabile della malattia così come l'alimentazione e gli stili di vita. È una patologia subdola che, spesso, non presenta sintomi fino allo stadio avanzato la prevenzione è fondamentale. Svolgere una regolare attività fisica, seguire un'alimentazione equilibrata e povera di grassi su modello della dieta mediterranea, non fumare e non eccedere nel consumo di alcolici rappresentano la prima vera strategia di difesa contro i tumori a qualunque età».

Tumori di bocca e cavo orale Come distinguerli dalle afte

Le lesioni tendono ad allargarsi e sanguinare
Sempre più colpite le labbra e la lingua

Casi in aumento

Ogni anno in Italia
si contano 4.500 casi
di queste neoplasie
Tra le probabili cause
ci sono pure
le abitudini sessuali

di GIANLUCA BELLOCCHI *

Il tumore del cavo orale, cioè della regione della bocca e della lingua, è senza dubbio tra le patologie maligne meno conosciute dalla popolazione, ma negli ultimi anni si è assistito a un aumento dei casi, soprattutto tra i giovani. Le ragioni di tale aumento non sono ben note, anche se potrebbe esistere una correlazione con il diffondersi del Papilloma virus e di determinate abitudini sessuali in questo gruppo di età. Per renderci conto della rilevanza sociale, ricordiamo che in Italia assistiamo, ogni anno a circa 4.500 nuove diagnosi di tumore del cavo orale.

FATTORI DI RISCHIO

Si tratta di una neoplasia che può comparire in diverse sedi, ma che si origina sempre da una mucosa, per esempio quella delle labbra, delle gengive, del palato o della lingua. Quest'ultima è quella colpita con maggiore frequenza, in particolare la parte sottostante, denominata pavimento orale. Se guardiamo le statistiche, risulta in crescita anche il tumore del labbro, più comune negli uomini, soprattutto con la pelle chiara e che trascorrono molto tempo al sole (muratori, pescatori e agricoltori). In ogni caso, tutte le aree della

bocca possono essere a rischio. Fattori di rischio fumo, alcol, cattiva alimentazione ed eccessiva esposizione al sole, da soli non giustificano tutti i casi di tumori alla bocca e sicuramente una persona predisposta fin dalla nascita può sviluppare con più facilità la malattia. Per ora si sa che, in genere, le forme giovanili sono più aggressive, come se il sistema immunitario fosse congenitamente meno reattivo e vi fosse un habitat genetico particolarmente favorevole al tumore. Il sintomo più caratteristico di questo tipo di malattia è una lesione ulcerata localizzata in qualsiasi area della bocca o della lingua, che, all'inizio, viene, purtroppo, spesso confusa con una semplice afta: sono simili nell'aspetto e sono entrambe molto dolorose e di colore bianco-rossastro.

ULCERE DURE AL TATTO

Tuttavia, basta una osservazione attenta della lesione per indurre a un approfondimento medico. Innanzitutto il fattore tempo è essenziale: se, infatti, le afte durano al massimo 10-15 giorni, le ulcerazioni neoplastiche inevitabilmente perdurano. Inoltre, generalmente, le afte non sanguinano e non si induriscono; al contrario, l'ulcera tumorale tende a sanguinare con facilità. Inoltre, fin dai primi giorni, è dura al tatto; col tempo, poi, tende ad allargarsi e ad approfondirsi nel tessuto, arrivando alle fasce muscolari e, se c'è, all'osso sottostante la mucosa. Quindi, una ferita della mucosa della bocca che non si rimargina, una macchia mucosa o cutanea che non scompare in pochi giorni, la presenza di una tumefazione nel collo devono essere considerati dei segnali di allarme che devono spingere il paziente a rivolgersi al medico ed effettuare una biopsia della lesione e l'esame istologico.

* Otorinolaringoiatra



Pertuzumab, parere UE favorevole come terapia neoadiuvante nel cancro al seno HER2+



26 giugno 2015

Il Chmp dell'Ema ha dato parere favore all'approvazione di pertuzumab per il trattamento neoadiuvante (cioè prima di un intervento chirurgico) nelle pazienti con cancro al seno in fase precoce, ad alto rischio e HER2-positivo.

