

quotidianosanita.it

Lunedì 24 NOVEMBRE 2014

Ricerca. Lorenzin: “Grazie al notevole impegno economico il ministero è il primo provider pubblico”

Con 280 milioni l'anno dedicati alla ricerca biomedica, di cui oltre 80 dedicati alla ricerca competitiva, il ministero della Salute può considerarsi il primo “fornitore” pubblico. Lo ha detto la ministra attraverso un messaggio inviato al convegno svoltosi all'Università Cattolica su innovazione e ricerca clinica.

“Nel panorama della ricerca italiana la ricerca svolta nel Ssn ed in particolare negli Irccs e nelle Aziende universitarie riveste un carattere di assoluto rilievo, in quanto è proprio l'integrazione tra ricerca e assistenza che si sviluppa in tali strutture, che permette di assicurare un rapido ed efficace trasferimento delle conoscenze scientifiche alla cura e trattamento dei pazienti”. Così la ministra della Salute, **Beatrice Lorenzin**, nel messaggio di saluto inviato al Convegno svoltosi all'Università Cattolica e organizzato dai Centri di ricerca clinica del Policlinico A. Gemelli, del Bambino Gesù e dell'Istituto Europeo di Oncologia dal titolo “Innovazione in ricerca clinica”.

“Sono serena – ha continuato Lorenzin – nel dire che le risorse destinate alla ricerca hanno prodotto in questi anni importanti risultati. Al riguardo, mi preme ricordare, il notevole impegno economico profuso dal ministero come primo provider pubblico nel sostegno alla ricerca biomedica che vede ogni anno dedicare circa 280 milioni alla ricerca svolta nelle istituzioni del Ssn di cui oltre 80 milioni dedicati alla ricerca competitiva”.

“Ma occorre ricordare che la ricerca biomedica oltre ad essere una incommensurabile opportunità per i pazienti è oggi anche una grande opportunità per il nostro Paese. Infatti, i nuovi sviluppi della proteomica, genomica ed epigenomica ci consentono di non vedere più le classiche malattie come un unicum ma come patologie legate strettamente al singolo individuo che, pertanto, è necessario curare attraverso la medicina personalizzata. Proprio le possibilità offerte oggi della medicina personalizzata consentono di dire che la ricerca biomedica è anche un elemento trainante per lo sviluppo economico nazionale grazie alla possibilità di implementare nuovi farmaci, nuove tecnologie diagnostiche e curative. Il fronte della ricerca non riguarda solo i centri di ricerca, ma tutte le strutture sanitarie del sistema sanitario perché la ricerca e lo sviluppo sono costituenti fondamentali di un'organizzazione che cresce e migliora la propria capacità. Ma perché tale obiettivo sia effettivamente realizzato – ha concluso la ministra – occorre integrare le risorse economiche, umane e materiali in modo da ottimizzare l'uso delle stesse”.

Obiettivo della mattinata di confronto è stato sottolineare che i punti deboli del nostro sistema possono essere efficacemente migliorati, dando origine a modelli virtuosi per la ricerca clinica farmacologica e su dispositivi medici. Ciò, naturalmente, con i conseguenti vantaggi per la qualità delle cure, a beneficio dei pazienti, e con notevoli ricadute positive sull'occupazione di personale altamente qualificato nel nostro Paese.

Nel gennaio scorso infatti il *British Medical Journal* segnalava che l'Italia stava segnando il passo nel campo della ricerca clinica su farmaci innovativi (risultava fanalino di coda per attrattività, tra le 12

nazioni europee analizzate), ma i Clinical Trial Center e gli sperimentatori clinici dei principali poli sanitari del nostro Paese stanno mettendo a punto nuove strategie per invertire questa tendenza. E i primi risultati sono incoraggianti: sia sul piano delle performance scientifiche, sia dal punto di vista della capacità di attrarre progetti di ricerca finanziati da aziende private o enti pubblici.

Per riflettere sugli sviluppi futuri di questo mercato, promettente e ad elevatissimo tasso d'innovazione – capace di garantire al contempo terapie migliori per i pazienti e nuovi posti di lavoro per personale altamente specializzato – i Clinical Trial Center del Policlinico A. Gemelli e dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma, e dell'Istituto Europeo di Oncologia di Milano, si sono riuniti oggi presso l'Università Cattolica di Roma, coinvolgendo anche la politica, gli enti regolatori, associazioni di pazienti e società del settore farmaceutico, come Pfizer, una delle più attive nel campo della ricerca clinica.

Altri elementi di criticità sottolineati nella *survey* pubblicata sul *British Medical Journal*, erano i volumi d'investimento, l'agilità di regole e strutture, e conseguentemente per qualità e quantità d'innovazione prodotta. Un risultato, quest'ultimo, che in parte si sta invertendo, come confermato da **Donatella Gramaglia**, Coordinatore Valutazione Trial Clinici presso l'Agenzia Italiana del Farmaco. Tale inversione di tendenza si può irrobustire anche grazie all'operato dei Clinical Trial Center all'interno dei rispettivi poli d'eccellenza: sia attraverso piani specifici di training in *Good Clinical Practice* (GCP) per i propri sperimentatori, sia promuovendo iniziative volte a creare una nuova classe di personale ad alta specializzazione, dedicato interamente alla ricerca clinica.

Approccio scientifico di qualità alle sperimentazioni, semplificazione delle regole e dei processi da parte degli enti regolatori, collaborazione crescente: sono questi – secondo quanto emerso nel corso del convegno – gli elementi chiave del successo, identificati dai principali Clinical Trial Center italiani. Elementi di successo che sono anche le condizioni di base, necessarie per il rilancio della ricerca clinica nel nostro Paese.

Ma ciò – è stato più volte ribadito durante il dibattito – non senza perfezionare continuamente un sistema di regole più agile e lineare, rispondente alle necessità di un settore in continua evoluzione e affidato all'Aifa come unico ente responsabile, al fine di costruire un ecosistema giuridico e regolatorio maggiormente attrattivo per nuovi progetti di ricerca e per capitali privati o pubblici.

“I poli d'eccellenza del settore – secondo **Antonino Amato**, direttore del Clinical Trial Center del Policlinico A. Gemelli di Roma –specializzati nei segmenti a maggior tasso d'innovazione come la ricerca sulle malattie rare e le terapie pediatriche o le cure oncologiche, dimostrano fattivamente di avere l'interesse e la capacità di dialogare apertamente, di allearsi in network collaborativi d'eccellenza e al contempo di saper stringere un'alleanza fattiva con l'industria privata. Si tratta di fenomeni che anche la politica e gli enti regolatori dovrebbero cogliere, come possibili grandi opportunità per la ricerca clinica nel nostro Paese”.

“La missione dei Clinical Trial Center – ha spiegato il Direttore del Policlinico A. Gemelli, **Maurizio Guizzardi** – sostiene e corona il lavoro meritorio dei tanti clinici che si dividono ogni giorno fra attività assistenziale e ricerca. Uno sforzo complessivo di grande valore scientifico, sociale e anche economico; che merita l'attenzione delle istituzioni, e in genere delle autorità preposte a far sì che questo impegno sia portato avanti in un quadro di regole chiare, snelle e incentivanti”.

“Senza buona ricerca, in campo medico, non si possono garantire cure d'avanguardia ai pazienti, né si può offrire formazione adeguata ai clinici di domani – ha affermato **Rocco Bellantone**, Preside della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Cattolica –. È un convincimento radicato nel nostro Ateneo e nella nostra Facoltà, che da alcuni anni promuove una Giornata della Ricerca, per fare il punto su quanto di importante si sta realizzando tra laboratori, aule e reparti; grande impegno stiamo approfondendo su un tema di frontiera come la medicina personalizzata e pochi mesi fa abbiamo presentato circa 250 trials in corso, condotti dai nostri 700 ricercatori. Senza ricerca non si possono garantire assistenza e formazione di qualità; ma la qualità nella ricerca, a sua volta, è sigillata dalla capacità di creare innovazione. Per raggiungere questi obiettivi è nato il Clinical Trial Center, che li persegue e li riafferma per mandato istituzionale. Di qui il mio auspicio che le istituzioni facciano

propria la richiesta implicita che traspare dai soggetti promotori di questo convegno: che la buona ricerca clinica, in Italia, possa essere portata avanti in un quadro di regole certe e ben definite, che cooperino, assieme al prestigio scientifico dei ricercatori italiani, nel rendere attrattivo il nostro Paese per un numero crescente di studi clinici innovativi”.

“L’Europa ha bisogno di crescita economica e scientifica – ha detto a sua volta **Paolo Rossi**, Dipartimento Pediatrico Universitario dell’Ospedale Bambino Gesù – e la ricerca clinica è in grado di svolgere la sua parte nello stimolare direttamente entrambe. Ora è necessaria maggiore visibilità per i centri di eccellenza effettivamente in grado di portare avanti la sperimentazione farmacologica, ma anche più accessibilità al sistema della ricerca clinica in generale e pediatrica in particolare. In vista di questi obiettivi è nato nel 2010 il Centro Trials all’interno del Dipartimento Pediatrico Universitario-Ospedaliero del Bambino Gesù, prima struttura clinica in Italia totalmente dedicata agli studi clinici pediatrici”.

