



06/12/2014

Conflitto d'interessi, dopo l'Ema anche l'Aifa pronta a rivedere il suo regolamento

Dopo l'Ema, l'Aifa. Sulla scia di quanto annunciato nei giorni scorsi dall'Agenzia europea per i medicinali, in merito a una revisione della politica sulla gestione delle dichiarazioni di interessi per i membri dei comitati scientifici e per gli esperti, a quasi tre anni dall'entrata in vigore del suo Regolamento, anche l'Agenzia nazionale del farmaco sta valutando l'opportunità di una revisione.

La nuova policy Ema - ricordano da Aifa - prevede una serie di misure che prendono maggiormente in considerazione la natura degli interessi dichiarati prima di determinare il periodo di tempo per il quale prevedere restrizioni al coinvolgimento nelle attività dell'Ema.

Un ruolo esecutivo o un ruolo guida nello sviluppo di un medicinale con una società farmaceutica nella precedente attività lavorativa si traduce adesso in un non-coinvolgimento a vita con la società o con il prodotto in questione; per la maggior parte degli interessi dichiarati è previsto un periodo di riflessione di tre anni. Le restrizioni nel coinvolgimento si riducono nel tempo e si distingue tra interessi attuali e interessi riferibili agli ultimi tre anni; per alcuni, come ad esempio quelli finanziari, continua a non essere previsto alcun periodo di riflessione quando l'interesse non è più presente. Nel complesso, i requisiti per gli esperti che fanno parte dei comitati scientifici rimangono più severi rispetto a quelli previsti per chi partecipa a organi consultivi Ema e a gruppi di esperti ad hoc. Allo stesso modo, i requisiti per i presidenti e per i membri che ricoprono ruoli di leadership, ad esempio i rapporteur, sono più rigorosi rispetto a quelli previsti per gli altri membri dei comitati.

Tutti i membri Ema dei comitati scientifici e gli esperti sono tenuti a presentare le loro dichiarazioni di interesse aggiornate entro la fine di gennaio 2015. L'Agenzia passerà in rassegna la dichiarazione di ciascun esperto e assegnerà un "livello di interesse". Il livello di interesse assegnato e la natura del suo coinvolgimento nelle attività dell'EMA determineranno le restrizioni da applicare.

La revisione – afferma l'Ema in un comunicato – riflette un approccio più equilibrato alla gestione dei conflitti di interessi, che mira a limitare in modo efficace il coinvolgimento di esperti con possibili conflitti di interessi nel lavoro dell'Agenzia, pur mantenendo la capacità di EMA di accedere alle migliori competenze disponibili. La nuova politica, che è stato approvato dal Management Board dell'EMA a marzo 2014, tiene conto dei contributi acquisiti durante il workshop pubblico di settembre 2013 "Le migliori competenze vs i conflitti di interesse: trovare il giusto equilibrio".

«La priorità di Ema è assicurare che l'integrità delle valutazioni scientifiche dei medicinali non sia compromessa da interessi privati nel settore farmaceutico» ha affermato Noël Wathion, Chief

Policy Adviser. «Ma negli ultimi anni abbiamo anche riconosciuto che un approccio troppo rigido può limitare la disponibilità delle competenze necessarie per garantire una solida valutazione scientifica. La nuova policy dovrebbe consentire un livello di coinvolgimento più adeguato al profilo di interesse di ciascun esperto».

Per garantire che questo processo sia trasparente, la dichiarazione di interessi aggiornata e il livello di interesse assegnato a ciascun esperto saranno pubblicati sul sito web dell'EMA. La nuova politica entrerà in vigore il 30 gennaio 2015.

La legislazione europea sancisce che i membri dei comitati scientifici e gli esperti non debbano avere interessi finanziari o di altra natura nell'industria farmaceutica che potrebbero incidere sulla loro imparzialità e che debbano produrre una dichiarazione annuale dei loro interessi finanziari. In più, tutti gli interessi indiretti che potrebbero avere a che fare con l'industria farmaceutica devono essere riportati in un registro tenuto dall'EMA, accessibile al pubblico, su richiesta. Nel suo Codice di Condotta, l'EMA fornisce indicazioni generali su diversi aspetti relativi alle dichiarazioni di interessi, tra cui l'oggetto, le modalità e i tempi della dichiarazione. Inoltre, il Codice contiene chiarimenti sotto il profilo organizzativo, stabilendo i compiti del Segretariato EMA, gli obblighi delle persone interessate e le procedure da seguire nei meeting.

Al fine di migliorare continuamente i processi nel contesto del suo sistema integrato di gestione della qualità, l'EMA ha deciso di rivedere periodicamente le procedure e le disposizioni in vigore e di rafforzare la sua gestione delle dichiarazioni di interesse, sulla base dell'esperienza acquisita negli anni.

Una policy sulla gestione dei conflitti di interessi per i membri dei comitati scientifici e gli esperti fu introdotta nel marzo del 2004, successivamente rivista e aggiornata a dicembre 2005 e ulteriormente implementata a settembre 2011 e ad aprile 2012.

Il rationale per una revisione regolare della politica è l'impegno dell'EMA di continuare a sviluppare una politica che sia effettivamente indirizzata ai suoi bisogni specifici.

L'ambito di applicazione della politica riguarda la gestione delle dichiarazioni di interessi dei membri dei comitati scientifici (CHMP, CVMP, COMP, HMPC, PDCO, CAT e PRAC) (inclusi, laddove necessario, gli alternate) e degli esperti coinvolti nelle attività a livello EMA. Il coinvolgimento nelle attività dell'EMA comprende tutte le attività svolte presso l'Agenzia europea nel contesto dell'autorizzazione e della sorveglianza dei medicinali umani e veterinari. Ciò include la partecipazione a meeting, il coinvolgimento nella valutazione scientifica e lo sviluppo di linee guida, così come la partecipazione alle ispezioni.

La policy non riguarda lo staff e gli esperti delle Autorità Nazionali Competenti (NCA) che partecipano ai lavori di valutazione (riguardo all'autorizzazione e alla sorveglianza dei medicinali) a livello nazionale per i servizi forniti all'EMA. Ciò in linea con il Memorandum d'Intesa tra l'EMA e le NCA degli Stati Membri.