Pertuzumab è il primo trattamento neoadiuvante del cancro al seno a ricevere il parere favorevole del Chmp sulla base dei dati di risposta patologica completa (pCR), un end point surrogato utilizzato nel setting neoadiuvante. Una risposta patologica completa è definita come l'assenza di tumore invasivo sia nel seno che nei linfonodi. Una risposta patologica completa prolunga la sopravvivenza.

Pertuzumab aiuta a bloccare la proteina HER2. Si stima che il cancro HER2 positivo rappresenti il 20- 25% di tutti i casi di cancro al seno. Ogni anno in Europa vi sono circa 100mila nuove diagnosi di tumore al seno HER2 positivo, una forma più aggressiva del tumore negativo per questo oncogene.

Il parere favorevole degli esperti europei si basa sui dati di due trial gli studi NEOSPHERE e TRYPHAENA.

Lo studio NEOSPHERE

NEOSPHERE (Neoadjuvant Study of Pertuzumab and Herceptin in an Early Regimen Evaluation) è uno studio randomizzato multicentrico, internazionale di fase II che è stato condotto in 78 centri del mondo (eccetto negli USA) in 417 donne con carcinoma mammario in stadio precoce, infiammatorio, o localmente avanzato HER2-positivo di nuova diagnosi, non trattate precedentemente con trastuzumab. Prima della chirurgia (trattamento neoadiuvante) queste donne sono state randomizzate in quattro bracci di studio.

L'endpoint primario era la completa scomparsa del tumore al momento della chirurgia (risposta patologica completa, pCR) e i risultati sono stati i seguenti:

- pCR del 45,8 per cento per trastuzumab, pertuzumab e docetaxel
- pCR del 29,0 per cento per trastuzumab e docetaxel
- pCR del 24,0 per cento per pertuzumab e docetaxel
- pCR del 16,8 per cento per trastuzumab e pertuzumab.

Lo studio TRYPHAENA

TRYPHAENA (ToleRabilitY of Pertuzumab, Herceptin and AnthracyclinEs in NeoAdjuvant breast cancer) è uno studio di fase II multicentrico, in aperto che ha arruolato 225 pazienti con tumore della mammella operabile, localmente avanzato o infiammatorio, con massa tumorale maggiore di due centimetri.

I pazienti sono stati randomizzati in un rapporto 1:1:1 a ricevere sei cicli neoadiuvanti ogni 3 settimane. Il primo gruppo, braccio A, ha ricevuto un regime di 5-fluorouracile, epirubicina e ciclofosfamide (FEC), eguita da docetaxel con trastuzumab e pertuzumab dato contemporaneamente durante il trattamento.

Il braccio B ha ricevuto FEC seguito da docetaxel con trastuzumab e pertuzumab.

Quelli del braccio C sono stati trattati con docetaxel e carboplatino più trastuzumab e pertuzumab. Dopo che i pazienti sono stati trattati con terapia neoadiuvante, sono stati sottoposti a intervento chirurgico e hanno continuato a ricevere trastuzumab fino a quando non hanno completato un anno di trattamento. Lo studio non è stato dimensionato per confrontare i tre bracci dello studio.

Lo studio ha trovato che i tassi di PCR sono stati il 61,6% nel gruppo concorrente (A), il 57,3% nel gruppo sequenziale (B), e il 66,2% nel braccio antracicline libero (C).

Gli eventi avversi gravi più comuni (AES) osservati nei tre bracci sono stati neutropenia (47,2%, 42,7% e 46,1%, nei tre bracci, rispettivamente), leucopenia (19,4%, 12,0% e 11,8%), e febbrile neutropenia (18,1%, 9,3% e 17,1%). Ulteriori alti tassi di AE osservati con il braccio di antracicline libera inclusa anemia (17,1%), trombocitopenia (11,8%) e diarrea (11,8%).

Pertuzumab

Pertuzumab è un nuovo anticorpo monoclonale sviluppato per il trattamento del carcinoma mammario HER2-positivo in stadio precoce e metastatico. Si tratta di un farmaco mirato innovativo, denominato "inibitore della dimerizzazione di HER2" (HDI). Si ritiene che la dimerizzazione (appaiamento) di HER rivesta un ruolo importante nella crescita e formazione di alcuni diversi tipi di cancro.

Pertuzumab è il primo farmaco sperimentale progettato per impedire specificamente al recettore HER2 di unirsi ad altri recettori HER (EGFR/HER1, HER2, HER3, HER4). Interferendo con la capacità dell'HER2 di collaborare con altri recettori della famiglia HER, pertuzumab blocca la segnalazione cellulare, favorendo in tal modo l'inibizione della crescita o la morte delle cellule tumorali.

