

Sabato 19 MARZO 2016

Giornata mondiale endometriosi. Lorenzin: "Terapie esenti dal ticket e inserite nei nuovi Lea"

L'annuncio sulla pagine facebook del ministro della Salute in occasione della Giornata celebrata in tutto il mondo con manifestazioni e mobilitazioni. "L'impegno che avevamo preso un anno fa con tutte le donne è stato mantenuto e che la promessa fatta è diventata realtà"

"Sono molto felice di poter dire oggi che è la Giornata mondiale dedicata all'endometriosi che l'impegno che avevamo preso un anno fa con tutte le donne è stato mantenuto e che la promessa fatta è diventata realtà. Con la conclusione dell'iter di aggiornamento dei nuovi Lea, questa patologia rientrerà infatti nell'elenco delle malattie croniche invalidanti che danno diritto all'esenzione", così oggi il ministro della Salute **Beatrice Lorenzin** sulla sua pagina facebook.

"Colgo anche questa occasione – prosegue Lorenzin - per dire a tutte le donne che ogni giorno si confrontano con questa malattia, e sono tante, in Italia si stima siano più di tre milioni, che sono loro vicina, come ministro e come donna".

"Sin dall'inizio del mio mandato ho posto grande attenzione a questa patologia – spiega il ministro - che è spesso di difficile diagnosi e che oltre a provocare grandi sofferenze compromette la vita di relazione di chi ne è colpita e mette anche a rischio la sua fertilità. Proprio per dare una risposta concreta ai bisogni assistenziali connessi a questa malattia ho voluto che fosse inserita nei nuovi Lea e le ho dedicato una specifica attenzione anche nel Piano nazionale per la fertilità".

"In questa Giornata – conclude Lorenzin - vorrei quindi che tutte le donne ammalate di endometriosi sappiano che non sono sole, che il ministro della Salute si occupa delle loro problematiche assistenziali, della loro salute".

In Italia arrivano le pillole d'oro e il welfare rischia il collasso

Dopo l'epatite C, farmaci contro l'Hiv, i tumori e il colesterolo L'agenzia del farmaco: costretti a scegliere chi curare subito

il caso

PAOLO RUSSO
ROMA

Farmaci salvavita ma cari da morire. Promettono di sconfiggere i tumori, mettere la muse-ruola all'Hiv, combattere demenza e Alzheimer ma con costi, spesso intorno ai 100 mila euro per un ciclo terapeutico, che minacciano di sbancare il nostro welfare o, come già accade per l'epatite C, di confinarne l'uso solo ai malati più gravi.

Big-pharma li chiama «blockbuster», come i film di cassetta. Ma qui parliamo di pillole d'oro, capaci di far volare da 3 a 150 miliardi di dollari il valore di un'azienda come l'americana Gilead, che ha acquistato il brevetto del «Sofosbuvir», il primo medicinale capace di eradicare il virus dell'epatite C. Lo Stato italiano lo paga in media 15mila euro a ciclo terapeutico di 24 settimane, grazie al braccio di ferro ingaggiato dall'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) con la Gilead, che era partita da 42mila ogni 12 settimane. «Contiamo di poter trattare tutti i malati di epatite nell'arco di sei anni grazie ai nuovi farmaci in arrivo, che costeranno meno, eradicano il virus in 4 anziché 12 settimane e con minori effetti collaterali. E per questo che non ha senso dilapidare ora risorse preziose per le persone infette ma senza malattia conclamata», spiega Luca Pani, direttore dell'Aifa.

La valanga di super pillole
Il bello o il problema è che di farmaci capaci di curare quel che prima non lo era ne sono in arrivo una valanga. L'Fda,

l'agenzia del farmaco americana, ne ha autorizzati lo scorso anno 43, in attesa di sbarcare anche da noi con prezzi anche più alti di quelli della super pillola anti-epatite. Quasi la metà di questi medicinali è per la cura delle malattie rare. Gli altri sono contro vari tipi di tumore, l'insufficienza cardiaca, infezioni urinarie e intra-addominali gravi.