L'Aifa è stata la prima Autorità nazionale competente a dotarsi di un proprio Regolamento per la disciplina dei conflitti d'interesse, ispirato ai principi stabiliti dall'EMA nella "Policy sulla regolamentazione dei conflitti d'interesse dei membri e degli esperti dei Comitati Scientifici", con l'obiettivo di «assicurare che, nello svolgimento delle proprie funzioni istituzionali, non interferiscano interessi ricollegabili all'industria farmaceutica che potrebbero influenzare l'imparzialità nelle valutazioni e nelle decisioni che ne conseguono, in conformità alle condizioni fissate dalla legislazione europea, nel bilanciamento con la necessità di assicurare la migliore competenza scientifica (specialistica) per la valutazione e la sorveglianza dei prodotti medicinali per uso umano».

Il Regolamento AIFA, entrato in vigore a marzo 2012, si fonda sui principi dell'appartenenza, della trasparenza dei processi di funzionamento e decisionali e della responsabilità di tutti coloro che, lavorando o collaborando con l'AIFA, partecipano alle decisioni che riguardano la salute dei cittadini.

Il Regolamento si applica nei riguardi dei dipendenti e degli esperti dell'AIFA, della Commissione

Tecnico Scientifica (CTS) e del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR), dei componenti dei gruppi di lavoro e di tutti i soggetti che possono essere coinvolti in procedure di valutazione ed attività nell'ambito dell'AIFA, e trova applicazione anche nei confronti degli organi decisionali o di controllo, come il Consiglio di Amministrazione, il Collegio dei Revisori dei Conti e l'Organismo Indipendente di Valutazione.

Il Regolamento AIFA prevede l'incompatibilità con il coinvolgimento nelle attività dell'Agenzia in caso di impiego in atto in una società farmaceutica o di interessi finanziari attuali nell'industria. Individua inoltre tre livelli di rischio: il terzo identifica gli interessi diretti e prevede una serie di restrizioni. Gli interessi indiretti conducono invece a un livello intermedio di rischio e prevedono una serie di azioni di mitigazione del rischio per bilanciare la limitazione del coinvolgimento e la necessità di avere a disposizione la migliore esperienza scientifica specialistica. Le limitazioni prendono in considerazione la natura dell'interesse dichiarato, il lasso di tempo durante il quale l'interesse si è verificato e la tipologia di attività.

Attualmente, il lasso di tempo da prendere in esame è sia il momento attuale o i precedenti due anni, oppure l'arco di tempo che va dagli ultimi 2 ai 5 anni precedenti. Gli interessi devono essere dichiarati fino a 5 anni successivi a quando l'interesse sia venuto meno.

Al fine del conseguimento di un processo trasparente il Regolamento prevede la graduale estensione della pubblicazione sul portale istituzionale delle dichiarazioni di interessi (DoI) di tutti gli esperti inclusi nel database degli esperti AIFA nel rispetto della normativa in tema di protezione dei dati personali.

<http://www.sanita.ilsole24ore.com/art/dal-governo/2014-12-05/conflitto-interessi-lema-anche-120225.php?uuid=AbkUX6jK>

SALUTE: CENSIS, PER 86% ITALIANI SSN È FONDAMENTALE MA TROPPE DISUGUAGLIANZE

Roma, 5 dic. (AdnKronos Salute) - Giù le mani dal Servizio sanitario nazionale. Nonostante i suoi difetti, infatti, l'86,7% degli italiani ritiene il Ssn fondamentale per garantire salute e benessere a tutti. E' quanto emerge dal 48esimo Rapporto Censis sulla situazione sociale del Paese 2014.

I problemi però non mancano. L'indagine rivela che le manovre sulla sanità, la spending review e i Piani di rientro nelle regioni in cui sono attivati hanno contribuito all'ampliamento delle disparità. Il 50,2% degli italiani è convinto che tali politiche di contenimento abbiano aumentato le disuguaglianze. La spesa sanitaria privata è cresciuta da 29.578 milioni di euro nel 2007 a 31.408 milioni di euro nel 2013, con una dinamica incrementale interrotta solo nell'ultimo anno, presumibilmente per la convergenza di spese di altro tipo sui bilanci di tante famiglie.

Nel nuovo contesto - si legge nel Rapporto - si registra non solo un approfondimento di disuguaglianze antiche, ma anche l'insorgenza di disuguaglianze inedite legate alla nuova geografia dei confini pubblico-privato in sanità, e all'espansione della sanità a pagamento o, per chi non ce la fa, la rinuncia a curarsi e a fare prevenzione. Non è un caso che alla richiesta di indicare i fattori più importanti in caso di malattia di una persona, il 48,1% degli italiani richiama il denaro che si possiede.

Più disuguaglianze, quindi, che penalizzano i soggetti più fragili dal punto di vista socioeconomico e che nascono da una erosione di fatto della copertura pubblica, e dalla necessità per i cittadini di ricorrere in misura maggiore all'acquisto di prestazioni nel privato. In ogni caso, il servizio sanitario rimane una istituzione essenziale e non può essere smantellato o ridimensionato drasticamente.

Scambio nella culla, le mamme chiedono 12 milioni di risarcimento

Cannes, due neonate senza braccialetto finirono nella stessa incubatrice

LA STORIA

Bebè scambiati Dopo vent'anni chiede 12 milioni

LA SOSTITUZIONE

L'errore fu commesso nel '94 da un'infermiera alcolista e depressa

LA SCOPERTA

Dopo 10 anni il padre ha fatto esaminare il Dna della figlia

PIERANGELO SAPEGNO
NIZZA

Sophie dice che è «rimasta schiacciata dai sensi di colpa. Perché non ho difeso mia figlia».

Lo dice a testa china, come se la vita si fosse sempre fermata in quel momento, nel soffocato sferragliare dei ricordi.

Gliela scambiarono dentro alle culle, Mathilde. E quando lo scoprì, lei tenne la sua. Tenne quella del destino, perché ormai l'amava come una mamma vera.