“La medicina, l’oncologia in particolare, sta attraversando una vera e propria rivoluzione, innescata dalle nuove conoscenze in campo genomico e biologico, e caratterizzata da un’accelerazione della comprensione dei meccanismi di malattia e della produzione di farmaci basati su tali meccanismi (Farmaci Molecolari) – ha evidenziato **Pier Giuseppe Pelicci**, Co-Direttore Scientifico dell’Istituto Europeo di Oncologia di Milano –. La sperimentazione clinica (Trial Clinici) è una tappa cruciale del processo di generazione di nuovi farmaci. È cruciale perché rappresenta la fase più lunga e costosa dell’intero processo. Al contempo, la sperimentazione clinica rappresenta l’unica modalità di accesso dei nostri pazienti ai benefici dei nuovi farmaci. Un investimento significativo in ricerca clinica, in particolare in trial clinici, rappresenta quindi la testimonianza più diretta della volontà di un Paese di accelerare la scoperta di nuove terapie, di garantire un rapido accesso dei propri cittadini all’innovazione medica e di governare la rivoluzione in corso della medicina”.

Il modello di partnership pubblico-privato è stato già promosso da un’azienda come Pfizer, che ha lanciato il “Programma Inspire” (Investigator Networks, Sites Partnerships and Infrastructure for Research Excellence), un impegno globale che sta dando i suoi frutti nel supporto alla ricerca clinica per la lotta alle malattie più diffuse e anche a quelle rare.

“Sono 145 i Centri Inspire nel mondo – ha detto **Massimo Visentin**, Presidente e Amministratore Delegato di Pfizer Italia –. Questi centri sono stati selezionati, in tutto il mondo, per gli elevati standard qualitativi nelle fasi di ricerca, per la tempestività nel reclutamento dei pazienti e per la presenza dei massimi esperti mondiali nelle diverse Aree Terapeutiche. I centri Inspire italiani sono il Policlinico Gemelli e l’Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma, e l’Istituto Europeo di Oncologia di Milano, nei quali operano i tre Clinical Trial Center che hanno dato vita all’incontro odierno. A questi si è di recente aggiunto il polo di ricerca dell’Ospedale San Martino di Genova, focalizzato sui vaccini, a cui a breve seguirà il Policlinico Umberto I di Roma. La partnership pubblico-privato comporta l’accesso precoce a nuove potenziali terapie e il supporto al centro di ricerca per sostenere una ricerca clinica competitiva e di qualità”.

Farmaci innovativi: ecco la strategia dei Clinical Trial Center italiani



Approccio scientifico di qualità alle sperimentazioni, semplificazione delle regole e dei processi da parte degli enti regolatori, partnership efficaci fra strutture pubbliche e aziende private. Sono questi gli elementi strategici, identificati dai principali Clinical Trial Center italiani per invertire il trend in discesa della ricerca clinica sui farmaci innovativi. E i primi risultati sono incoraggianti: sia sul piano delle performance scientifiche, sia dal punto di vista della capacità di attrarre progetti di ricerca finanziati da aziende private o enti pubblici. Per riflettere sugli sviluppi futuri di questo mercato, promettente e a elevatissimo tasso d'innovazione i Clinical trial Center del Policlinico A. Gemelli e dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma, e dell'Istituto Europeo di Oncologia di Milano, si sono riuniti oggi presso l'Università Cattolica di Roma, coinvolgendo anche la politica, gli enti regolatori, associazioni di pazienti e società del settore farmaceutico, come Pfizer, una delle più attive nel campo della ricerca clinica.

Nella survey pubblicata meno di un anno fa sul British Medical Journal, il sistema di ricerca clinica italiano risultava fanalino di coda, tra le 12 nazioni europee analizzate, per attrattività; inoltre, non sembra brillare per volumi d'investimento, agilità di regole e strutture, e conseguentemente per qualità e quantità d'innovazione prodotta.

Un risultato, quest'ultimo, che in parte si sta invertendo, come confermato dalla dottoressa Donatella Gramaglia, coordinatore Valutazione Trial Clinici presso l'Agenzia Italiana del Farmaco. Tale inversione di tendenza si può irrobustire anche grazie all'operato dei Clinical Trial Center all'interno dei rispettivi poli d'eccellenza: sia attraverso piani specifici di training in Good Clinical Practice (Gcp) per i propri sperimentatori, sia promuovendo iniziative volte a creare una nuova classe di personale ad alta specializzazione, dedicato interamente alla ricerca clinica.

Obiettivo della mattinata di confronto, dal titolo "Innovazione in ricerca clinica", è stato infatti sottolineare che i punti deboli del nostro sistema, identificati dai numerosi relatori, possono essere efficacemente migliorati, dando origine a modelli virtuosi per la ricerca clinica farmacologica e su dispositivi medici. Ciò, naturalmente, con i conseguenti vantaggi per la qualità delle cure, a beneficio dei pazienti, e con notevoli ricadute positive sull'occupazione di personale altamente qualificato nel nostro Paese.

Ma ciò – e questo è stato l'appello rivolto al mondo della politica e alle autorità regolatorie dai responsabili dei Clinical Trial Center ospitanti e dai partecipanti al dibattito – non senza perfezionare continuamente un sistema di regole più agile e lineare, rispondente alle necessità di un settore in continua evoluzione e affidato all'Aifa come unico ente responsabile, al fine di costruire un ecosistema giuridico e regolatorio maggiormente attrattivo per nuovi progetti di ricerca e per capitali privati o pubblici.

«La struttura stessa e i temi affrontati nel convegno di oggi – dichiara Antonino Amato, direttore del Clinical Trial Center del Policlinico A. Gemelli di Roma – testimoniano un primo segnale di successo della ricerca clinica italiana e rappresentano un viatico benaugurale per il suo sviluppo futuro: i poli d'eccellenza del settore, specializzati nei segmenti a maggior tasso d'innovazione come la ricerca sulle malattie rare e le terapie pediatriche o le cure oncologiche, dimostrano fattivamente di avere l'interesse e la capacità di dialogare apertamente, di allearsi in network collaborativi d'eccellenza e al contempo di saper stringere un'alleanza fattiva con l'industria privata. Si tratta di fenomeni che anche la politica e gli enti regolatori dovrebbero cogliere, come possibili grandi opportunità per la ricerca clinica nel nostro Paese».

«La missione dei Clinical Trial Center – afferma il Direttore del Policlinico Gemelli, Maurizio Guizzardi – sostiene e corona il lavoro meritorio dei tanti clinici che si dividono ogni giorno fra attività assistenziale e ricerca. Uno sforzo complessivo di grande valore scientifico, sociale e anche economico; che merita l'attenzione delle istituzioni, e in genere delle autorità preposte a far sì che questo impegno sia portato avanti in un quadro di regole chiare, snelle e incentivanti».

«Senza buona ricerca, in campo medico, non si possono garantire cure d'avanguardia ai pazienti, né si può offrire formazione adeguata ai clinici di domani – afferma il professor Rocco Bellantone, Preside della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Cattolica –. È un convincimento radicato nel nostro Ateneo e nella nostra Facoltà, che da alcuni anni promuove una Giornata della Ricerca, per fare il punto su quanto di importante si sta realizzando tra laboratori, aule e reparti; grande impegno stiamo approfondendo su un tema di frontiera come la medicina personalizzata e pochi mesi fa abbiamo presentato circa 250 trials in corso, condotti dai nostri 700 ricercatori. Senza ricerca non si possono garantire assistenza e formazione di qualità; ma la qualità nella ricerca, a sua volta, è sigillata dalla capacità di creare innovazione. Per raggiungere questi obiettivi è nato il Clinical Trial Center, che li persegue e li riafferma per mandato istituzionale. Di qui il mio auspicio che le istituzioni facciano propria la richiesta implicita che traspare dai soggetti promotori di questo convegno: che la buona ricerca clinica, in Italia, possa essere portata avanti in un quadro di regole certe e ben definite, che cooperino, assieme al prestigio scientifico dei ricercatori italiani, nel rendere attrattivo il nostro Paese per un numero crescente di studi clinici innovativi».

«L'Europa ha bisogno di crescita economica e scientifica – afferma a sua volta Paolo Rossi, Dipartimento Pediatrico Universitario dell'Ospedale Bambino Gesù – e la ricerca clinica è in grado di svolgere la sua parte nello stimolare direttamente entrambe. Ora è necessaria maggiore visibilità per i centri di eccellenza effettivamente in grado di portare avanti la sperimentazione farmacologica, ma anche più accessibilità al sistema della ricerca clinica in generale e pediatrica in particolare. In vista di questi obiettivi è nato nel 2010 il Centro Trials all'interno del Dipartimento Pediatrico Universitario-Ospedaliero del Bambino Gesù, prima struttura clinica in Italia totalmente

dedicata agli studi clinici pediatrici».

«La medicina, l'oncologia in particolare, sta attraversando una vera e propria rivoluzione, innescata dalle nuove conoscenze in campo genomico e biologico, e caratterizzata da un'accelerazione della comprensione dei meccanismi di malattia e della produzione di farmaci basati su tali meccanismi (farmaci molecolari) – evidenzia Pier Giuseppe Pelicci, co-direttore scientifico dell'Istituto europeo di oncologia di Milano –. La sperimentazione clinica (trial clinici) è una tappa cruciale del processo di generazione di nuovi farmaci. È cruciale perché rappresenta la fase più lunga e costosa dell'intero processo. Al contempo, la sperimentazione clinica rappresenta l'unica modalità di accesso dei nostri pazienti ai benefici dei nuovi farmaci. Un investimento significativo in ricerca clinica, in particolare in trial clinici, rappresenta quindi la testimonianza più diretta della volontà di un Paese di accelerare la scoperta di nuove terapie, di garantire un rapido accesso dei propri cittadini all'innovazione medica e di governare la rivoluzione in corso della medicina».