Tanti sono anche i farmaci in stato avanzato di sperimentazione. «Presto - assicura Pani - arriveranno nuovi medicinali capaci di "congelare" il virus dell'Hiv e di colpirlo appena tenta di uscire dalle riserve in cui si annida». Come dire che non ci saranno più nuove infezioni, che oggi marciano al ritmo del più 4% l'anno.

Pochi giorni fa sono intanto sbarcate sui banconi delle nostre farmacie le nuove iniezioni d'oro anticolesterolo. Alirocumab ed evolocumab sono i nomi impronunciabili dei due principi attivi. In attesa che l'Aifa ne contratti il prezzo per iscriverli nella lista dei mutuabili, sono disponibili, per chi può permetterseli, alla modica cifra di 1200 euro per un mese di terapia. «Anticorpi monoclonali capaci di ridurre il colesterolo del 75-85%, molto più delle vecchie statine, poco efficaci su quello di origine familiare» spiega Marcello Arca, specialista delle malattie del metabolismo lipidico del Policlinico Umberto I di Roma. Pur abbattendo i costi della metà, probabilmente i farmaci saranno mutuabili solo per chi ha alle spalle ischemie o infarti.

E sempre a caro prezzo sono in arrivo nuovi antibiotici. In attesa che si concludano le sperimentazioni già avanzate sugli anticorpi monoclonali contro l'Alzheimer e sin-

dromi iniziali di demenza, informa l'Aifa.

Svolta contro i tumori

È però sul fronte dei farmaci oncologici che si profila una vera rivoluzione. «Si è aperta una nuova era della medicina, da un lato con le genomica che consente di trovare la chiave per colpire le singole cellule tumorali e, dall'altro, con l'immunoterapia capace di generare reazioni dell'organismo in grado di sconfiggere il tumore», spiega il professor Maurizio Tomirotti, presidente del Cipomo, il Collegio dei primari oncologi. «La vera novità è che se fino a ora questi farmaci intelligenti si sono rivelati efficaci per tumori più rari, i nuovi risultano in grado di attaccare quelli a più alta diffusione, come i melanomi o i tumori alla mammella e al polmone». La speranza si affievolisce però parlando di costi. «Per una delle terapie in avanzato stato di sperimentazione si parla già di un milione di dollari per un anno di cura e la spirale dei prezzi sembra inarrestabile», ammette Tomirotti. «Per questo prima di tutto serve l'appropriatezza, ossia i soldi vanno investiti nei farmaci che hanno un reale alto valore terapeutico aggiunto». E tra le nuove pillole d'oro «non sempre è così», afferma citando uno studio Usa. Dove il tema delle pillole super costose è entrato con forza nella campagna elettorale.

© BY NC ND ALCUNI DIRITTI RISERVATI



Dir. Resp.: Maurizio Molinari

I nuovi farmaci miracolosi

Epatite C

Il primo medicinale che permette di eradicare del tutto l'epatite C si chiama Sofosbuvir e il brevetto è stato acquistato dall'americana Gilead, la cui quotazione è salita da 3 a 150 miliardi di dollari