L'altro giorno ha chiesto 12 milioni di risarcimento al Tribunale di Grasse per quell'errore di un'infermiera alcolista e depressa, sfuggito e poi negato da due medici e due pediatri della Clinica di Cannes. Ma quanto vale e che cos'è, l'amore di una madre? La mamma della bambina scambiata all'ospedale di Mazara del Vallo il primo gennaio 1998 nelle culle 7 e 8, proprio come nel film di Ficarra e Picone, scelse di riprendere la sua e finì in depressione. Il marito disse che «non si rassegnava più», che stava chiusa nella sua stanza, da dove uscivano solo deboli e chiocci rumori, guardandosi e riguardando tutti i filmati del battesimo, tutti i sorrisi e i saluti della figlia che aveva lasciato andare.

C'è una grandezza, nell'amore di una madre, più forte della sua natura. Neppure ora riusciamo a capirlo,

a scorgerne i labili confini e la sua profondità, neppure adesso che Sophie Serrano e gli altri genitori di Mathilde e Manon hanno chiesto tutti quei soldi per le loro bambine, finite nella stessa incubatrice senza braccialetto.

Forse è giusto così. Il destino non può barattare la vita. Sono passati vent'anni da quando iniziò questa storia. L'anno è il 1994, 4 luglio, clinica di Cannes. Nascono Mathilde e Manon. Hanno piccoli problemi di itterizia e vengono messe in una incubatrice per 7 giorni. Quando le dimettono, a Sophie consegnano Manon, con sorrisi e complimenti. La piccola è un po' più scura, perché i suoi veri genitori sono della Reunion, nell'arcipelago indiano, ma quando lo fanno notare ai medici, questi dicono che è normale: «Sono stati i raggi delle cure, è dovuto alle lampade, succede spesso». Il marito non ne è troppo convinto, ma vanno a casa.

Il paese dove abitano, a Thorenc, su per i bricchi sopra Nizza, sembra un posto delle favole, rinserrato sotto le rocce e i boschi di pini, con pittoresche case coloniche. Ogni tanto a lui continuano a venire dei dubbi e fa domande alla moglie e non smette di lamentarsi. Dieci anni dopo lei decide di farle fare l'esame del Dna per

tranquillizzarlo.

Lo choc è terribile: non è figlia di nessuno dei due. Sophie cerca gli altri genitori, infine li trova e li conosce. E conosce anche la sua vera figlia. L'hanno chiamata Mathilde. «E' stata un'emozione bellissima, eravamo tutt'e due felici». Ma poi sono cominciati i problemi. Lei ormai amava Manon e Manon era disperata all'idea di cambiare i genitori. «E anche Mathilde aveva già una mamma, e non avrei potuto portarla via». Così, Mathilde e Manon sono rimaste con i loro genitori «sbagliati».

Solo che un altro calvario, dice lei, è cominciato da allora. Oggi, dieci anni dopo, questa salita è passata per il tribunale. Sophie dice: «Quello che è capitato a noi, può capitare a chiunque altro. Non auguro a nessuno di vivere un'esperienza del genere. Noi dobbiamo trovare un modo per liberarci dai sensi di colpa, per non essere stati in grado di difendere i nostri fi-



gli, di non esserci impuntati quando ci siamo accorti del problema, di aver abbandonato il nostro sangue». Nel frattempo, però, la clinica ha chiuso i battenti e i presunti responsabili (due pediatri, due ostetriche e due infermiere) non intendono pagare, come hanno già dichiarato.

A Mazara, per la stessa storia, il risarcimento offerto è di gran lunga più basso: ottocentomila euro. Ma la storia è uguale solo per lo scambio. Nessuno ci aveva mai pensato, due famiglie tranquille, un padre muratore e un altro pescatore, entrambi benestanti, fino al giorno in cui una mamma andò all'asilo a ritirare sua figlia e la maestra gliene consegnò un'altra.

«Questa non è la mia», disse. E la maestra: «Le somiglia come una goccia d'ac-

qua, l'ha visto?». Il Dna certificò che aveva ragione l'insegnante, e il primario Antonino Adamo spiegò che «era stata tutta colpa di un'inversione di tutine».

Le bambine furono restituite ai genitori naturali che avevano 2 anni e 8 mesi, «ma da allora è cominciato un tormento che dura da anni e non cessa mai», anche se la nonna insisteva: «queste bambine devono cambiare mamma e papà, perché il sangue deve restare col proprio sangue».

E' davvero questa la verità? Il papà muratore raccontò che la piccola era disorientata, era passata da una famiglia con fratelli a un'altra da figlia unica, e restava in silen-

zio, senza capire, mentre la mamma si disperava nella sua stanza, con i filmati del battesimo.

E quando a Roma, all'ospedale Pertini, scambiarono persino gli embrioni, dando a una mamma già in grembo un altro figlio, lei non ebbe dubbi: «Questo è solo mio». Tutto questo dolore, tutta questa forza, è difficile da spiegare.

Forse è vero che è un amore senza prezzo, un bisogno che ci rende tutti prigionieri. Come diceva Montale, abbiamo sceso, «dandoti il braccio», almeno un milione di scale, e ora che non c'è è vuoto a ogni gradino, e abbiamo scese un milione di scale con lei, «perché le sole vere pupille erano le tue».

TRE VICENDE, TRE EPILOGHI DIVERSI

1

CANNES

Il 4 luglio 1994 in una clinica di Cannes si scambiano due bambine. L'errore viene scoperto 10 anni dopo. Pochi giorni fa le due coppie hanno chiesto un risarcimento milionario. Le bambine non ritornano ai genitori naturali

2

MAZARA DEL VALLO

La mattina di Capodanno del '98 due bimbe sono consegnate a genitori sbagliati. L'errore è scoperto tre anni dopo, casualmente, all'asilo frequentato da entrambe e vengono restituite a madre e padre naturali. Oggi si sentono «sorelle»

3

ROMA

Il 4 dicembre 2013, all'ospedale Pertini, durante la fecondazione assistita sono scambiati gli embrioni: una donna rimane incinta di due gemelli non suoi. I bambini restano con la coppia che ha portato avanti gestazione e parto

TRAGEDIA A REGGIO EMILIA: FATALE IL TAGLIO CESAREO, INDAGA LA PROCURA**In Italia si muore ancora di parto: addio a una mamma di 38 anni, salvato il bimbo**