Si ritiene che i meccanismi di azione di pertuzumab e trastuzumab siano complementari tra loro. Entrambi si legano al recettore HER2, ma in regioni diverse. In questo modo si ipotizza che i due anticorpi impiegati in combinazione possano consentire un blocco più completo delle vie di trasduzione del segnale di HER rispetto all'uso di uno dei due agenti in monoterapia.

Bibliografia

- Gianni L, Pienkowski T, Im Y-H, et al. Efficacy and safety of neoadjuvant pertuzumab and trastuzumab in women with locally advanced, inflammatory, or early HER2-positive breast cancer (NeoSphere): a randomized, multicenter, open-label, phase 2 trial. *Lancet Oncol.* 2012;13(1):25-32.
- Schneeweiss A, Chia S, Hickish T, et al. Neoadjuvant pertuzumab and trastuzumab concurrent or sequential with an anthracycline-containing or concurrent with an anthracycline-free standard regimen: a randomized phase II study (TRYPHAENA). 2011 CTRC-AACR San Antonio Breast Cancer Symposium; December 6-10, 2011; San Antonio, Texas. Abstract S5-6.
- Prowell TR, Pazdur R. Pathological complete response and accelerated drug approval in early breast cancer. *N Engl J Med.* 2012;366(26):2438-2441.
- Cortazar P, Zhang L, Untch M, et al. Meta-analysis results from the collaborative trials in neoadjuvant breast cancer (CTNeoBC). Presented at: 2012 CTRC-AACR San Antonio Breast Cancer Symposium; December 4-8, 2012; San Antonio, Texas. Abstract S1-11.

[[chiudi questa finestra](#)]

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

Prunus spinosa anti-cancro naturale. Lo confermano i primi dati

La fase di ricerca preliminare nei laboratori dell'Istituto Superiore di Sanità ha confermato che dalle bacche di Prunus spinosa, usate nel Molise per produrre il liquore trignolino, è possibile ottenere una nuova terapia integrativa contro alcuni tumori, come colon, polmone e cervice uterina. "I risultati della ricerca di base condotta su linee cellulari hanno dimostrato l'attività antiproliferativa e antitumorale dell'estratto idroalcolico del Prunus spinosa - afferma l'Iss - I dati saranno illustrati domani all'Expo di Milano, al VII Congresso Internazionale dell'Arto (Integrative Care and nutrition in oncology)".

Di questa pianta erano già note alla comunità scientifica le proprietà antiossidanti che, però, non erano state sperimentate con lo scopo di ottenere una molecola di sintesi in grado di contrastare l'attività proliferativa delle cellule tumorali. "Si tratta di uno studio in vitro che ha dato ottimi risultati che abbiamo la volontà di approfondire e verificare sul piano sperimentale umano - afferma Walter Ricciardi, Commissario dell'Istituto Superiore di Sanità - Va sottolineato però che c'è ancora molta strada da fare prima di dimostrare la sua efficacia sull'uomo e di affermare che l'integratore che si sta mettendo a punto, a base di quella composizione, possa effettivamente avere un'efficacia sul piano clinico".

La ricerca è stata condotta con l'obiettivo di verificare la possibilità di utilizzare in forma integrata un composto naturale a supporto della chemioterapia e della radioterapia anche con l'intento di ridurre gli effetti collaterali di tali terapie e migliorare la qualità di vita del paziente.

"Adesso è conclusa la fase preliminare della ricerca - afferma Stefania Meschini, ricercatrice del dipartimento Tecnologie e Salute dell'Istituto Superiore di Sanità - e i risultati ci spingono sicuramente a continuare in questa direzione, perché il preparato Prunus Spinosa con l'aggiunta del Can (un complesso a base di aminoacidi, minerali e vitamine), utilizzato su linee cellulari umane di isotipi diversi, ha mostrato una massiccia attività antitumorale che vale la pena di sperimentare anche sull'uomo".