Hiv

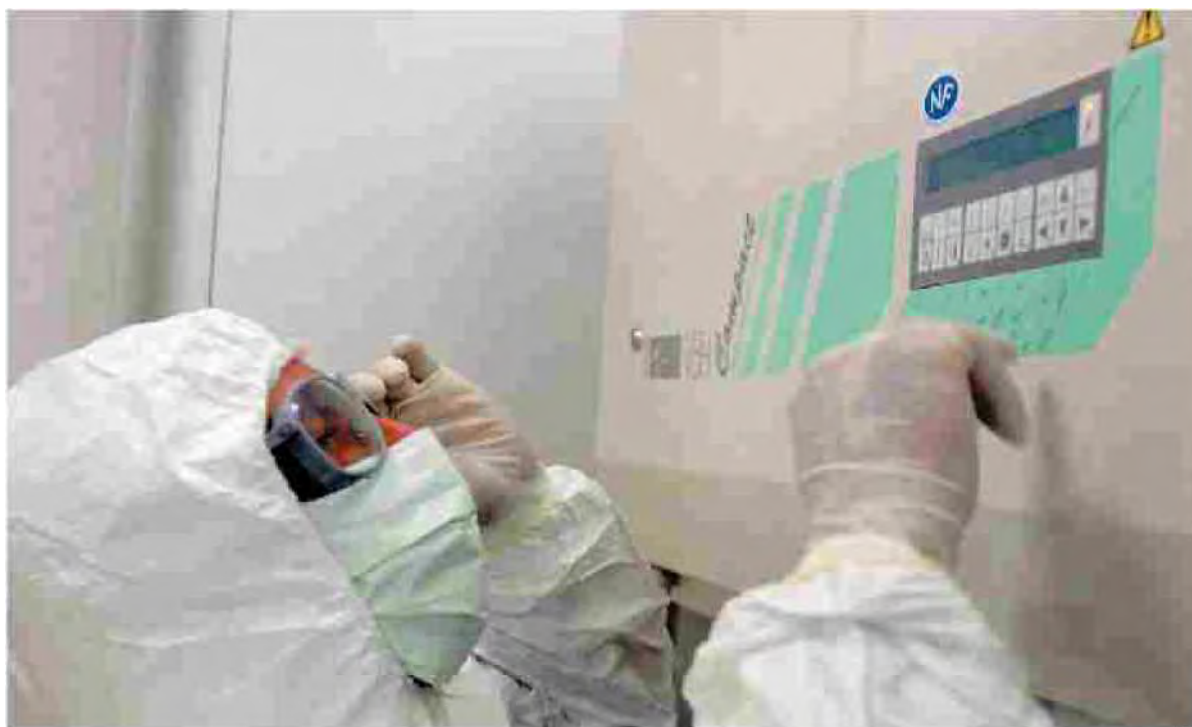
Sono in fase di sperimentazione alcuni farmaci che promettono di congelare il virus dell'Hiv e lo colpiscono quando «alza la testa» tentando di uscire dalle riserve nelle quali si annida

Colesterolo

Sono già in farmacia, e l'Aifa sta contrattando il prezzo per renderli mutualizzabili, l'alirocumab e l'evolocumab, iniezioni che consentono di ridurre il colesterolo del 75-85%: 1200 euro il ciclo di un mese

Alzheimer

In attesa che si concludano le sperimentazioni che sono in stadio avanzato, alcuni anticorpi monoclonali promettono di essere una validissima soluzione all'Alzheimer e ai sintomi della demenza senile



Salvavita

I farmaci di nuova generazione promettono miracoli contro malattie letali, ma sono sotto brevetto e le aziende li fanno pagare molto

ANSA

APPELLO DI 110 MIGLIORI SPECIALISTI FRANCESI PER RIDURRE IL COSTO DEI TRATTAMENTI ONCOLOGICI

Prezzi delle cure contro il cancro, esplosione ingiustificata

DI SIMONETTA SCARANE

Le cure contro il cancro costano care, troppo care, sempre più care. Per mettere fine a una situazione esplosiva, 110 oncologi ed ematologi francesi hanno deciso di lanciare un appello attraverso lo storico quotidiano francese *Le Figaro*. Tra questi, ci sono anche due pesi massimi dell'oncologia francese: **Jean Paul Vernant**, docente di ematologia, autore del terzo piano di azione contro il cancro del ministero della salute francese, e **Dominique Maraninchi**, docente di oncologia, già direttore dell'Agenzia francese del farmaco e past-president dell'istituto francese dei tumori. Prima di loro, l'allarme era già stato lanciato, l'anno scorso, da alcuni oncologi americani con una lettera aperta a tutte le più prestigiose riviste mediche Usa.