■ SCANDIANO (Reggio Emilia)

TRAGEDIA all'ospedale Magati di Scandiano, in provincia di Reggio. Una donna di 38 anni è morta dopo aver dato alla luce il primogenito che invece si è salvato. È successo nella notte fra ieri e giovedì quando mamma Cecilia Zuliani, impiegata nel settore della moda, ha subito alcune complicazioni a livello fetale in sala parto. Si è reso necessario un parto cesareo d'urgenza, ma Cecilia non ce l'ha fatta. A nulla sono valsi i tentativi da parte dei medici per salvarla, mentre il neonato sta bene. Distrutto il marito Livio Braidì, 36 anni, elettricista, a cui si è stretta tutta la famiglia in ospedale. Un dolore tremendo da strozzare la gioia di un neo-papà. Lui e Cecilia si sono sposati a marzo e convivevano da diversi anni a Rondinara, un piccolo borgo tra le prime colline reggiane. Mancava solo il fiocco su questo amore. Un fiocco che però si è sciolto dal dolore. «Cecilia era una ragazza speciale – ricordano le amiche – Una persona buona come il pane, sempre sorridente. Nessuno si merita una morte così, proprio mentre mette alla luce il suo primo bambino e soprattutto lei non se lo meritava. Non è giusto». La Procura, come da prassi in questi casi, ha aperto un fascicolo d'inchiesta per accertare le cause della morte, disponendo l'autopsia.

Daniele Petrone



GENTE SALUTE DAL MINISTERO UN MONITO ALLE DONNE INCINTE**SE STA BENE LEI
STA BENE IL BIMBO**

Una mamma legge il bugiardino di un farmaco. «È giusto che le gestanti siano prudenti», dice l'esperto, «ma devono ricordare che il loro stato di salute è fondamentale per la crescita del feto: quindi se si ammalano devono curarsi. Naturalmente non in modo scriteriato».

NON È VERO CHE TUTTI I MEDICINALI FANNO MALE AL FETO. L'IMPORTANTE È PRENDERE SOLO QUELLI PRESCRITTI DAL MEDICO. E ORA ONLINE CI SONO LE TERAPIE SCHEDATE E SPIEGATE PER LE MADRI IN ATTESA

**GRAVIDANZA E FARMACI:
MAMME, SI PUO'**

LE LINEE GUIDA PER LA DIETA DELLE GESTANTI

CINQUE PASTI AL GIORNO E TANTA ACQUA

di Camilla Tagliabue

“In gravidanza non temere di curarti”: con questo efficace slogan l’Agenzia italiana del Farmaco (Aifa) ha deciso di lanciare recentemente una campagna di sensibilizzazione sull’uso corretto e appropriato dei farmaci durante il periodo di gestazione. “Appare necessario correggere una percezione distorta, attualmente ancora radicata nell’opinione pubblica, che lega, secondo un principio di causa-effetto, l’impiego del farmaco con la comparsa di effetti teratogeni sul feto [cioè in grado di alterare il normale sviluppo di un embrione causando malformazioni al nascituro, ndr], ostacolando così la possibilità di vivere una gravidanza serena ed esponendo a possibili rischi legati alla mancanza, invece che alla presenza, di cure”, si legge sul sito governativo. Spiega, infatti, il professor Fabio Parazzini, medico ginecologo e ricercatore in Ostetricia presso l’Università degli Studi di Milano: «Durante la gravidanza, la madre e il feto rappresentano un’unità inseparabile e lo stato di salute della madre costituisce un requisito indispensabile per un regolare sviluppo del

I ministero della Salute ha aggiornato recentemente le linee guida per una corretta alimentazione in gravidanza: innanzitutto è bene fare 4 o 5 pasti al giorno e bere almeno 2 litri d’acqua, preferibilmente oligominerale, non gasata. Tra i cibi e le bevande da limitare ci

sono: caffè e tè, cioccolato, uova, sale, zuccheri e condimenti grassi. Meglio preferire il sale iodato, i carboidrati complessi e l’olio extravergine di oliva. Attenzione, poi, al pesce crudo, alla carne non sufficientemente cotta e a tutti gli insaccati. Da evitare,

infine, il consumo di bevande alcoliche: l’alcol ingerito dalla madre giunge dopo pochi minuti nel sangue del feto, ma il feto non può metabolizzarlo perché è privo degli enzimi adatti a questo compito, con conseguenti danni al sistema nervoso e agli organi.

feto. È doveroso, pertanto, contrastare il falso allarmismo secondo cui le gestanti non possono assumere alcun farmaco. Grazie a numerosi studi e test clinici, oggi siamo in grado di sapere quali medicinali sono realmente dannosi e quali, invece, sono ben tollerati dalla madre e dal feto: le molecole “pericolose” sono poche, circa una quarantina, rispetto alle migliaia prodotte e commercializzate».

Esistono categorie di medicinali assolutamente vietati in gravidanza o, viceversa, sempre tollerati? «Non si possono fare generalizzazioni, ma occorre valutare i diversi principi attivi. Ad esempio, non tutti i farmaci contro l’ipertensione sono dannosi, lo stesso vale per gli antibiotici o gli antipiretici, e persino per le radiografie e le anestesie: per ogni categoria, o tipo di esame clinico, esistono medicinali e test sicuri in gravidanza, e altri no. Oppure, come nel caso dell’acido acetilsalicilico, si possono prendere solo in alcune settimane. Per la precisione le prime tre, perché poi fluidifica troppo il sangue. Un altro problema potrebbe essere l’interazione tra farmaci: per questo, bisogna sempre rivolgersi

al proprio medico di base, che conosce la nostra storia clinica, al ginecologo o allo specialista, quando si hanno patologie croniche come il diabete, l’epilessia, l’asma, i disturbi dell’umore... Curarsi è fondamentale, specie in gravidanza».