Il passo successivo, qualora i risultati in vitro fossero confermati anche in vivo, sarà - conclude l'Iss - la messa a punto di un prodotto con una formulazione chimica originale per il trattamento di alcune patologie neoplastiche. Lo studio è stato condotto in collaborazione con l'azienda Biogroup e ha prodotto un brevetto congiunto.

quotidianosanita.it

Venerdì 26 GIUGNO 2015

Biosimilari. Nome in codice: *Biological Qualifier*. La proposta dell'Oms

Un farmaco biologico può essere denominato in maniera diversa a seconda del Paese in cui è registrato. L'Oms propone un codice di identificazione univoco chiamato Biological Qualifier (BQ), che consisterebbe in un suffisso di 4 lettere per un totale di 160.000 combinazioni. L'annuncio pubblicato su Pharmaceutical Journal e rilanciato dall'Aifa attraverso il proprio sito.

Tutti i farmaci biologici, compresi i biosimilari, sono chiaramente identificabili attraverso un nome univoco formalmente approvato per la commercializzazione come parte del processo di autorizzazione. Il nome approvato, insieme al numero di lotto, è importante per una chiara identificazione del medicinale anche al fine di un attento monitoraggio delle reazioni avverse per garantirne un uso sicuro.

Su questo aspetto della denominazione ed identificazione di un farmaco biologico si sta aprendo un importante dibattito a livello internazionale, che vede come protagonisti l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), le Agenzie Regolatorie, le Aziende Farmaceutiche, gli Stakeholders e i Pazienti. Nello specifico, l'OMS che già si occupa della denominazione dei farmaci generici secondo l'International Non-proprietary Name (INN), accogliendo le istanze di alcuni esponenti del mondo regolatorio che lamentano criticità in merito al tema (specialmente nelle differenze di approccio tra un Paese e l'altro), ha formulato una proposta per arrivare ad una nuova nomenclatura per questa categoria di medicinali.

La proposta è finalizzata alla realizzazione di un codice di identificazione univoco, chiamato Biological Qualifier (BQ) da applicare a tutti i farmaci biologici, compresi i medicinali biosimilari. Il codice BQ, che consisterebbe in un suffisso di quattro lettere, garantisce sufficiente flessibilità per il prossimo futuro permettendo 160.000 combinazioni delle quattro lettere. Un database appositamente creato conterebbe tutti i codici emessi.

"Tale soluzione proposta dall'OMS è per la sicurezza del paziente", dice Raffaella Balocco-Mattavelli, Direttore del programma INN e fortemente impegnata sul progetto. Secondo la stessa, "un sistema globale di denominazione unificato è fondamentale per garantire l'uso sicuro dei biosimilari, dall'identificazione del prodotto in ambito clinico alla sua tracciabilità nella vigilanza post marketing. Il sistema di BQ proposto dall'OMS è stato definito in un progetto dedicato, partito nel luglio 2014 e discusso in una riunione a porte chiuse a Ginevra dal 13 al 15 aprile 2015, durante la 60° consultazione dell'OMS sulla INN per le sostanze farmaceutiche".

Secondo l'OMS, l'applicazione del BQ porrebbe fine al diverso sistema di denominazione adottato dalle diverse giurisdizioni. Un farmaco biologico, infatti, può essere denominato in maniera diversa a seconda del Paese in cui è registrato.

Il dibattito su questo tema è piuttosto attuale, anche considerando che è di pochi giorni fa il riscontro delle impressioni emerse dal meeting dedicato al tema tenutosi a Ginevra. Nello specifico, le Aziende Farmaceutiche produttrici di farmaci generici, ma anche molte Associazioni in difesa di questa categoria di medicinali, hanno espresso pubblicamente le loro perplessità. Non riconoscendo alla proposta nessun valore aggiunto ad un sistema che già è collaudato e condiviso da tutti gli operatori del settore,

le stesse hanno posto l'accento sulla confusione che un nuovo sistema di nomenclatura per questa categoria di medicinali potrebbe portare nel lavoro quotidiano dei medici e dei farmacisti.

In particolare, le criticità immaginate sono riconducibili alla corretta prescrizione dei medicinali, ai dosaggi, alle segnalazioni delle reazioni avverse, andando così ad ostacolare il lavoro di farmacovigilanza attiva che è fondamentale per continuare ad assicurare ai medicinali in commercio la qualità e l'efficacia necessarie.

L'Agenzia Europea dei Medicinali, la Food and Drug Administration e la Therapeutic Goods Administration (TGA) esprimeranno al riguardo un parere definitivo entro il 2015.