I motivi di questa straordinaria mobilitazione si devono al fatto che la situazione è diventata veramente esplosiva: «Si è creata una bolla e sta per esplodere», ha dichiarato Vernant guardando «i profitti indecenti dell'industria farmaceutica». Già nel 2013 Vernant aveva denunciato profitti che superavano in percentuale il fatturato dell'industria del lusso. A suo dire l'industria farmaceutica determina i propri prezzi in funzione di quello che il mercato è pronto a pagare. Se in Europa le cure contro il cancro sono care, lo sono il doppio negli Usa, secondo Vernant. L'industria farmaceutica si difende affermando la necessità di ottenere un ritorno degli investimenti.

Con il proprio appello i 110 oncologi francesi vogliono difendere l'idea che è necessario pagare il giusto prezzo dei medicinali, ma oggi gli industriali non lo calcolano più sulla base delle risorse investite in ricerca e sviluppo, il 15% circa del fatturato. I 110 specialisti del cancro propongono alle farmaceutiche

di arrivare a un prezzo che, sì, tenga conto degli investimenti in ricerca e sviluppo (considerando anche quella dell'accademia) ma ad esso aggiunga un ritorno «ragionevole» dell'investimento, eventualmente definito a priori.

Un'idea che è stata respedita al mittente dal Leem, il raggruppamento francese delle imprese farmaceutiche, con la motivazione che la determinazione a priori del margine avrebbe un effetto disincentivante per l'industria del settore. E inoltre, un approccio strettamente analitico al prezzo potrebbe andare a svantaggio del valore terapeutico del farmaco orientando la ricerca verso le molecole più redditizie, non necessariamente le più utili.

Gli inglesi hanno già deciso di non rimborsare le cure giudicate troppo costose rispetto alla loro efficacia. È proprio per evitare che si arrivi a questo anche in Francia che i 110 oncologi firmatari dell'appello chiedono un sistema di arbitraggio dei prezzi «più democratico e più trasparente, che deve coinvolgere anche i rappresentanti dei pazienti e dei professionisti». Una richiesta necessaria dal momento che, è la denuncia dei 110, oggi in Francia «la trattativa sui prezzi avviene in maniera opaca all'interno del Comitato economico dei prodotti per la salute (Ceps)».

L'allarme è stato lanciato e adesso l'appello dei 110 oncologi francesi diventerà una petizione.

—© Riproduzione riservata—



“Ho il tumore e una tac fra 600 giorni”

Dopo l'inchiesta di “Repubblica” una donna pugliese racconta il suo calvario: “Mi hanno fissato l'esame ad ottobre 2017. Solo dopo il mio esposto qualcosa si è mosso. Spero che il mio caso serva anche agli altri”

La storia. Alla donna torinese suggerito il metodo del tedesco Hamer. “All'inizio era solo un neo”

L'AMAREZZA

Quando ho letto la data mi è crollato il mondo addosso. Com'è possibile non capire che certi esami sono urgenti?

DIRITTO NEGATO

Ora sono stanca, curarsi è un diritto non una corsa ad ostacoli, costa soldi ed energie e il mio fisico non ce la fa più

CHIARA SPAGNOLO

LECCE. «Ottobre 2017: quando ho letto la data in cui avrei potuto effettuare la Tac mi è crollato il mondo addosso: combatto da sei anni contro un tumore, a febbraio un esame ha riscontrato nuove macchie, avevo bisogno di un'analisi più approfondita ma ad ottobre dell'anno prossimo potrei essere morta». Santina Geusa non usa mezzi termini. La cinquantunenne di Campi Salentina, con la sua denuncia al Tribunale dei diritti del malato di Lecce, ha fatto esplodere il caso delle liste d'attesa infinite, anche per esami urgenti, nelle strutture pubbliche del Salento. Un fenomeno diffuso ormai in tutto il Paese, come abbiamo raccontato in un'inchiesta ieri su *Repubblica*. Tempi che raggiungono anche i 500 giorni di attesa per esami importanti come una mammografia. «Raccontare è faticoso - dice Santina Geusa - ma spero che almeno possa servire a smuovere le acque».