L’Aifa ha allestito anche un utilissimo portale online (www.farmaciegravidanza.gov.it) in cui sono schedati e spiegati, con esaustive e chiare note scientifiche, tutti i principi attivi dei farmaci, con gli eventuali rischi di assunzione in gravidanza e allattamento. Una sezione ad hoc è, poi, dedicata alle malattie più frequenti tra le future mamme. Tra i farmaci d’uso comune si scopre, ad esempio, che il paracetamolo è l’analgesico di prima scelta in gravidanza, mentre l’ibuprofene è sconsigliato dopo la ventottesima-settesima settimana di gestazione. «Attenzione, però, all’automedicazione, soprattutto quando non si sa ancora di essere rimaste incinte: se si sospetta di esserlo o si è a rischio di gravidanza, è assolutamente necessario informare il medico e il farmacista. Le prime settimane dopo il concepimento sono, infatti, il momento più delicato. È importante che la futura madre abbia consapevolezza della propria salute, ma anche fiducia nei medici e nei farmaci che le sono stati oculatamente prescritti: la paura è controproducente, se non deleteria».

LE MOLECOLE PERICOLOSE DAVVERO SONO SOLTANTO 40 CIRCA



CERCATE SUL SITO CON FIDUCIA
Una futura mamma consulta il sito www.farmaciegravidanza.gov.it: qui si trovano tutte le spiegazioni sulle medicine e sulle più frequenti malattie in gravidanza.

Lo studio**Donne al lavoro
dopo la malattia
Difficoltà per 5 su 10**di **Adriana Bazzi**

C'è un prima e c'è un dopo. Il prima è la vita normale, il dopo è quando una donna si ammala di un tumore al seno, si cura e vuole riprendere le abitudini quotidiane, lavoro compreso (sono 21 mila, fra i 20 e i 60 anni, potenzialmente interessate). Ma qui cominciano i problemi. Per 8 su 10, secondo un'indagine condotta da Europa Donna, un'associazione impegnata nell'aiuto di queste persone, la malattia lascia un segno e 5 su 10 ammettono di avere avuto problemi in ambito lavorativo: primo perché la malattia crea una fragilità psichica e fisica che genera stress, secondo perché non sempre viene riconosciuto quello che è previsto per legge (a questo proposito: in Italia esistono comunque norme, a differenza di altri Paesi europei, ma sono a volte disomogenee). Terzo perché le donne si trovano, spesso, ad affrontare problemi di demansionamento. La soluzione? Un'informazione adeguata e coerente sui diritti sia per le pazienti, sia per chi nelle aziende deve affrontare questo tipo di problemi, sia per gli operatori sanitari.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



IL CASO

Ebola, il medico in rianimazione

ROMA. È grave il medico italiano di Emergency affetto da Ebola e ricoverato all'istituto Spallanzani di Roma dallo scorso 25 novembre. L'uomo è sedato e respira grazie all'aiuto di una macchina da giovedì sera, quando le sue condizioni sono degenerare all'improvviso, tanto da rendere indispensabile il trasferimento nel reparto di terapia intensiva, sempre in isolamento, e il ricorso al respiratore. «Il paziente è in assistenza respiratoria meccanica», recita il bollettino medico diffuso nel pomeriggio dall'ospedale. «Le condizioni cliniche sono stabili. La prognosi permane riservata».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Ebola, il medico italiano attaccato al respiratore

CONDIZIONI PEGGIORATE. LA MISSIONARIA AMERICANA NANCY WRITEBOL: "COSÌ MI HANNO SALVATA DAL VIRUS"

LA LUNGA LISTA

L'Organizzazione mondiale della sanità: più di 6000 morti e 17 mila infettati. Smentiti due contagi all'ospedale di Palermo di **Alessio Schiesari**

Il medico di Emergency contagiato da Ebola è attaccato a una macchina che lo aiuta a respirare. Dopo un timido miglioramento durato due giorni le sue condizioni si sono aggravate giovedì sera. Da allora, riferiscono dall'ospedale Spallanzani, è ricoverato in terapia intensiva. Giovedì pomeriggio il direttore dell'Istituto, Giuseppe Ippolito aveva parlato di "andamento altalenante" della malattia.

Secondo l'ultimo bollettino dell'Organizzazione mondiale della sanità, i casi di Ebola accertati finora sono 17.290, i morti accertati 6.128. Il Paese più colpito è ancora la Liberia (7.650 contagi e 3.155 decessi). Qui però, anche grazie all'intervento Usa, la pandemia sembra rallentare. Non così in Sierra Leone (il Paese in cui sono impegnate tutte le ong italiane) che con 7.420 contagi e 1.609 morti è diventato il focolaio più preoccupante. Smentiti due casi di Ebola in Sicilia, legati a cittadini stranieri: "Nessun caso all'Ingrassia e nessuna patologia di particolare rilevanza ha dichiarato il direttore generale dell'Azienda sanitaria provinciale di Palermo, Antonino Candela, aggiungendo: "Sue pazienti stranieri sono stati visitati, presentano sintomi di patologie di non par-

ticolare rilievo".

Quello di Emergency è il ventiduesimo occidentale che ha contratto Ebola. Finora 5 non ce l'hanno fatta, 6 sono in cura e gli altri 11 sono sopravvissuti. Tra loro c'è l'infermiera missionaria Nancy Writebol. Nel luglio scorso, la donna di 58 anni è stata, in contemporanea col medico Kent Brentley, la prima cittadina Usa a contrarre il virus. Si trovava a Monrovia con l'onlus Sim che, come buona parte delle ong americane, tratta i malati di Ebola in Liberia.

"Io e mio marito eravamo missionari in un ospedale della capitale. Lavoravo all'unità di isolamento; mi occupavo di decontaminare abiti e protezioni usati dai medici. Il 22 luglio ho cominciato a stare male. Credevo fosse la stanchezza, invece la sera è arrivato prima il mal di testa, poi la febbre.

All'inizio, e questa è una costante di tutti i contagiati, credevo di aver preso la malaria. Ho fatto il test che, in effetti, è risultato positivo ma, dopo tre giorni di medicine, la febbre non accennava a scendere. La mattina seguente ho fatto quello per Ebola: positivo.

Come si è sentita?

I medici ne hanno parlato a David, mio marito. È stato lui a dirmelo. Non me l'aspettavo, mi trovavo in una zona a basso rischio. Ancora oggi mi chiedo come abbia potuto ammalarmi, ma mi rendo conto sia una domanda inutile. La mia prima preoccupazione è stata per David: mi era stato accanto tre giorni, temevo si fosse ammalato anche lui.