Il modello di partnership pubblico-privato è stato già promosso da molte aziende farmaceutiche a livello mondiale. È il caso di Pfizer, che ha lanciato il Programma Inspire (Investigator Networks, Sites Partnerships and Infrastructure for Research Excellence), un impegno globale che sta dando i suoi frutti nel supporto alla ricerca clinica per la lotta alle malattie più diffuse e anche a quelle rare.

«Sono 145 i Centri Inspire nel mondo – spiega Massimo Visentin, Presidente e Ad di Pfizer Italia –. Questi centri sono stati selezionati, in tutto il mondo, per gli elevati standard qualitativi nelle fasi di ricerca, per la tempestività nel reclutamento dei pazienti e per la presenza dei massimi esperti mondiali nelle diverse aree Terapeutiche. I centri Inspire italiani sono il Policlinico Gemelli e l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma, e l'Istituto Europeo di Oncologia di Milano, nei quali operano i tre Clinical Trial Center che hanno dato vita all'incontro odierno. A questi si è di recente aggiunto il polo di ricerca dell'Ospedale San Martino di Genova, focalizzato sui vaccini, a cui a &n bsp; breve seguirà il Policlinico Umberto I di Roma. La partnership pubblico-privato comporta l'accesso precoce a nuove potenziali terapie e il supporto al centro di ricerca per sostenere una ricerca clinica competitiva e di qualità».

<http://www.sanita.ilsole24ore.com/art/medicina-e-scienza/2014-11-24/farmaci-innovativi-ecco-strategia-161908.php?uuid=AbfGLjgK>

Aids/Hiv. Il primo dicembre giornata mondiale dedicata alle cure per tutti. Ogni anno ancora nuovi contagiati. Oggi la malattia è cronica ma occorre scoprire farmaci che cancellino l'infezione nel sangue

L'ultima sfida la "pillola magica" killer del virus

STEFANO VELLA*

CON gli oltre 40 milioni di morti da quando fu scoperta (nel 1981) e gli oltre 40 milioni di persone che oggi vivono con il virus Hiv, questa epidemia resta la più grande emergenza sanitaria degli ultimi 30 anni. E questo malgrado lo straordinario successo della ricerca biomedica, che è riuscita a mettere a punto terapie efficaci, che riescono ad evitare il passaggio alla fase più avanzata dell'infezione, cioè all'Aids, anche se non "guariscono" dall'infezione. Malgrado il notevole impatto delle cure sulla mortalità (calata ovunque ci sia accesso alle terapie), il numero delle nuove infezioni non diminuisce come si sperava. Anzi, in alcune zone, anche vicine a noi, come l'Europa dell'est, e l'Asia centrale, questi numeri hanno una preoccupante impennata.

Malgrado l'eccezionale sforzo fatto dalla comunità internazionale per promuovere l'accesso universale ai farmaci — oltre 14 milioni di persone nel mondo in cura, grazie, soprattutto, al Global Fund — restano drammatiche le disuguaglianze, soprattutto tra le popolazioni dei Paesi più poveri e tra le persone più a rischio. E questa "epidemia nell'epidemia" colpisce le per-

sonne più fragili e vulnerabili tra cui le donne (una giovane donna si infetta ogni minuto nel mondo) e i bambini. Inoltre, il 40% degli infettati nel mondo (e anche da noi) non sa di esserlo ed è fonte (talvolta inconsapevole) di nuovi casi.

In attesa di un vaccino — che ancora non si vede all'orizzonte — potrebbe finalmente cambiare il corso dell'epidemia la scoperta di cure capaci non solo di migliorare la salute delle persone infettate (che oggi, se curate bene e prese in tempo hanno un'aspettativa di vita simile ai non infetti) ma anche di interrompere la trasmissione del virus Hiv. Quindi, un effetto dei farmaci sia terapeutico che preventivo. Su questo si basa la nuova strategia disegnata da Unaid e Oms. L'obiettivo per il 2020 è mettere in cura un numero alto di persone infettate (modelli matematici in-

dicano una soglia minima del 70% degli infettati) in modo da abbattere la trasmissione del virus e "spegnere" progressivamente l'epidemia. Ma serve un ulteriore cambio di passo, anche in termini di investimenti in strutture sanitarie e in farmaci innovativi.

Si tratta di un obiettivo però raggiungibile, visto quanto è stato già fatto sinora, e visto il modello di "salute globale" realizzato contro l'Aids: una mobilitazione straordinaria e un'unione di intenti tra ricercatori, medici, attivisti, pazienti e organizzazioni non governative, uomini illuminati della politica, della religione e dell'economia verso l'obiettivo comune di contrastare un'epidemia devastante per tanti Paesi non solo africani.

L'Aids ha colpito dall'inizio anche i Paesi occidentali, e questo forse spiega le differenze nella velocità e nell'incisività degli interventi rispetto a Ebola (almeno finché quest'ultimo virus non ha mostrato la tendenza a uscire dai propri confini). Certo, Aids ed Ebola sono patologie diverse nell'epidemiologia, nelle modalità prevalenti di trasmissione, nel decorso clinico — cronico per l'Aids e iperacuto nell'Ebola. Ma hanno anche alcuni tratti in comune, il più drammatico dei quali è l'impatto devastante delle carenze strutturali dei sistemi sanitari dei Paesi più poveri. In realtà, il persistere di disuguaglianze in termini di accesso alla salute — non soltanto tra Paesi ricchi e Paesi più poveri, ma anche tra diverse regioni dei singoli Paesi — è intollerabile perché la salute è un diritto fondamentale dell'uomo. Ed è un controsenso scientifico, vista la

crescente interdipendenza geografica delle malattie infettive.

Forse, questi lunghi anni di lotta all'Aids e di battaglie per l'accesso universale alle cure, hanno finalmente fatto capire che una delle più grandi sfide della me-

dicina moderna è la lotta alle disegua-

glianze nell'accesso alla salute. Che non riguarda soltanto le cosiddette "malattie della povertà", come Aids, tubercolosi e malaria. E che non vuol dire solo "portare i farmaci" a chi ne ha bisogno, ma lavorare globalmente anche sugli aspetti sociali e politici, sui diritti umani e sulle ragioni economiche alla base di queste diseguaglianze.

Il concetto di salute globale trascende le prospettive e gli interessi individuali delle singole nazioni non solo perché ai virus non serve il passaporto per varcare le frontiere, ma perché in un mondo sempre più "piccolo", occuparsi della salute anche di chi è lontano significa curare e prevenire le malattie di chi ci sta accanto.

** Dir. Dip. Farmaco, ISS, membro Comitato Scientifici Unaid e Oms*

© RIPRODUZIONE RISERVATA

TERAPIE RETROVIRALI

In commercio esistono vari farmaci che possono bloccare e/o rallentare il ciclo virale. Essi agiscono a diversi livelli del ciclo replicativo



CICLO REPLICATIVO DEL VIRUS

Avviene all'interno di una cellula ospite, sfruttandone l'apparato metabolico ed utilizzando informazioni genetiche proprie

LE VIE DI CONTAGIO

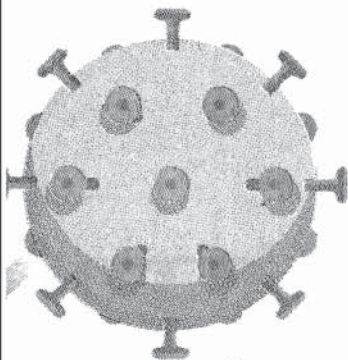
SI CONTAGIA PER

- Sangue e derivati
- Secrezioni genitali

I SINTOMI A 10 ANNI DEL CONTAGIO



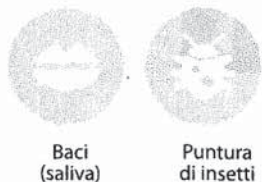
FONTE SCEGLIETU



Virus dell'Aids



NON SI CONTAGIA PER



1 FUSIONE
Per entrare nella cellula bersaglio l'Hiv si lega attraverso specifici recettori sulla superficie della membrana cellulare

CONTAGIATO UN MEDICO IN SIERRA LEONE, OGGI ARRIVA A ROMA

Ebola, ora l'Italia affronta il «paziente zero»

di **Claudio Viscoli**

Bene. Adesso siamo in ballo anche noi. Abbiamo il primo caso di Ebola in Italia, un co-

raggioso collega che opera con Emergency in Sierra Leone. Del tutto inaspettato? No, affatto. Come dibattuto poche settimane fa a Genova, nel Congresso

nazionale della Società italiana di malattie infettive, la possibilità che uno dei tanti volontari italiani operanti in Africa Occidentale si potesse ammalare esiste-

va, perché, specialmente in quel contesto logistico ed assistenziale, il rischio non poteva essere azzerato. *Continua* ▶ pagina 31
Federico Mereta ▶ pagina 31