Ha chiesto una tac addominale il 22 febbraio scorso, è stata fissata per il 20 ottobre 2017. Le Asl pugliesi dicono che spesso i tempi si allungano perché le richieste sono formulate in modo errate, nel suo caso l'urgenza era indicata nella richiesta?

«Certo. Era indicata sia per la malattia che ho, che per i nuovi problemi emersi di recente e che il mio oncologo vo-

leva approfondire subito. A Forlì, dove sono in cura dal 2010, ho fatto la visita di controllo il 3 febbraio e il 9 la Pet, dalla quale sono risultate complicazioni. Per non restare a lungo lontana da casa ho deciso di fare la Tac a Lecce e ho prenotato in una struttura privata, al costo di 210 euro, per cercare di sbrigarmi in fretta. Quando mi sono recata a fare l'esame, il radiologo, venuto a conoscenza della mia allergia al mezzo di contrasto, non ha voluto effettuarlo perché la clinica è priva del reparto di Rianimazione. Perciò sono stata costretta a rivolgermi all'ospedale pubblico tramite il Cup, il centro unico di prenotazione».

La Asl di Lecce sostiene però che lei ha rifiutato di effettuare la tac a giugno in strutture diverse dall'ospedale Fazzi.

«Mi è stata proposta la data del 3 giugno 2016 al presidio poliambulatoriale di Campi, ma non trattandosi di un ospedale è anch'esso privo della Rianimazione, quindi avrei corso gli stessi rischi che in una struttura privata. Se avessi dovuto mettere in pericolo la mia vita, tanto valeva fare subito l'esame dove avevo prenotato inizialmente. Altre date non me ne sono state proposte».

Quindi si è rivolta al Tribunale dei diritti del malato e subito dopo è successo qualcosa.

«Ho denunciato la cosa e poi sono tornata alla Radiolo-

gia dell'ospedale insieme ai rappresentanti del Tribunale diritti del malato. Dopo insistenze, e vedendo la documentazione, è stata fissata una risonanza magnetica per l'8 marzo e il risultato non è stato buono. Subito dopo Pasqua tornerò a Forlì per sottopormi a un altro ciclo di chemioterapia, non oso pensare a cosa avrebbero trovato nel mio corpo se per avere questa nuova diagnosi avessi aspettato l'anno prossimo».

È la prima volta che le capita di prenotare una tac per una data così lontana?

«No, praticamente è successo ogni volta che dovevo fare controlli durante i cicli chemioterapici: quella che avrei dovuto fare a dicembre 2014 è slittata a marzo 2015, quella di settembre a fine novembre. Per sei anni non ho fatto altro che chiedere favori, ogni volta che ho dovuto effettuare una tac in una struttura pubblica del Salento. Ora sono stanca, curarsi è un diritto non una corsa ad ostacoli, io ho scelto di farlo in parte al Nord ma mi è costato soldi ed energie ed ora anche il mio fisico non ce la fa più».

GRIPRODUZIONE RISERVATA



20 MARZO 2016

Lecce. "Ho un tumore", ma l'Asl fissa la Tac ad ottobre 2017. Lorenzin invia task force

Ha destato scalpore il caso denunciato da Santina Geusa al Tribunale dei diritti del malato di Lecce. La cinquantenne, che lotta da sei anni con un tumore, dopo essersi sottoposta a febbraio ad un esame che ha riscontrato nove macchie, si è vista fissare l'appuntamento per una Tac a distanza di 600 giorni. Solo dopo la denuncia e diverse insistenze l'esame è stato fissato ed eseguito l'8 marzo scorso. Lorenzin: "Urgente istruttoria per fare piena luce sul caso".