Ricordo che l'ho guardato e gli ho detto 'andrà tutto bene', ma non avevo la minima idea di quello che sarebbe successo.

Quali sono i sintomi?

È qualcosa di diverso da ogni malattia. Il mio corpo diventava ogni giorno più debole: non mangiavo, perdevo liquidi, ho rischiato la disidratazione. Ma l'andamento è lento: il picco l'ho raggiunto solo verso la fine della seconda settimana, poco dopo essere stata portata negli Usa. Ho avuto la febbre a 40.

È stata una dei primi pazienti a essere trattati con lo Zmapp, il farmaco che suscita più speranze nella lotta contro il virus.

Sì, ho ricevuto due dosi quando ero ancora in Liberia. Non so se sia stato quello a salvarmi, ma certamente ha contribuito. L'isolamento è stato duro: dottori e infermieri entravano completamente rivestiti. Sono stata dichiarata *ebola free* il 19 agosto. Per 24 giorni non ho potuto toccare nessuno.

Com'è la vita da sopravvissuta?

Ancora non sono al 100 per cento, ma sono felice che il mio plasma sia stato usato per curare altri due contagiati. Questa è forse la fortuna più grande per un sopravvissuto: sembra che il nostro sangue possa aiutare gli altri malati a guarire.

Quella con Ebola è per lei un'esperienza conclusa?

No, al contrario io e mio marito stiamo pensando di tornare in Liberia.



Cronaca Dopo le morti sospette nelle settimane scorse, l'Istituto Superiore della Sanità ha esaminato le fiale

IL MINISTRO: «IL VACCINO ANTI INFLUENZA È SICURO»

Beatrice Lorenzin contro «l'allarmismo» infondato. E Bruno Vespa si fa la puntura in tivù

Gianni Puddu
Roma - Dicembre

Molti si stanno chiedendo se sia stata una libera iniziativa di Bruno Vespa o una richiesta del ministero della Salute. Fatto sta che il vaccino show del conduttore di *Porta a Porta*, su Raiuno, ha raggiunto gli effetti desiderati dalla ministra **Beatrice Lorenzin** e dalle case farmaceutiche: e cioè convincere il maggior numero di persone che il vaccino anti influenzale è sicuro, nonostante le ombre gettate dalle morti sospette dei giorni scorsi. A istituzionalizzare la "bontà" delle fiale è stata la **Lorenzin**: «Ho sentito l'Istituto Superiore di Sanità», ha spiegato la ministra, «mi riferiscono che i test tossicologici sui vaccini sono completamente negativi. Non c'è alcuna contaminazione». Quindi, ha sottolineato, «non c'è ragione per avere panico». Ai risultati degli esami tossicologici, seguiranno quel-

li batteriologici, ma per avere questi secondi risultati bisogna attendere diversi giorni. «L'effetto panico», ha sottolineato ancora la **Lorenzin**, «va assolutamente scongiurato. Occorre avviare un dibattito su come le notizie creano allarmismi nella popolazione». Se a vaccinarsi sono «milioni di persone, soprattutto fragili perché anziani o affetti da patologie croniche», è perché l'influenza mette a rischio la loro vita: «L'anno scorso», ha concluso il ministro, «ci sono stati 8 mila decessi per l'influenza, e non erano stati vaccinati». Continuano, però, le segnalazioni. In Umbria l'ultimo caso di morte sospetta, il secondo nella regione in poche ore. Un'altra morte dubbia a Potenza è entrata nell'elenco dell'Aifa, l'Agenzia Italiana del Farmaco. Per il ministero questi e altri decessi sarebbero però da collegare all'età e alle già precarie condizioni di salute dei pazienti deceduti. **17**



SE LO DICE LA TV...
Roma. Bruno Vespa (70 anni) si fa vaccinare durante una puntata di *Porta a Porta*, su Raiuno. Un gesto sicuramente apprezzato dal ministro della Salute **Beatrice Lorenzin** (43, sopra).



L'EPIDEMIOLOGO RASSICURA
Giovanni Rezza, 60 anni, è direttore del dipartimento di malattie infettive dell'Istituto Superiore di Sanità.

VACCINO ASSOLTO

PERICOLOSO? NO, IL FLUAD È STATO SCAGIONATO. «UNA VACCINAZIONE NON UCCIDE», DICE L'ESPERTO, «MENTRE 8 MILA PERSONE L'ANNO MUOIONO DI INFLUENZA»

di Igor Ruggeri

Una iniezione in pubblico per fugare ogni dubbio. Durante la trasmissione *Porta a Porta* Luca Pani, direttore dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), si è sottoposto alla profilassi antinfluenzale con il discusso vaccino Flud. La stessa cosa ha fatto il giornalista Bruno Vespa, conduttore del programma. Pochi giorni prima proprio l'Aifa aveva disposto il sequestro cautelare di alcuni lotti di Flud in seguito a segnalazioni locali che ipotizzavano un collegamento tra un certo numero di decessi e l'assunzione del vaccino. Per questo motivo il Flud, accusato di provocare le morti sospette, è stato analizzato nei laboratori dell'Istituto Superiore di Sanità (Iss). E rapidamente scagionato.

Già qualche ore prima della messa in onda di *Porta a Porta*, un comunicato ufficiale di Iaa e Aifa spiegava: "I risultati dei test confermano la sicurez-

za del vaccino antinfluenzale, escludono la presenza di endotossine e hanno mostrato che nei lotti risulta conforme l'aspetto e il contenuto in antigene del vaccino del virus dell'influenza. L'incremento delle segnalazioni, giunte quest'oggi a un totale di 19 su 8 lotti diversi, è pertanto da attribuire alla maggiore sensibilità mostrata da parte degli operatori sanitari e della popolazione generale al fenomeno, a causa dell'attenzione mediatica degli eventi di questi ultimi giorni". Ma come ha potuto diffondersi un allarme così acuto e così ingiustificato su questa vicenda? *Gente* lo ha chiesto al dottor Giovanni Rezza, epidemiologo e direttore del dipartimento di malattie infettive dell'Iss.