IL PARERE DELL'INFETTOLOGO

«È uno stress test, ma il sistema reggerà»

di **Claudio Viscoli**

▶ *Continua da pagina 1*

Quello era il vero scenario possibile, non certo l'immigrato disperato in arrivo sulle coste della Sicilia. Il collega verrà prelevato da un aereo dell'Aeronautica e andrà all'Ospedale da sempre più attrezzato in Italia per queste emergenze, e cioè l'Istituto Nazionale di Malattie Infettive "Spallanzani" di Roma. Sia il sistema di prelievo del malato in "zona di operazioni", sia i colleghi infettivologi dello Spallanzani sono da tempo pronti per l'emergenza. Qualcuno di loro era già stato in zona per prepararsi meglio. La Malattia da Virus Ebola certamente fa paura agli operatori sanitari e mette a dura prova professionalità, coraggio e resistenza fisica. Il malato non può essere avvicinato a meno di due o, forse meglio, tre metri senza indossare pesanti dispositivi di protezione individuale. Verrà ricolto in camere da cui l'aria non può uscire, munite di anticamera-filtro. Gli esami di laboratorio, probabilmente ridotti al minimo, verranno verosimilmente effettuati con macchinari dedicati. Non un centimetro di pelle dell'operatore deve essere scoperta. Se esiste il rischio che goccioline di aerosol si sollevino mentre il paziente viene accudito, meglio indossare vere e proprie tute munite di respiratore, in cui l'aria, aspirata dall'esterno, venga filtrata attraverso filtri assoluti, in modo da azzerare il rischio che le goccioline vengano a contatto con le superfici mucose. Le operazioni

di vestizione e svestizione dei dispositivi di protezione, precedute dalla disinfezione, sono lunghe e minuziose; sempre operare in due, in modo che un collega controlli l'altro, meglio se davanti ad uno specchio, per potersi autocontrollare. Anche se per breve tempo, il virus riesce a sopravvivere anche su superfici inanimate e quindi nulla deve uscire dalla stanza, se non in sacchi appositamente sigillati.

Secondo i dati dell'Oms, quasi 15.000 persone hanno contratto Ebola in Africa Occidentale, con oltre 5.000 morti, ma i dati sono sottostimati perché nessuno riesce a tenere una contabilità attendibile, dato il completo collasso delle strutture sanitarie e di controllo in quei paesi. La letalità vera, in quei contesti, si aggira probabilmente attorno al 60%. I casi fuori dei paesi colpiti sono stati pochissimi. Dopo un periodo di incubazione di 12 giorni in media (massimo 21) durante il quale, è bene ricordarlo, il malato non è contagioso, compaiono dolori articolari, mal di testa, febbre. Il malato comincia ad essere contagioso, anche se scarsamente, all'inizio. Nei casi gravi, non sempre quindi, la malattia evolve con vomito, diarrea e, più di rado, emorragie. Il malato perde liquidi e sali sia all'esterno, sia all'interno, del corpo. L'ossigeno fatica ad arrivare ai tessuti. Scende la pressione sanguigna. I liquidi e i sali dovranno essergli restituiti per via endovenosa e la pressione sostenuta, cosa ardua da fare in un contesto africano, ma relativamente facile da noi. Se ciò non accade, o se la perdita è troppo cospicua, i va-

ri organi ed apparati del nostro corpo cominciano a cedere progressivamente, fino a quella che chiamiamo, traducendo dall'inglese, "insufficienza multipla d'organo". A questo punto il malato è molto contagioso. Il virus Ebola, a partire probabilmente dall'ormai tristemente famoso "fruit bat" o pipistrello della frutta, come molti altri virus animali si è adattato a vivere nell'uomo, anche se malvolentieri. In principio, negli anni '70, si temeva che il contagio potesse avvenire per via aerea, come per l'influenza, ma poi, fortunatamente, si capì che avveniva solo per contatto con sangue e fluidi corporei. Da quando lo conosciamo aveva causato epidemie circoscritte, in zone per lo più rurali, dove la possibilità di diffusione era abbastanza limitata. Aveva causato morti, specie tra gli operatori sanitari, ma non appena ristabilito un minimo di controllo sui contatti e adeguate procedure di protezione per medici e infermieri, l'epidemia era stata circoscritta abbastanza facilmente. Questa volta è andata diversamente, quasi certamente per il contesto nel quale si è diffuso: un contesto cittadino, in zone densamente popolate, in presenza di popolazioni in continuo movimento, nell'ambito di un inconsistente sistema sanitario. Tutta la comunità medica infettivologica italiana è vicina ai colleghi dello Spallanzani e al nostro malato. Il nostro sistema viene sottoposto a uno "stress test", come si usa dire in contesti bancari, ma io sono certo che reggerà alla grande.

*Infettivologo Università di Genova
e IRCCS San Martino-IST Genova*

© RIPRODUZIONE RISERVATA

L'intervista

**Lorenzin: sbarchi sotto controllo
20 milioni per frontiere e ospedali**

Massi a pag. 3

L'intervista Beatrice Lorenzin

«Il virus rallenta, sbarchi sotto controllo venti milioni per frontiere e ospedali»

- Il ministro della Salute: pronti i fondi per gli uffici di sanità marittima e per i lavori allo Spallanzani
- «Le condizioni del medico sono monitorate e non destano preoccupazione: attivate le procedure»

«BANDIREMO UN CONCORSO PER RECLUTARE SESSANTA MEDICI SPECIALIZZATI IN IGIENE PUBBLICA»

«NON CI SARANNO CONTATTI CON IL PERSONALE NON ESISTONO PROBLEMI DI CONTAGIO»

ROMA Domenica pomeriggio il medico di Emergency ha cominciato a sentirsi male. Sintomi simili a quelli di una normale influenza. Si è misurato la temperatura, aveva 38 e mezzo. Il primo test: positivo. Poi il secondo: positivo.

«Si è fatto l'autodiagnosi. Ha immediatamente capito che doveva verificare la causa del malessere. Quindi si è messo in isolamento. Poche ore dopo, la richiesta per farlo tornare in Italia». Il ministro della Salute **Beatrice Lorenzin** ricostruisce la vicenda dal momento in cui, dall'ospedale in Sierra Leone, è scattato l'allarme anche per la Farnesina.

Lei ha subito rassicurato sulle condizioni di salute del paziente. Ha detto che sta bene, che ha mangiato con regolarità, che non ha sintomi. Come è possibile se i test sono risultati positivi?

«Il medico ha detto di aver avuto nausea e di sentirsi la febbre. La sua professionalità ha fatto sì che anche i primissimi segni della febbre emorragica fossero colti. Siamo nella prima fase della malattia, è stata subito affrontata. Ecco perché ho detto che è in buone condizioni».

Ha parlato con il medico?

«No, sono stata in contatto con l'associazione. Mi hanno detto che la febbre si è abbassata, non ha dato di stomaco, si idrata da solo e cammina senza problemi. In queste condizioni sarà più facile affrontare il virus. Sicuramente favoriscono il recupero».

Ma le precauzioni vengono prese tutte ugualmente, come fosse un malato nello stato avanzato.

«Certo. Dal momento in cui viene imbarcato sull'aereo dell'Aeronautica partito da Pratica di Mare con quindici sanitari a bordo fino al momento in cui, in ospedale, verrà considerato non infettivo e fuori pericolo».

Questo caso la preoccupa?

«No, la situazione è sotto controllo. Il paziente non avrà contatti né con i medici, né con gli infermieri. Tanto meno con la popolazione. Non c'è pericolo. L'ospedale Spallanzani è un centro di eccellenza a livello europeo».

Questo caso di infezione di un italiano in Africa arriva nel momento in cui sembrava che la diffusione del virus fosse meno minacciosa, il numero dei casi si era abbassato. Ve lo aspettavate?

«I grandi numeri sono certamen-

te confortanti ma poi ci sono le piccole realtà. La situazione desta ancora preoccupazione anche se il clima è meno caldo e l'epidemia è più controllabile».

Come pensa sia stato possibile un contagio?

«È accaduto a vari altri medici. Purtroppo sappiamo che un incidente di percorso si può rischiare anche se vengono seguite tutte le precauzioni. Certo è che, rispetto a qualche mese fa, il controllo è maggiore sul territorio. Sia in ospedale che fuori».

Fuori degli ospedali? Dove?

«Le associazioni portano da mangiare anche a chi è in isolamento oltre che curare chi è già entrato in contatto con il virus».

Ministro, lei sa che questo primo caso potrebbe riaprire la questione Ebola-immigrati?

«Continuo a ripetere che non c'è da preoccuparsi e, nel prossimo



futuro, avremo ancora più strumenti di verifica nei punti degli sbarchi».

Si riferisce a un nuovo protocollo di visite, test e controlli per chi arriva nel nostro Paese da zone a rischio?

«Domani (oggi ndr) verrà firmato un patto tra i ministri della Salute, dell'Interno e della Difesa proprio per rinforzare il programma sanitario. Si chiude Mare Nostrum e si avvia Triton, il programma di controllo Ue alle frontiere, particolare attenzione è data all'aspetto sanitario».

Ma ci sono i fondi per un'impresa di questo tipo?

«La legge di stabilità ha dato il via libera a 5 milioni di euro per rafforzare la vigilanza degli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera. Che vuol dire aeroporti e porti. A questi vanno aggiunti altri 15 milioni per finire i lavori allo Spallanzani, nella palazzina dedicata a malattie come Ebola».

Ma anche i punti degli sbarchi, vero?
«Certamente. Dobbiamo pensare ad una generale revisione, non c'è solo Ebola. Ma anche l'Afta o la polio. Pensiamo a virus trasportati dall'uomo ma anche a quelli trasportati da merci e animali».

Ci sono medici a sufficienza per un simile lavoro?