L'OMS evidenzia che una soluzione al problema è da trovare il più velocemente possibile sia in considerazione dell'importanza che i medicinali biologici e biosimilari rivestono per il trattamento di numerose patologie gravi e potenzialmente letali, sia in considerazione di un mercato che, secondo una ricerca della BCC (società di ricerche di mercato della tecnologia con sede a Wellesley, Massachusetts), valeva nel 2014 quasi 2 miliardi di dollari ed è destinato a crescere fino a quasi 4 miliardi di dollari entro il 2019.

Fonte: Aifa

GENTE PERSONE&FATTI

Piercing e tattoo **È ALLARME EPATITE**

Sono sempre più diffusi, ma spesso vengono eseguiti da dilettanti o in centri che non rispettano le necessarie norme igieniche. E il rischio di infezioni cresce, soprattutto tra i giovani

Erano una rarità, un "segno particolare". Oggi, invece, tatuaggi e piercing sono sempre più diffusi, anche tra i giovanissimi. Peccato che spesso vengano realizzati in strutture che non rispettano le norme igieniche o da principianti non certificati, con il rischio che si trasformino così da ornamenti estetici in pericolosi veicoli di infezione. Aghi monouso riutilizzati, inchiostro contaminato da sangue infetto, materiali non sterilizzati: basta poco e si rischia di contrarre malattie anche molto gravi, tra cui l'epatite B e C e il virus dell'Hiv.

Inutile creare allarmismi, ma i dati non vanno presi sotto gamba: in Italia 1 milione e 200 mila persone sono affette da epatite cronica, con un 2-3 per cento della popolazione malata ri-

spetto alla media europea dello 0,1-1 per cento. E, secondo Seieva, la Sorveglianza delle epatiti virali acute, chi si fa tatuare o applicare un piercing è esposto all'epatite C rispettivamente 3,4 e 2,7 volte più di chi non lo fa.

Il problema è che spesso queste pratiche sono eseguite con estrema leggerezza, soprattutto dai più giovani, che puntano al risparmio o sono semplicemente poco informati sui pericoli ai quali vanno incontro. Una ricerca dell'Università di Tor Vergata su 2.500 liceali rivela infatti che l'80 per cento degli interpellati è a conoscenza del rischio di infezione, ma solo il 5 per cento sa quali patologie potrebbe contrarre. Inoltre il 24 per cento di chi ha già un piercing o un tatuaggio ammette di aver avuto complicità



CAMPIONE DI TATUAGGI

Il calciatore Lionel Messi, 28 anni, è fan dei tattoo. L'ultimo, sul braccio, riproduce i rosone della Sagrada Familia: un esplicito omaggio a Barcellona, la città dove gioca.

infettive: il 17 per cento appena ha firmato un consenso informato e solo il 54 per cento era sicuro della sterilità degli strumenti usati.

La soluzione? Più informazione sull'argomento. E un no deciso a tatuatori dilettanti, pratiche eseguite

con strumenti improvvisati (corde di chitarra, graffette, aghi) e strutture provvisorie, come quelle che spuntano d'estate nelle stazioni balneari, non sempre sottoposte ai controlli di routine. Via libera invece agli operatori certificati, come quelli che parteciperanno all'Italian Tattoo Artists di Torino, dal 18 al 20 settembre. Dove, tra l'altro, ci saranno medici a disposizione per uno screening gratuito della pelle: a riprova del fatto che professionalità e salute vanno sempre di pari passo.

Federica Capozzi



OCCHIO ALLA SICUREZZA
Un tatuatore al lavoro sulla schiena di un cliente. Nel rispetto delle norme igieniche, gli aghi devono essere sterili e monouso.

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

La prevenzione dell'obesità farebbe risparmiare all'Europa 200 miliardi in 45 anni

In un documento 18 raccomandazioni per migliorare la sostenibilità dei sistemi sanitari europei che, sulla base di evidenze e iniziative realizzate in 24 paesi della UE



DANIELE BANFI

I dati lasciano poco spazio alle interpretazioni: attraverso la prevenzione dell'obesità in Europa si potrebbero ottenere risparmi per 150 miliardi di euro nell'arco di circa 45 anni. E' quanto emerge dai risultati ottenuti dall'applicazione del modello di micro-simulazione della domanda sanitaria in Europa messo a punto dal CEIS-Università di Roma Tor Vergata in collaborazione con l'OCSE e sviluppato grazie al sostegno di AbbVie Italia.