Perché sono stati ritirati alcuni vaccini antinfluenzali Flud? Avevano davvero provocato alcuni decessi?

«Si è trattato essenzialmente di un provvedimento cautelativo, in quanto si erano verificati tre decessi a seguito di vaccinazione antinfluenzale con vaccini

appartenenti a due lotti di Flud. A seguito di questa coincidenza temporale, l'Aifa ha deciso di bloccare la somministrazione applicando il principio di precauzione, in attesa dei risultati di ulteriori analisi. Il nesso causale fra vaccinazione e morti non è stato però provato e le prime indagini effettuate sui lotti sono risultate negative, vale a dire non hanno evidenziato anomalie».

In generale può esservi un nesso causale tra la vaccinazione e una morte anomala? Oppure è un'eventualità da escludere totalmente?

«I decessi a seguito di una vaccinazione sono eventi davvero rarissimi. A parte l'esempio dello shock anafilattico, che purtroppo può verificarsi in persone allergiche a componenti del vaccino, un evento comunque raro, l'unico altro caso è la contaminazione di un lotto. Quest'ultima potrebbe anche determinare eventi avversi gravi, se non venisse immediatamente scoperta. Ma è davvero improbabile, oggi i vaccini sono molto controllati».

I primi test sui vaccini Flud hanno confermato la loro sicurezza. Come sono stati condotti?

«Sia gli esami tossicologici sia quelli relativi alla concentrazione antigenica nei vaccini testati dall'Istituto Superiore di Sanità non hanno messo in

**COLPO DI TEATRO**

Roma. Bruno Vespa, 70 anni, viene vaccinato con il Flud durante *Porta a Porta*: un modo teatrale per assicurare tutti sul farmaco. «I test confermano la sicurezza del vaccino», ribadisce l'Istituto Superiore di Sanità.

evidenza alcuna non conformità. In altri termini, non sembrano proprio esservi anomalie.

Questi test sono sufficienti od occorre attenderne altri? È possibile che diventi necessario indagare anche su altri tipi di vaccini?

«Mancano ancora i test microbiologici, ma credo che la probabilità di risultati positivi sia molto bassa. Fra l'altro non mi sembra si siano verificate sepsi [infezione diffusa come violenta reazione dell'organismo a un agente patogeno, ndr]. Piuttosto mi aspetto che aumenti il numero di casi segnalati, soprattutto in conseguenza dell'allarme che è stato generato. Un allarme che ha posto l'attenzione sulla coinci-

denza temporale fra vaccinazione e decesso, non tenendo conto che purtroppo si può morire ogni giorno, specie in età molto avanzata, a prescindere dal fatto che si sia stati vaccinati o meno. Pertanto non mi meraviglierei se prossime segnalazioni riguardassero anche altri vaccini».

Dunque vaccinarsi è sempre sicuro o in certi casi occorre osservare determinate precauzioni?

«I vaccini sono prodotti sicuri, anche se si tratta sempre di farmaci, pertanto non privi di effetti collaterali. È giusto prestare grande attenzione alla sicurezza, soprattutto perché spesso i vaccini vengono somministrati a persone sane e servono a prevenire le ma-

lattie. Pertanto ritengo importante migliorare i sistemi di vigilanza e prendere provvedimenti anche severi al solo sospetto di un possibile danno».

È consigliabile vaccinarsi contro l'influenza? Ci sono persone per cui è particolarmente necessario?

«Ogni anno circa 8 mila individui in Italia muoiono per le complicanze dell'influenza. Si tratta di diabetici, persone affette da malattie cardiorespiratorie croniche, neurolesi, bambini premature e donne al secondo o terzo mese di gravidanza. Questi soggetti vanno vaccinati. E possono farlo senza timore. Ridurre morti e ospedalizzazioni è l'obiettivo delle campagne di vaccinazione».

Stamina. La Consulta: ok il decreto Balduzzi «Ma la sperimentazione ora risulta esclusa»

Roma. La sentenza non è destinata a cambiare i fatti: le infusioni del metodo Stamina sono bloccate agli Spedali Civili di Brescia ormai da agosto, dopo il sequestro delle cellule da parte dei Nas di Torino. E il terzo comitato scientifico chiamato in causa dal **ministero della Salute** per valutare il metodo lo ha bocciato. Eppure la Consulta ieri si è espressa con chiarezza: il tanto criticato decreto Balduzzi – varato nel 2013 per consentire in una situazione di emergenza di proseguire le cure ai pazienti già in trattamento con Stamina – era e resta legittimo. La Corte Costituzionale era stata investita della questione dal tribunale di Taranto, facendo seguito al ricorso di un uomo malato di Sla che chiedeva l'accesso alle cure, sebbene il provvedimento chiudesse le porte alle infusioni per i nuovi richiedenti. Secondo la Consulta quel decreto è intervenuto «nella particolare situazione fattuale» e un'estensione della cura sarebbe «irragionevole», senza contare che «allo stato, la sussistenza delle condizioni per la prosecuzione della sperimentazione risulta esclusa».



Il diabete, una vera epidemia E molti non sanno di averlo

La malattia è in forte aumento in tutto il mondo
Con una buona cura ci si può convivere a lungo

Spie importanti

Tra i maggiori fattori di rischio ci sono l'obesità e la familiarità con la patologia

di ILARIA MALANDRUCCO *

Sono 3 milioni le persone che soffrono di diabete mellito in Italia (di cui oltre il 90% di diabete tipo 2) ai quali va aggiunta una quota stimabile di circa 1,5 milioni di persone che, pur avendo la malattia, non ne è ancora a conoscenza. La prevalenza di questa malattia sta aumentando rapidamente in tutto il mondo in parallelo con l'attuale epidemia di obesità e, di conseguenza, anche la mortalità per il diabete è in aumento ogni anno dell'1,1% fra gli uomini e dell'1,3% fra le donne. La crescente incidenza del diabete e dell'obesità è globalmente riconosciuta come una delle più serie minacce per la salute pubblica.