«Bandiremo un concorso per 60 posti destinati a medici specializzati in Igiene pubblica».

Carla Massi

© RIPRODUZIONE RISERVATA

La carta d'identità dell'Ebola

ORIGINE

Si ritiene che alcune specie di pipistrelli della frutta africani possano essere serbatoi naturali di virus Ebola



TRASMISSIONE

I pipistrelli trasmettono la malattia all'uomo o direttamente o tramite altri animali cacciati per la carne

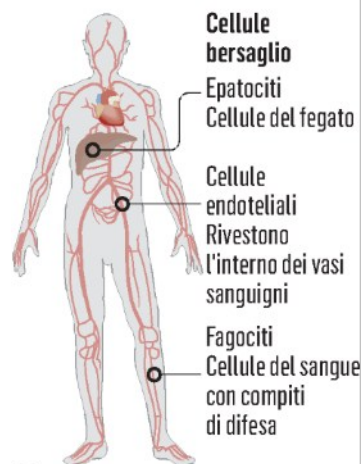


MEZZI DI CONTAGIO

- Contatto con sangue o fluidi corporei di animali infetti
- Consumo di carne infetta
- Contatto con oggetti su cui è presente il virus

MALATTIA

Periodo di incubazione: 21 giorni
La morte sopraggiunge per insufficienza multi-organo e morte dei tessuti



Sintomi

Febbre, gola secca, forti mal di testa, dolore muscolare, forte debolezza, vomito, diarrea, insufficienza epatica e renale, emorragie interne ed esterne

Fonte: Reuters

ANSA centimetri



Il ministro **Beatrice Lorenzin**

Nell'istituto Misure di sicurezza dettate dal ministero

I sei «angeli custodi» nel bunker anti-virus

Luca Caso

■ Oggi sarà ricoverato in una delle quindici stanze del reparto super protetto dell'istituto nazionale per le malattie infettive Spallanzani il medico di Emergency contagiato dal virus Ebola. Nella struttura sanitaria sulla Portuense, a Roma, saranno sei gli esperti col camice bianco che si prenderanno cura di lui. Praticamente è l'unità di crisi del centro. E rispetteranno il protocollo di misure di sicurezza stringenti indicate dal ministero della Salute nella circolare del 1° ottobre, valide per l'altro cen-

tro romano di alta specializzazione, l'ospedale Sacco di Milano. Il medico contagiato sarà in una sorta di bunker a prova di virus. Vanno dall'assoluto isolamento del paziente all'adozione di precisi «dispositivi di protezione individuale» (dpi) per medici e personale sanitario. Tanto che le operazioni di assistenza non è consigliato che vengano eseguite da massimo due operatori per volta. Le disposizioni del dicastero sono ferree. Guanti alla mano, un infermiere deve igienizzare anche il citofono del locale con un panno imbevuto di ipoclorito di sodio (varecchina da diluire in acqua). Il virus Ebola è molto sensibile a una vasta gamma

di disinfettanti a uso ospedaliero utilizzato per superfici resistenti, non porose.

In primis le prescrizioni riguardano la vestizione del personale che non deve lasciare parti del corpo scoperte e deve garantire l'ermeticità della chiusura dei vari capi. Le mani vanno lavate accuratamente. Sul malato, le procedure invasive o quelle producenti aerosol - è spiegato - devono essere ridotte al minimo ed effettuate dopo un'attenta valutazione tra i rischi per il personale e i benefici per la gestione clinica del paziente. Lo strumentario e le apparecchiature necessari all'assistenza e alla diagnosi devono essere dedicati. All'interno della stanza non de-

ve essere introdotto alcun tipo di materiale destinato a essere utilizzato al di fuori dell'unità di isolamento. E ancora. La cartella clinica non va messa nella stanza del paziente.

È stabilito che all'interno dell'ambiente non saranno presenti penne e diagrammi per la registrazione della temperatura o di altre funzioni metaboliche. Per gli esami radiografici, le cassette radiografiche da utilizzare devono essere ricoperte da tripla busta di plastica. Paure il trasporto dei campioni biologici deve rispettare la regola del triplo imballo. Tutte le provette di sangue e urine andranno inserite separatamente in un secondo contenitore ermetico e infrangibile. È l'inferno Ebola.

Il ricovero

Sarà in una delle 15 stanze

Igienizzato anche il citofono



Il primo italiano contagiato è un medico di Emergency

Oggi arrivo a Roma con un volo militare dalla Sierra Leone. Massime misure di sicurezza per il ricovero all'ospedale Spallanzani. Si valuta anche l'uso del supersiero sperimentale

PAOLO RUSSO
ROMA

«Concentrati ed emozionati, preoccupati no». I venti medici e infermieri, che all'ospedale Spallanzani di Roma assisteranno da oggi il paziente italiano Ebola, di stress test ne hanno già fatti tanti. Oramai sanno bene come affrontare l'emergenza scattata ieri mattina, quando Farnesina e Ministero della salute hanno comunicato che un Boeing 767 dell'Aeronautica militare avrebbe riportato in patria, dalla Sierra Leone, il primo italiano colpito dal virus. Un medico siciliano cinquantenne di Emergency, uno dei nostri 26 volontari che per l'ong di Gino Strada combatte la bestia che in Africa occidentale ha già falciato 5459 vite.

«Il nostro medico sta bene, non ha avuto febbre o altri sintomi durante la notte, ha fatto colazione, beve autonomamente e cammina», ha rassicurato il Ministro della salute, Beatrice Lorenzin.

Ieri l'altro la febbre era a 38 e mezzo. Da lì il primo test, seguito da un secondo di verifica, che in poche ore hanno dato il responso, purtroppo positivo al virus. Che forse ha approfittato di un errore nel-

la fase di svestizione. Quella più delicata, alla quale dovranno prestare massima attenzione ora i sanitari dello Spallanzani. In Sierra Leone, sotto tende surriscaldate, con scafandri che fanno perdere litri di sudore, è più difficile. Soprattutto quando dare assistenza prende il cuore e fa prolungare il turno oltre i 45 minuti consigliati. A quel punto non disinfettare bene le tute nel momento di svestirsi, toccarle e magari poi cancellare il sudore dagli occhi, massimo veicolo di contagio, può capitare anche a chi conosce a memoria i protocolli di sicurezza.

Ma se errore c'è stato si è scoperto subito. La malattia è allo stato iniziale e questo fa ben sperare. In ospedale tutti tengono le bocche cucite, ma oltre a trasfusioni, antibiotici ad ampio spettro e sostanze idratanti, contro il virus i sanitari sarebbero pronti ad usare l'arma del «super-siero» sperimentale «ZMapp», un concentrato di anticorpi rilevati dal sangue di persone infettate ma guarite e in fase di convalescenza.

Intanto ieri si è rodato la macchina che dovrà accogliere il «paziente 1», in arrivo questa mattina a Roma

con un aereo militare speciale. Il medico contagiato viaggerà in una barella avvolta da una nuvola di plastica. La chiamano di «biocontenimento» ed impedisce qualsiasi contatto del paziente con l'esterno. Medici e infermieri che lo accompagnano hanno come unico mezzo di contatto quattro maniche gommate ai lati, nelle quali infilare le braccia. Costo del trasporto in solitaria: 250 mila euro, informa l'Aeronautica.

Arrivati all'aeroporto di Ciampino il paziente verrà trasferito in un'analoga barella ad alto isolamento e trasportato con un'ambulanza, anch'essa di biocontenimento, allo Spallanzani.

Qui ad attenderlo c'è la task force capitanata dal dottor Nicola Petrosillo, uno che Ebola l'ha già affrontata in Africa. Medici e infermieri, che sembrano usciti dal film «virus letale», lo accoglieranno in tuta integrale bianca, mascherina, occhiali protettivi e guanti. Seguendo il paziente a distanza di sicurezza di due metri lo accompagneranno in un'ala deserta di questo rimodernato ospedale dell'era fascista, lungo un percorso che gli uomini della sicurezza bloccheranno a pazienti e sanitari. Poi l'arrivo

in una delle quattro stanze pressurizzate, per evitare che fuoriesca alcunché. A distinguerle dalle altre una «striscia di pericolo» a bande giallo-blu. Dentro arredo minimal: un armadietto, un comodino, la tv alla parete, per distrarsi un po'. A riuscirci. Poi il bagno e una porta che apre il magazzino interno che contiene farmaci e quant'altro serve per l'assistenza. Tutto isolato per impedire il contagio con l'esterno. Un'altra porta conduce alla doccia, dove i due medici e l'infermiere di turno laveranno con candeggina tuta e il resto dell'armamentario. Passaggio chiave per evitare rischi. Se tutto procederà come da protocollo di sicurezza il virus di Ebola resterà confinato in questa stanza.

La scelta di trasportare il nostro medico in Italia non è però piaciuta a tutti. «In un'ottica di contenimento del rischio sarebbe meglio trattare i pazienti in loco e anche Gino Strada mi risulta aver sposato questa linea», butta lì Maria Rita Gismondo, responsabile di microbiologia al Sacco di Milano, l'unico altro ospedale attrezzato contro Ebola. «Meglio curarli da noi», replicano al ministero. Polemiche destinate a scomparire con la sperata pronta guarigione.