"Combatto da sei anni contro un tumore, a febbraio un esame ha riscontrato nuove macchie. Ho chiesto una tac addominale il 22 febbraio scorso, è stata fissata per il 20 ottobre 2017". Così Santina Geusa racconta a Repubblica la sua storia. La cinquantunenne di Campi Salentina, con la sua denuncia al Tribunale dei diritti del malato di Lecce, ha fatto esplodere il caso delle liste d'attesa infinite, anche per esami urgenti, nelle strutture pubbliche del Salento. Solo dopo la denuncia e diverse insistenze, l'esame è stato fissato ed eseguito lo scorso 8 marzo.

Sul caso è intervenuto lo stesso Ministero della Salute: "Quando a chiedere l'esecuzione di una prestazione diagnostica è una persona affetta da malattia oncologica, tale richiesta assume caratteristiche di urgenza e i tempi di attesa devono essere ragionevoli, dunque brevissimi. Da notizie stampa, a Lecce la richiesta della signora Santina Geusa, malata oncologica, è stata invece trattata come una richiesta ordinaria. Un caso sul quale, in attesa anche della relazione sui fatti della Regione Puglia, dovrà fare chiarezza la task force del ministero della Salute, convocata per domani dal ministro Beatrice Lorenzin. Carabinieri del Nas, esperti di Agenas e tecnici nominati da Ministero e Regioni acquisiranno tutti gli elementi denunciati dalla signora Santina Geusa, che ha dichiarato di avere richiesto nel febbraio scorso una Tac, fissata dall'Azienda di Lecce a ottobre 2017. La circostanza che, solo dopo le insistenze della paziente, secondo quanto da lei stessa dichiarato, l'esame sia stato fissato e infine eseguito l'8 marzo scorso, non rende meno urgente un'istruttoria rigorosa che faccia piena luce sul caso".

Il caso Sospetti su farmaco anti-diabete Gli esperti: «Nessun rischio cancro»

ROMA. Il farmaco anti-diabete Actos, a base di pioglitazone – sul quale la procura di Torino ha aperto un'inchiesta per un presunto rischio di contrarre il cancro alla vescica – «ha un rapporto rischio-beneficio favorevole, e va dunque utilizzato, in una particolare categoria di pazienti con diabete 2 più grave, che non possono essere trattati con altri farmaci». Lo afferma il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), Luca Pani. «Non è stata accertata nessuna relazione tra il farmaco anti-diabete Actos e il presunto rischio di contrarre il cancro alla vescica». Lo dice chiaramente il presidente della Società Italiana di diabetologia (Sid) Enzo Bonora citando uno studio finanziato dall'Aifa e uno studio internazionale. «Lo studio Kaiser – afferma Bonora – ha ulteriormente negato l'esistenza di connessione tra il farmaco e l'insorgenza del cancro».



Il caso. Farmaco antidiabete nella bufera I pm: «Cancerogeno». L'azienda: «Falso»

Torino. La procura di Torino ha aperto un'inchiesta su un farmaco usato per la cura del diabete che conterrebbe un principio attivo associato al rischio di contrarre il cancro alla vescica. L'ipotesi di reato è di commercio o somministrazione di medicinali guasti. Il caso, su cui indagano i carabinieri del Nas del capoluogo piemontese, è nato da un esposto dell'associazione Promessa (Protezione professioni mediche e sanitarie). Il farmaco si chiama Actos ed è prodotto da due case, la Takeda e la Eli Lilly & Co. Germania e Francia ne hanno sospeso utilizzo e commercializzazione nel 2011, mentre una Corte Usa ha condannato Takeda ed Ely Lilly al pagamento di danni per 36,8 milioni di dollari, riconoscendo che le aziende ne avrebbero intenzionalmente nascosto i rischi. La Takeda Italia ha smentito tutto: «Il farmaco per il trattamento del diabete Actos (pioglitazone) ha un profilo di sicurezza positivo, come confermano oltre 12 anni di esperienza clinica e di utilizzo del prodotto da parte dei pazienti».