Malattie croniche e obesità: il peso sul sistema sanitario

Secondo la simulazione sono diversi i fattori che mettono a dura prova i conti dei sistemi sanitari dell'area euro: i dati più recenti indicano un preoccupante aumento delle malattie croniche -che pesano fino all'80% sulla spesa sanitaria dei paesi europei e sono la causa di 9 decessi su 10- e il progressivo invecchiamento della popolazione - nel 2050 il 37% degli europei avrà più di 60 anni-. Al tempo stesso assistiamo al crescente diffondersi dei problemi legati a obesità e sovrappeso in più della metà dei paesi OCSE che interessano oltre il 50% della popolazione. Numeri importanti che rischiano di far saltare il precario equilibrio delle casse dei sistemi sanitari. Ecco perché oggi più che mai occorrono investimenti in prevenzione a lungo termine.

Con il taglio degli sprechi risparmi del 7%

Per fare ciò è stato elaborato un modello, basato su strumenti statistici ed econometrici, in grado di prevedere le spese e i possibili risparmi derivanti da iniziative di prevenzione. Come spiega il professor Vincenzo Atella del CEIS-Università di Roma Tor Vergata «La realizzazione di uno strumento che permetta di effettuare scelte informate è stato l'obiettivo principale del progetto italiano. Sappiamo che dall'eliminazione delle inefficienze nei sistemi sanitari non si riuscirà a recuperare più del 5-7% delle somme oggi necessarie».

La prevenzione è il vero risparmio

Ma per recuperare risorse il vero investimento si chiama prevenzione: ipotizzando ad esempio un intervento di cura per la riduzione dell'obesità, si potrebbe realizzare a livello europeo un risparmio di oltre 200 miliardi nell'arco di 45 anni, grazie a minori spese per diabete, ipertensione, ictus e malattie cardiache. Lo stesso intervento per l'Italia potrebbe portare a risparmiare oltre 36 miliardi in un arco temporale di circa 40 anni.

Ora è necessario agire in tempi rapidi

«I sistemi sanitari europei sono ad un bivio e la sostenibilità rappresenta una scelta prioritaria che richiede diversi cambiamenti in un quadro multi-settoriale» spiega il professor Walter Ricciardi dell'Università Cattolica del Sacro Cuore. Sulla base dei dati raccolti dal modello di simulazione gli esperti hanno redatto il "Libro bianco europeo

«Acting together. Roadmap for Sustainable Healthcare». Un documento che, sulla base di evidenze raccolte e iniziative realizzate in 24 paesi della UE, formula 18 raccomandazioni per migliorare la sostenibilità dei sistemi sanitari europei. «L'iniziativa è l'inizio di un percorso che invita a guidare la trasformazione del sistema sanitario attraverso soluzioni adattabili e scalabili, incoraggiando tutti gli attori del settore a lavorare in partenariato. Dobbiamo avviare un'azione comune finalizzata alla sostenibilità del sistema sanitario italiano e il modello presentato oggi può costituire un'opportunità per mettere in atto azioni concrete e condivise in questa direzione» conclude Ricciardi.

Un bimbo su 3 è sovrappeso Ecco le regole per prevenire

●●● In Italia tra i bambini di 9 anni di età quasi uno su tre è sovrappeso: il 20% pesa troppo, il 9,8% è obeso. Lo ha accertato una ricerca del **Ministero della Salute** riferita al 2014, presentata a Expo al convegno «Sovrappeso e obesità nel bambino». Lo ha organizzato il **ministero della Salute** presso lo spazio Women for Expo, dove la dottoressa specialista in Scienze dell'Alimentazione al DCA Gruber Bologna, Donatella Ballardini, ha tenuto una lezione sull'importanza di «riconoscere il problema obesità infantile e comprendere le strategie per affrontarlo e

prevenirlo». «I genitori non devono sottovalutare le piccole discrepanze nel rapporto peso/altezza - ha precisato -. L'obesità va prevenuta perchè, se si instaura, è poi dura da curare. Uno stato di obesità nel bambino comporta le stesse patologie dell'adulto, come il rischio diabetico o le complicanze respiratorie». Non è vero, ad esempio, che un bambino debba mangiare molto, come molte mamme pensano. «Piuttosto, meglio seguire la regola dei cinque pasti al giorno, cinque porzioni di frutta e verdura e cinque colori di vegetali».