L'errore potrebbe essere stato nella fase di svestizione della tuta a fine turno

I casi eclatanti

2 agosto



Primi casi in Usa: un cooperante e un missionario tornati dall'Africa vengono curati

7 agosto



Primo caso europeo: un missionario viene portato in Spagna, ma il virus si dimostra letale

8 ottobre



Muore a Dallas il paziente liberiano Thomas Eric Duncan. Era chiamato il «paziente zero»

14 ottobre



Primo decesso in Germania: si tratta di un dipendente africano dell'Onu portato a Lipsia dalla Liberia

Il protocollo di sicurezza



1

Arrivo in accettazione e descrizione dei sintomi e dei luoghi visitati negli ultimi 21 giorni attraverso un citofono



2

Ingresso a parte in una stanza completamente sterile



3

Prelievo del sangue da parte di medici con tute anti-contagio, mascherine e guanti



4

Se il test è positivo il paziente viene trasportato in un reparto isolato (durante il tragitto il percorso viene chiuso al resto del personale)



5

Ricovero in stanza asettica (dentro solo letto, tavolino e armadietto)



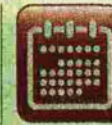
6

Visita da parte di medici specialisti vestiti con tutte protettive bianche dalle quali emergono solo gli occhi (coperti da occhiali)



7

Via alla terapia attraverso idratazione, farmaci sperimentali e infusioni di sangue



8

Se il paziente reagisce bene alla cura, dopo tre settimane viene dimesso (il virus è morto)



9

Per ulteriori tre mesi i pazienti guariti non possono avere rapporti sessuali



LA SENTENZA

Il Tribunale:
bimbo autistico
per colpa
del vaccinoALESSANDRA CORICA
FRANCO VANNI

MILANO

IL MINISTERO della Salute dovrà versare, per tutta la vita, un assegno bimestrale a un bimbo affetto da autismo, a cui nel 2006 fu iniettato il vaccino esavalente Infanrix Hexa Sk. Lo stabilisce una sentenza del Tribunale del lavoro di Milano.

A PAGINA 21

Il giudice: "Autismo provocato dai vaccini"

Milano, riconosciuto il vitalizio a un bimbo malato: aveva fatto l'esavalente. Il ministero non fa appello: la sentenza ora è definitiva "Nei documenti riservati di Glaxo citati cinque episodi analoghi". L'Aifa: il farmaco è sicuro. Nel 2012 il precedente di Rimini

ALESSANDRA CORICA
FRANCO VANNI

MILANO. Il ministero della Salute dovrà versare un assegno bimestrale, per tutta la vita, a un bimbo affetto da autismo, a cui nel 2006 fu iniettato il vaccino esavalente prodotto dalla multinazionale GlaxoSmithKline. Lo stabilisce una sentenza del Tribunale del Lavoro di Milano, firmata dal giudice Nicola Di Leo, secondo cui sarebbe «acclarata la sussistenza del nesso causale tra tale vaccinazione e la malattia», come si legge nel dispositivo. E ancora, citando la perizia del medico legale Alberto Tornatore nominato dal Tribunale: «È probabile che il disturbo autistico del piccolo sia stato concausato, sulla base di un polimorfismo che lo ha reso suscettibile alla tossicità di uno o più ingredienti (o inquinanti), dal vaccino Infanrix Hexa Sk». Il vaccino esavalente, somministrato con tre iniezioni nel primo anno di vita, protegge da poliomielite, difterite, tetano, epatite B, pertosse e infezioni da Haemophilus influenzae di tipo B.

Prima di rivolgersi al giudice, la famiglia del bambino — che ha nove anni e a cui l'autismo è stato diagnosticato nel 2010 — aveva presentato nel 2011 una domanda di indennizzo al ministero, respinta. Di quila decisione di intentare causa. «Dalla sentenza, dello scorso 23 settembre, sono passati i 60 giorni entro cui il mi-

nistero avrebbe potuto presentare ricorso in appello e non ci risulta lo abbia fatto — dice Alessandra Genovesi, avvocato del bambino — la sentenza è passata in giudicato. Per la famiglia, l'augurio è che in futuro si possano introdurre più cautele nelle vaccinazioni». Il bambino riceverà un assegno bimestrale il cui importo sarà calcolato a partire da una base di 1.683 euro, più un indennizzo *una tantum*.

Nelle 18 pagine della relazione del medico legale, si fa riferimento a «un poderoso documento riservato della GlaxoSmithKline» sui «cosiddetti *side effects* del vaccino Infanrix Hexa Sk emersi nel corso della sperimentazione clinica pre-autorizzazione o successivamente, fra l'ottobre 2009 e lo stesso mese 2011». In particolare — come scrive il perito — ci sarebbero «cinque casi di autismo segnalati durante i *trial*, ma rimasti *unlisted*, ossia omessi dall'elenco degli effetti avversi sottoposto alle autorità sanitarie per l'autorizzazione al commercio». Nella sentenza — sempre citando le conclusioni del medico legale — si riporta come nel vaccino visarebbe «una specifica idoneità lesiva per il disturbo autistico, la cui portata, teoricamente piccola se calcolata in base alla sperimentazione clinica pre-autorizzazione», sarebbe in realtà «sottostimata, per l'esistenza, recentemente confermata dall'autorità sanitaria australiana, di lotti del vaccino contenente un disinfettante a base di mercurio, oggi

ufficialmente bandito per via della comprovata neurotossicità».

Non risulta che l'Agenzia del farmaco (Aifa) abbia avviato accertamenti sul vaccino esavalente della GlaxoSmithKline: «Non sono in corso indagini particolari su questo medicinale, che è comunque soggetto come tutti i vaccini a un monitoraggio *post marketing*», spiega un portavoce. E aggiunge: «Non ci sono al momento evidenze di cambiamenti nel rapporto beneficio/rischio per tale prodotto, che si mantiene positivo». I presunti legami fra vaccinazioni e autismo sono da anni al centro di un ampio dibattito internazionale. Nel 2012 una sentenza del Tribunale di Rimini legò il vaccino trivalente (contro morbillo, parotite e rosolia) alla sindrome di Kenner (autismo). Allora il *board* scientifico del Calendario Vaccinale della Vita — che raggruppa le società dei medici di famiglia, dei pediatri e degli igienisti — insorse: «Così si rischia di perdere fiducia in uno strumento preventivo per la salute dei bimbi e di tutta la popolazione». E invitò il ministro della Salute a ricorrere in appello. Nella sentenza di Rimini, il riferimento era a uno studio pubblicato nel 1998 sulla rivista *Lancet*, che legava l'autismo al vaccino anti-morbillo. La ricerca fu ritirata dallo stesso giornale alcuni anni dopo, perché ritenuta inattendibile. Un'inchiesta simile a quella riminese, sempre sui presunti legami fra vaccino trivalente e autismo, è stata

aperta quest'anno dalla procura di Trani.

Il diffuso allarmismo — ingiustificato secondo le autorità sanitarie — ha provocato nell'ultimo triennio un crollo del numero dei bambini vacci-

nati. Il Movimento 5 Stelle in Lombardia lo scorso marzo depositò un progetto di legge per sospendere l'obbligo vaccinale, «considerate le già elevate coperture vaccinali rag-

giunte nel territorio lombardo, per passare a una vaccinazione consapevole e informata». Secca la risposta della Società di igiene (SItI): «È una proposta pericolosa per la salute pubblica».

LE TAPPE

LO STUDIO SMENTITO

Nel 1998 esce sul Lancet lo studio di Andrew Wakefield che fissa un nesso tra vaccini e autismo. Nel 2010 l'articolo viene ritirato

LA SENTENZA DI RIMINI

Marzo 2012, il tribunale riconosce il nesso di causalità tra autismo e il vaccino che previene morbillo, rosolia, parotite

L'INCHIESTA DI TRANI

Marzo 2014, la procura pugliese apre un'inchiesta sugli effetti negativi dei vaccini partendo dal caso di due fratelli con sindrome autistica



Il piano di prevenzione nazionale 2012-2014

- **DTPa** Antidifto-Tetanico-Perossico Acellulare
- **IPV** Antipolio inattivato
- **HBV** Antiepatite B
- **Hib** Infezioni invasive da Haemophilus influenzae B
- **MPR** Antimorbillo-Parotite-Rosolia
- **PCV** Antipneumococcico coniugato
- **Men C** Antimeningococcico C coniugato



I numeri

500 mila i bambini da vaccinare ogni anno

5% le persone che non vaccinano i figli

3-5 mila le nuove opposizioni registrate nel 2013

L'unica Regione in cui non esistono vaccini obbligatori è il Veneto

95% I siti trovati con la parola di ricerca "vaccinazione" contrari a questa forma di prevenzione

Tra i più agguerriti comilva.org

Il calo delle vaccinazioni

Morbillo-Parotite-Rosolia



Haemophilus influenzae



Poliomielite



Fonte: ISTAT, MIN. SALUTE, ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

INFLUENZA: ESPERTI, PER 4 ITALIANI SU 10 VACCINO EVITABILE

(AGI) - Milano, 24 nov. - Per 4 italiani su 10 e' possibile evitare la vaccinazione contro l'influenza perche' il virus non e' mutato rispetto allo scorso anno. Questo e' uno dei dati emersi da un sondaggio indetto da Osservatorioinfluenza.it, sito web interamente dedicato all'influenza. Tra coloro che hanno preso parte al sondaggio, il 39 per cento pensa che la vaccinazione debba essere fatta comunque per proteggersi dall'influenza; il 43 per cento ritiene si possa evitare; il 13,4 per cento crede che il "virus sara' piu' aggressivo"; il 4,6 per cento che "ci saranno meno malati". I risultati sottolineano come non sia ancora evidente l'importanza che una buona copertura vaccinale riveste per tutta la popolazione, categorie a rischio in primis. "Vaccinarsi e' importante per due principali motivi", ha chiarito Fabrizio Pregliasco, virologo presso il Dipartimento Scienze biomediche per la salute dell'Universita' degli Studi di Milano. "Il primo per evitare di ammalarsi: anche se i virus rimangono immutati - ha continuato - non vuol dire che non ci si possa ammalare, il secondo per creare una barriera alla diffusione del virus stesso. Se la copertura vaccinale si estende sulla popolazione la diffusione di fatto viene impedita, con ripercussioni positive su tutte le comunita', un risparmio in termini di costi sanitari e una riduzione di complicanze per coloro che, avendo altre patologie (cardiopatie, BPCO, diabete) devono limitare il rischio di infezioni respiratorie".