CONFARTIGIANATO

Dalla malasanità 1,8 miliardi di tasse in più

«La malasanità divide l'Italia: nelle regioni in "rosso" ci sono 1,8 miliardi di tasse in più su cittadini e imprese mentre sui piccoli imprenditori Irap e Irpef pesano per il 21% in più». È il quadro che emerge da una rilevazione di Confartigianato, «secondo la quale la malasanità pesa soprattutto sulle tasche degli imprenditori costretti a finanziare con tasse sempre più alte la cattiva gestione dei conti regionali. Tra il 2006 e il 2014 il Sistema sanitario nazionale ha totalizzato perdite per 35 miliardi, con una media di 3,9 miliardi l'anno. I più penalizzati sono cittadini e imprenditori di 8 Regioni con Piani di rientro del deficit sanitario (Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Calabria, Sicilia, Piemonte, Puglia) che, per risanare le gestioni in sofferenza, subiscono un maggior prelievo fiscale di 1,8 miliardi, pari a 61 euro in più per abitante, rispetto alle Regioni con i conti sanitari in ordine.



Dir. Resp.: Maurizio Molinari

Le trattative

Lorenzin: contro bigpharma un fronte Ue-Usa

«La spesa farmaceutica ospedaliera è fuori controllo per 1,8 miliardi di euro» ha annunciato il ministro della salute, **Beatrice Lorenzin**, spiegando che proprio in quella fascia del prontuario finiscono i costosissimi farmaci innovativi fino a ieri sfornati con il contagocce ma ora pronti a sbarcare in massa dagli Usa e dal resto d'Europa. Come riuscire quindi ad evitare la bancarotta, senza che dalle nuove cure resti tagliata fuori la maggioranza dei pazienti? «So di andare contro corrente, ma dico che le risorse basteranno perché i nuovi farmaci, curando in modo più efficace, abatteranno i costi ancor più alti dell'assistenza dovuta a chi oggi non guarisce», afferma il direttore dell'Aifa, Luca Pani. Fermo restando che «serve un forte investimento iniziale e una diversa allocazione delle risorse sanitarie». Nel frattempo la strada maestra sarebbe quella di indurre big-pharma a prezzi più ragionevoli. **Lorenzin** nelle segrete stanze di Bruxelles e Washington sta provando a convincere i suoi colleghi che Fda americana ed Ema europea dovrebbero fare fronte comune nel contrattare i prezzi. Ma i signori della pillola sono tra i primi finanziatori della politica. Ecco allora che dai Paesi anglosassoni arriva il «Qualy», complicato sistema di calcolo, in base al quale il prezzo del medicinale è rapportato al numero e alla qualità degli anni di vita guadagnati grazie al farmaco. Sotto una certa soglia Canada, Australia e Regno Unito non rimborsano. Può sembrare eticamente opinabile ma i sostenitori del metodo assicurano che senza scelte, anche dolorose, vengono a mancare risorse per le cure più efficaci. [PA. RU.]

© BY NC ND ALCUNI DIRITTI RISERVATI



Immunoterapia, risultati “straordinari” e “senza precedenti” con le CAR-T cells nella leucemia linfatica acuta e nel linfoma di Hodgkin



18 marzo 2016

Quello delle CAR-T cells, linfociti T geneticamente modificati in modo da esprimere un recettore chimerico in grado di riconoscere un antigene espresso sulle cellule tumorali (CAR), è uno dei temi 'hot' in oncematologia. In quanto tale, non ha mancato di conquistare la scena anche all'ultimo congresso dell'American Association for the Advancement of Science (AAAS), a Washington.

Qui, Stanley Riddell, del Fred Hutchinson Cancer Research Center di Seattle, ha presentato i risultati preliminari di uno studio tuttora in corso su pazienti con leucemia linfoblastica acuta, linfoma non-Hodgkin e leucemia linfatica cronica trattati con CAR-T cells che esprimono un recettore capace di riconoscere l'antigene CD19 sulle cellule tumorali. I risultati sono stati definiti “straordinari” e le risposte “senza precedenti”.

Nello studio, iniziato nel 2013, il 93% dei 29 partecipanti con leucemia linfoblastica acuta, tutti recidivati o resistenti agli altri trattamenti, ha raggiunto una remissione prolungata. “Alcuni dei pazienti si pensava avessero una prognosi di pochi mesi, Oggi, invece, non presentano alcun segno di malattia” ha detto Riddell.