CARENZA D'INSULINA

Nell'uomo il mantenimento dei normali livelli di glucosio nel sangue è la risultante di due condizioni: la necessità da parte del pancreas di produrre un'adeguata quantità d'insulina e la capacità, da parte dei tessuti periferici, di essere sufficientemente sensibili all'azione dell'insulina nell'utilizzare il glucosio presente nel sangue. Nel diabete tipo 2 questo delicato equilibrio è alterato dalla presenza dell'insulino-resistenza che impedisce all'ormone di svolgere correttamente la sua funzione a livello dei muscoli e del fegato. Il pancreas, che dapprima reagisce aumentando la produzione d'insulina, andando avanti con il tempo non è più in grado di produrre una quantità di ormone sufficiente a contrastare l'insulino-resistenza con la conseguenza che i livelli di glicemia aumentano. Il diabete è una patologia progressiva e la storia natura della malattia vede lo sviluppo, nel corso degli anni, di complicanze responsabili dell'elevata mortalità del paziente diabetico. Le complicanze determinano un aumento del rischio di avere infarto del miocardio, Ictus, insufficienza renale, cecità e ulcere agli arti inferiori. Ma non bisogna spaventarsi perché, se si è diabetici, controllando la malattia e mantenendo un buon compenso metabolico si può prevenire lo sviluppo delle complicanze e ridurne la gravità se

già presenti.

NON SCORAGGIARSI

Le armi vincenti contro il diabete sono la prevenzione, la diagnosi tempestiva e il corretto trattamento. I fattori di rischio sono familiarità col diabete, obesità, sindrome metabolica, storia di diabete gestazionale, presenza di ovaio policistico. Quando un soggetto scopre di essere affetto da diabete ha la sensazione di aver collezionato una delle tante malattie croniche che segnano il passaggio dalla giovinezza all'età adulta, credendo di dover subire inerte gli scherzi della glicemia. La sfida è scoprirsi protagonista della nuova condizione, che non significa correre dietro, ogni giorno, alla glicemia ballerina, ma vuol dire riprogrammare il proprio quotidiano investendo in uno stile di vita sano perché correre più veloci del diabete... si può!

* *Medico Chirurgo
Specialista in Endocrinologia
e Malattie del Ricambio*



RICERCA SUL DNA

L'uomo che fuma
rischia di perdere
il cromosoma Y

■ Il fumo cancella il cromosoma Y e gli uomini fumatori hanno un rischio triplo di perdere il cromosoma maschile. La scoperta di un gruppo di ricercatori, coordinato da Jan Dumanski e Lars Forsberg dell'università svedese di Uppsala e pubblicata su *Science*, potrebbe inoltre spiegare il perché i tumori, nei fumatori, siano più frequenti negli uomini che nelle donne. «Da anni è noto che il fumo causa danni genetici - spiega il genetista Giuseppe Novelli, rettore dell'Università Tor Vergata - e che il cromosoma Y sia un obiettivo privilegiato delle mutazioni. Si tratta di un cromosoma molto instabile tanto che con l'età tende a distruggersi. Questo studio mette insieme questi due fenomeni e dimostra che il fumo accentua i danni al cromosoma Y». Per dimostrarlo, i ricercatori hanno usato un campione di persone molto ampio, oltre 6000 persone di cui hanno analizzato una vasta serie di parametri legati alla salute, come l'età, le abitudini alimentari, il livello di educazione, stile di vita, ecc. Ciò che ne è emerso è che i cromosomi Y, il «pacchetto» di Dna fondamentale per la determinazione del sesso, scompaiono molto frequentemente dalle cellule del sangue dei fumatori. Il fenomeno è molto più raro invece nei non fumatori o nei soggetti che sono riusciti a smettere. L'effetto del fumo, spiegano i ricercatori, sembrerebbe essere direttamente legato alla quantità di sigarette aspirate e smettere porta alla «riconquista» dei cromosomi Y. Le differenze tra gli ex fumatori e chi non ha mai fumato, a questo punto sparirebbero. Questa fragilità al fumo del cromosoma Y, spiegano i ricercatori, potrebbe inoltre spiegare perché gli uomini fumatori sono soggetti a rischio più elevato di tumore rispetto alle donne.



quotidiano**sanità**.it

07 DICEMBRE 2014

Dimentichi di assumere un farmaco? Ci pensa il telefonino. Un esperimento inglese

I messaggi sul telefono impediscono a un paziente su 6 di dimenticarsi di prendere la propria pillola. Questi i risultati di uno studio inglese condotto dalla Queen Mary University di Londra chiamato Interact, che ha coinvolto più di 300 pazienti a cui erano stati prescritti farmaci antipertensivi o ipocolesterolemizzanti.

Sms sul proprio telefono per seguire efficacemente la propria terapia farmacologica. Uno studio della Queen Mary University di Londra rivela che i messaggi impediscono a un paziente su 6 di dimenticarsi di prendere la propria pillola. Il trial randomizzato, pubblicato sulla rivista 'PLoS One', ha valutato se i messaggi di testo potessero migliorare l'uso dei medicinali che tengono sotto controllo la pressione sanguigna e il colesterolo alto, due condizioni che possono portare ad attacchi di cuore e ictus, le più comuni cause di morte in tutto il mondo.

In media circa un terzo delle persone non assume i farmaci come prescritto, riducendo di molto i potenziali benefici della terapia e aumentando i costi sanitari di oltre 630 milioni di euro (circa 500 milioni di sterline) in termini di medicinali sprecati e di malattie evitabili. Alcuni pazienti dimenticano di prendere le compresse, mentre altri interrompono la terapia a causa dell'incertezza sui benefici o di eventi avversi durante il trattamento.

Lo studio, chiamato Interact, ha coinvolto 303 pazienti a cui erano stati prescritti farmaci antipertensivi o ipocolesterolemizzanti. Sono stati divisi casualmente in due gruppi: solo uno ha ricevuto Sms periodici che ricordavano di assumere le pillole. Il tutto ogni giorno per due settimane, a giorni alterni per altre due e poi ogni settimana per 6 mesi.

I pazienti che non hanno ricevuto o non hanno risposto al messaggio, sono stati contattati telefonicamente. Ebbene, nel gruppo che non ha usufruito del servizio sul telefonino il 25% dei pazienti ha interrotto la terapia completamente o ha raggiunto meno di quattro quinti del trattamento prescritto, contro solo il 9% dei destinatari degli Sms.