Vaccini: 8% casi morbillo riguarda chi non effettua richiamo

Pediatrati a genitori, per copertura efficace necessaria 2° dose



(ANSA) - ROMA, 24 NOV - "L'8% dei contagiati da morbillo tra 1 luglio 2013 e 30 giugno 2014 in Europa, lo è stato perché non ha effettuato il richiamo del vaccino. E' importante che i genitori provvedano non solo a far fare la prima, ma anche la seconda dose". La raccomandazione arriva da Susanna Esposito, presidente della Commissione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (Oms) per l'eliminazione di morbillo e rosolia, intervenuta al Congresso Nazionale Società Italiana di Ricerca Pediatrica (Sirp). La vaccinazione trivalente contro morbillo-parotite-rosolia, è inclusa nel calendario nazionale delle vaccinazioni raccomandate, ma l'adesione non raggiunge gli obiettivi previsti. "Sulla prima dose di vaccino, abbiamo coperture pari all'88%, ben al di sotto dei valori superiori al 95% richiesti dall'OMS. E la percentuale scende ancor di più per la seconda dose, per cui i dati disponibili mostrano coperture di circa l'83%", sottolinea Esposito. "L'efficacia della prima dose - spiega - che va effettuata tra il 12° e il 15° mese di vita, è del 95% e in chi risponde alla vaccinazione la protezione è garantita per 5-10 anni. La somministrazione della seconda dose, che è raccomandata all'età di 5-6 anni, porta l'efficacia al 99%. Ma spesso viene trascurata". Intanto in Italia i casi di morbillo "sono già arrivati a 1566 da gennaio a fine settembre 2014". Lungi dall'essere innocuo come molti credono, "nel 20% dei casi registrati nel 2013 ha provocato complicanze di tipo neurologico o respiratorio".

http://www.ansa.it/salutebenessere/notizie/rubriche/salute/2014/11/24/vaccini-8-casi-morbillo-riguarda-chi-non-effettua-richiamo_6a6663ae-7089-438f-93ea-f7b0ae1be969.html



adnkronos
salute

○ 25 novembre 2014
○ NUMERO 180 | ○ ANNO 8

Pharma *kronos*

QUOTIDIANO D'INFORMAZIONE FARMACEUTICA

Solo metà pazienti prende i farmaci in modo corretto *Un'analisi dei ricercatori della Cochrane Library*

Pazienti 'distratti' quando si tratta di prendere i medicinali. Solo la metà, infatti, prende i farmaci prescritti secondo le istruzioni del medico. E nonostante gli studi già condotti in tutto il mondo, non si è ancora capito in che modo riuscire a spingere i pazienti a prendere i medicinali in modo corretto. E' quanto emerge da un'analisi dei ricercatori della Cochrane Library, che hanno esaminato 182 studi clinici internazionali sui diversi approcci per aumentare l'aderenza ai farmaci. Tutto sommato, da questa analisi, non sono emerse soluzioni vincenti. "Gli studi variano così tanto in termini di progettazione e di risultati che sarebbe stato fuorviante cercare di arrivare a conclusioni generali", sintetizza Robby Nieuwlaat della McMaster University. "Sulla base di questo dato, non è chiaro come migliorare l'aderenza alla

terapia". Su 182 studi, solo 17 secondo i ricercatori erano di alta qualità, e testavano diversi approcci, come ad esempio il sostegno di membri della famiglia o farmacisti, una speciale formazione e una consulenza mirata. Ma appena cinque di questi 17 lavori hanno mostrato miglioramenti nei risultati di salute per i pazienti e nell'aderenza alla terapia. "Questo studio affronta una delle più grandi sfide dell'assistenza sanitaria", ha detto David Tovey della Cochrane Library. "E' una vera sorpresa scoprire che la grande quantità di ricerca fatta su questo tema "non ci ha fatto fare passi avanti nella nostra comprensione di come affrontare la questione". Gli autori hanno creato una banca dati degli studi più rilevanti, mettendola a disposizione di altri ricercatori del settore, per incoraggiare la collaborazione e analisi più approfondite.

Parkinson, un guanto speciale per immedesimarsi nei suoi sintomi

Presentato all'Edinburgh Fringe Festival il dispositivo creato dai ricercatori della Royal Holloway University di Londra. Con questo oggetto potranno essere simulate le difficoltà che un malato incontra nella quotidianità



“Dottore, si metta nei miei panni” è una frase pronunciata infinite volte da chi è in difficoltà per tentare di colmare quel gap che lo separa dal medico. Ma se immedesimarsi mentalmente è un obiettivo più o meno raggiungibile, sperimentare fisicamente per qualche momento la malattia è pressoché impossibile. C'è però un'eccezione: il Parkinson. **Un gruppo di ricercatori della Royal Holloway University of London ha creato un guanto in grado di simulare ciò che un malato di Parkinson prova ogni giorno nell'affrontare le situazioni più banali.** Il dispositivo è stato presentato negli scorsi giorni in occasione dell'Edinburgh Fringe Festival.

I numeri del problema

Secondo le ultime statistiche del Ministero della Salute **si calcola siano oltre 200**

mila le persone che in Italia soffrono di Parkinson. La malattia, che si manifesta generalmente dopo i cinquant'anni, è caratterizzata da sintomi come rigidità muscolare, tremori, movimenti eccessivamente lenti e perdita dell'equilibrio. All'origine di tutto vi è la progressiva neuro degenerazione dei neuroni dopaminergici, ovvero cellule che producono la dopamina, un neurotrasmettitore fondamentale per regolare l'attività elettrica del cervello. Degenerazione che impatta notevolmente nella vita di tutti i giorni rendendo difficile qualsiasi movimento considerato semplice come allacciarsi le scarpe o i bottoni della camicia.

Il dispositivo

Per immedesimarsi realmente nelle difficoltà quotidiane il team di Liam Jarvis ha progettato il dispositivo "Transports". Si tratta di un guanto dotato di un dispositivo motorizzato e uno schermo, da tenere con l'altra mano, per visualizzare i movimenti. Una tecnologia in grado di ricreare i tremori sperimentati dalle persone con morbo di Parkinson. In particolare il dispositivo è stato creato per mettere il protagonista nei panni di un uomo di 30 anni, con malattia in fase iniziale, nelle condizioni di sperimentare diversi problemi nella vita di tutti i giorni, dai pasti al parlare in pubblico. Ecco come funziona nel video fornito da "NewScientist".

Medici più coscienti Scopo degli ideatori, che hanno lavorato a lungo con alcuni neuroscienziati, è quello di consentire alle persone sane di capire cosa prova un malato di Parkinson, con l'obiettivo di migliorare la comprensione e l'assistenza ai pazienti.

http://www.ansa.it/salutebenessere/notizie/rubriche/salute/2014/11/24/vaccini-8-casi-morbillo-riguarda-chi-non-effettua-richiamo_6a6663ae-7089-438f-93ea-f7b0ae1be969.html

CERGAS BOCCONI/ OASI 2014

«Pensate ai nuovi bisogni»

Dopo anni di tagli e soluzioni a volte estreme, è tempo di pensare al futuro del Sistema sanitario nazionale. Ora che i conti sono promettenti, occorre fornire nuove risposte a nuovi bisogni. Le Asl hanno portato il peso del cambiamento offrendo spesso soluzioni realmente innovative.

A PAG. 2-3

RAPPORTO OASI 2014/ Fatto il "lavoro sporco", adesso è il tempo di ripensare i servizi

Conti ok, ora i nuovi bisogni

La sfida sono i nuovi modelli assistenziali - Aziende sotto il fuoco dei tagli

Negli ultimi 3 anni la farmaceutica convenzionata è calata del 7,6%

DI ELENA CANTÙ *
E FRANCESCO LONGO *

La spesa del Ssn storicamente cresceva in media del 4% all'anno, con un disavanzo del 4%, seppure con rilevanti differenze interregionali.

Dal 2009 la spesa pubblica è rimasta sostanzialmente stabile e nel 2013 è diminuita, per la prima volta in quasi 20 anni, sia in termini assoluti (112,6 miliardi spesi rappresentano una riduzione dell'1,2% rispetto al 2012), sia in rapporto al Pil (passando dal 7,3% al 7,2%). Il disavanzo si è ridotto a circa l'1% della spesa corrente e anzi, se si contabilizzano le addizionali Irpef incassate nell'anno successivo a ripiano del deficit dell'anno precedente, si può addirittura contabilizzare un avanzo di 518 milioni nel 2012 e di 811 milioni nel 2013.

Spesa privata ridotta. Tra l'altro i consumi sanitari privati (cioè pagati dalle famiglie - direttamente o attraverso l'intermediazione

assicurativa) non sembrano avere "vicariato" la riduzione della spesa pubblica. La spesa sanitaria privata è diminuita dell'1,5% nel 2012 e del 5,3% nel 2013. Questo andamento è dovuto alla forte correlazione tra tale spesa e l'andamento del reddito.

Il Ssn è quindi riuscito contemporaneamente a bloccare la "fisiologica" dinamica espansiva della spesa e a rientrare dai disavanzi, nonostante l'oggettivo peggioramento del quadro epidemiologico, l'aumento della deprivazione socio-economica e la crescita tecnologica, determinanti che vengono sempre citate per spiegare l'ineluttabile aumento della spesa sanitaria.

Come è stato possibile ottenere questo importante contenimento della spesa, in un sostanziale clima di tenuta politico-istituzionale del sistema?

Le principali leve utilizzate sono state:

- riduzione degli input, in termini sia di volumi dei fattori produttivi, sia di costi unitari di acquisto. Le retribuzioni dei dipendenti pubblici sono ferme da cinque anni e la spesa per il personale si è ridotta di circa l'1,5% all'anno negli ultimi tre anni; in alcune Regioni in piano di rientro si è rilevata una riduzione degli organici pari a circa il 15% dal 2006 a oggi. È stata contenuta la spesa per la **farmaceutica** convenzionata (-7,6% in media all'anno negli ultimi tre anni), così come sono stati tagliati i costi unitari di acqui-

sto di beni e servizi, in particolare modo dei dispositivi medici, soprattutto nell'ultimo anno. Sono state ridotte le tariffe per la remunerazione delle prestazioni sanitarie erogate dai produttori privati accreditati;

- richiesta di maggiori o più complesse prestazioni a parità di risorse: le tariffe unitarie delle prestazioni di riabilitazione, ambulatoriali, socio-sanitarie sono rimaste formalmente stabili, ma con tali tariffe i produttori hanno dovuto trattare più casi o casi più gravi e costosi;
- forme di governo degli accessi: le liste di attesa nei ricoveri programmati si sono allungate; con i tetti sui volumi di prestazioni, i privati accreditati si trovano a utilizzare, in media, poco più del 70% della propria capacità produttiva. L'introduzione del super-ticket sulla specialistica sembra avere ridotto i tassi standardizzati per età delle prestazioni specialistiche (numero medio di prestazioni specialistiche effettuate in un anno per assistibile).

Difficoltà territoriali. Una ulteriore tipologia di interventi,

attuata in modo non uniforme sul territorio e con frequenza minore, è stata la modifica della tipologia e del mix di servizi offerti, con l'attivazione di processi di riorganizzazione delle attività e di riconfigurazione dei modelli assistenziali. Questi ultimi interventi, per ora, non hanno però rappresentato il volano decisivo per la sostenibilità su tutto il territorio nazionale. Essi, inoltre, si sono concentrati soprattutto sull'ambito ospedaliero o sulle prestazioni erogate in ospedale. Minori sono stati, invece, gli investimenti sull'organizzazione dei modelli assistenziali sul territorio.

In prospettiva, la modifica della geografia dei servizi dovrà diventare la leva più rilevante nelle scelte di policy del sistema sanitario. Riteniamo, infatti, difficile ricercare ulteriori significativi benefici da interventi di blocco o riduzione degli input. Allo stesso tempo, interventi indirizzati alla contrazione dei consumi sanitari aumenterebbero il pericolo di aree di undertreatment nel sistema.

La chance del cambiamento. La riorganizzazione dei servizi e dei modelli assistenziali rappresenta quindi la vera sfida



futura per il Ssn, sfida che dovrà essere perseguita ricercando le maggiori coerenze possibili con il quadro epidemiologico emergente: 30% di cittadini con almeno una malattia cronica, 4% non autosufficienti. Tali soluzioni dovrebbero generare miglioramenti nelle modalità di risposta ai bisogni di salute nel medio periodo, ma non ridurranno necessariamente di spesa. Il Ssn può, però, adottare ora quest'approccio, avendo già effettuato massicce azioni di razionamento che garantiscono qualche anno di sostenibilità. Tali interventi difficilmente potranno essere attuati senza un'esplicita narrativa politica per cambiare alcuni dei "simbolismi di riferimento" nella tutela della salute.

È necessario evidenziare che un setting socio-sanitario è più efficace per la difesa della qualità di vita di un anziano non autosufficiente rispetto all'ospedale oppure che il controllo della compliance al percorso clinico in presenza di patologie croniche può essere fatto anche autonomamente dal paziente o da un infermiere, senza la necessità di un medico.

Asl al centro del sistema. Le aziende sanitarie sono state protagoniste silenziose di questa difficile stagione del Ssn. Sulle Asl sono state "scaricate" molte delle contraddizioni del sistema, lasciando spesso a loro la responsabilità attuativa dei cambiamenti.

È stato imposto alle aziende del Ssn di implementare autonomamente tutti i tagli lineari decisi dal centro, cercando tutte le necessarie compatibilità tecni-

che, di organizzazione dei servizi e di gestione degli stakeholder locali.

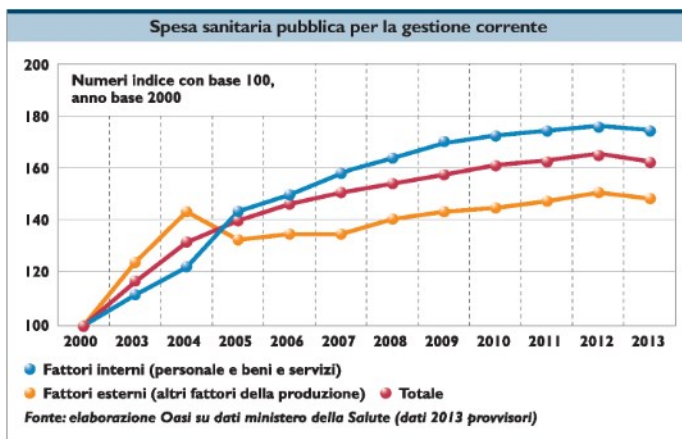
Alcune aziende più dinamiche e innovative hanno raccolto la sfida e hanno avviato significative azioni di riorganizzazione dei servizi, soprattutto per le fasi sub e post acuta dei ricoveri e la presa in carico dei pazienti cronici, modificando anche la tipologia e il ruolo dei professionisti coinvolti: spostamento di posti letto ospedalieri da una unità operativa all'altra, trasformazione di alcuni piccoli ospedali in strutture di cura intermedie; sviluppo del ruolo e delle competenze cliniche dei Mmg/Pls; concentrazione dei laboratori analisi, definizione dei Pdta per patologia e di metodologie per il loro monitoraggio.

La variabilità e la diversa intensità delle soluzioni adottate rappresentano una misura degli incompressibili spazi di autonomia di cui ancora dispongono le aziende.

Tali innovazioni sono state, però, implementate con un gradiente di difficoltà in più: la delegittimazione politico-istituzionale dei manager delle aziende sanitarie pubbliche nel dibattito politico, che li ha assimilati impropriamente a "costo della politica", e la sostanziale indifferenza del legislatore rispetto alla dimensione aziendale. L'efficacia dell'azione attuativa delle aziende in questo contesto è, quindi, da considerarsi ancora più rilevante e apprezzabile e ne richiama le potenzialità, che potrebbero essere maggiormente valorizzate.

* *Cergas Bocconi*

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Esempi di interventi aziendali di riorganizzazione e/o affinamento delle capacità			
Denominazione	Descrizione intervento	Strumenti di cost management utilizzato	Driver presidiati
Asl della provincia di Lodi	Cruscotto integrato per la gestione del diabete	Gestione dei costi interorganizzativi	<ul style="list-style-type: none"> Complessità delle linee produttive Legame cliente-fornitore Qualità
Ao "Carlo Poma" di Mantova	Riorganizzazione del layout delle degenze mediche	Quality function deployment	<ul style="list-style-type: none"> Layout Qualità
Apps Trento	Analisi economica: la specializzazione delle chirurgie sui presidi territoriali	Business process reengineering	<ul style="list-style-type: none"> Layout
Azienda Ulss Dolo Mirano	Analisi economica: l'Ospedale di Comunità	Value analysis	<ul style="list-style-type: none"> Complessità delle linee produttive Layout
Azienda ospedaliera universitaria "Ospedali Riuniti" di Trieste	Razionalizzazione dei costi e delle prestazioni per interni di laboratorio	Kaizen costing	<ul style="list-style-type: none"> Configurazione di prodotto Legame cliente-fornitore Qualità
Azienda UsI di Piacenza	Implementazione del budget per i Mmg	Gestione dei costi interorganizzativi	<ul style="list-style-type: none"> Complessità delle linee produttive Legame cliente-fornitore Qualità
Ospedale pediatrico "Bambin Gesù"	Analisi dei costi del trapianto di fegato in età pediatrica	Activity-based costing	<ul style="list-style-type: none"> Configurazione di prodotto Qualità
Azienda ospedaliera consorziale "Policlinico" di Bari	Calcolo dei costi delle funzioni non tariffate	Tavole dei costi	<ul style="list-style-type: none"> Configurazione di prodotto Utilizzo della capacità produttiva

Fonte: Rapporto Oasi 2014