Il ricercatore ha presentato i risultati in una sessione dedicata all'aggiornamento sulle nuove strategie di immunoterapia cellulare e ha dichiarato che i progressi attuali, evidenziati anche da questi ultimi dati, stanno finalmente facendo dell'immunoterapia “un pilastro della terapia del cancro”. Tuttavia, ha avvertito, “proprio come la chemioterapia e la radioterapia, non sarà un trattamento in grado di salvare tutti”. Alcuni pazienti potrebbero aver bisogno di altre terapie.

L'immunoterapia cellulare con CAR-T cells è una strategia nella quale le cellule T del paziente vengono riprogrammate in modo da attaccare ed eliminare le sue cellule tumorali. La riprogrammazione implica che le cellule T prelevate dal paziente vengano modificate geneticamente in modo da far loro esprimere un recettore chimerico di un antigene tumorale (CAR), in grado di colpire e distruggere le cellule tumorali che esprimono quel particolare antigene.

Visto che le cellule T, una volta infuse nei pazienti, possono continuare a moltiplicarsi, la terapia non deve essere somministrata ripetutamente, come accade con le chemioterapie, che vengono, invece, metabolizzate e alla fine eliminate dall'organismo. E introducendo i CAR in due sottogruppi specifici di cellule T - un approccio del quale il Fred Hutchinson è stato pioniere - i ricercatori hanno ottenuto risposte antitumorali più potenti e più durature.

Risposte senza precedenti nella leucemia linfoblastica acuta e nel linfoma non-Hodgkin
In un braccio dello studio, condotto dai colleghi di Riddell David Maloney e Cameron Turtle, 27 pazienti su 29 con leucemia linfoblastica acuta non hanno più mostrato alcuna traccia del tumore nel midollo osseo dopo le infusioni di CAR-T cells. Tra i pazienti con linfoma non-Hodgkin, 19 su 30 hanno ottenuto risposte parziali o complete. In alcuni pazienti, ha riferito, Riddell è bastata una singola dose di cellule T ingegnerizzate per eliminare una malattia anche molto voluminosa.

"In tutta onestà, ottenere tassi di risposta in questo range, in questi pazienti molto avanzati, è un risultato senza precedenti nel campo della medicina" ha dichiarato Riddell.

Non si era mai visto prima niente del genere, ha aggiunto Chiara Bonini, ematologa del San Raffaele di Milano, che pure ha presentato alcuni dati al congresso. "È davvero una rivoluzione" ha detto la ricercatrice.

A Washington la Bonini ha riportato uno studio su 10 pazienti, nei quali i ricercatori hanno tracciato la presenza di cellule T della memoria per un periodo compreso tra 2 e 14 anni dopo la loro introduzione. L'autrice ha descritto le cellule T come un "farmaco vivente ... con la potenzialità di persistere nel nostro corpo per tutta la vita".

Ha anche detto che cellule T della memoria modificate potrebbero in ultima analisi fornire una difesa a lungo termine contro il cancro, utilizzando cellule che "lo ricordano da 10 anni prima, e potrebbero ucciderlo così rapidamente da non sapere nemmeno di esserne stati colpiti".

Il team del Fred Hutchinson ha già inviato a una rivista per la pubblicazione i risultati relativi al primo gruppo di pazienti con leucemia linfoblastica acuta.

Riddell ed i suoi colleghi stanno costantemente affinando il loro protocollo, al fine di aumentarne l'efficacia e ridurre gli effetti avversi, che possono essere gravi e includono sintomi neurologici e la sindrome da rilascio di citochine. Per esempio, tra i pazienti con leucemia linfoblastica acuta, il team ha scoperto che somministrare le dosi più basse di cellule T ai pazienti con il carico tumorale più elevato ha ridotto il rischio di gravi effetti collaterali. Prima che fosse implementata questa strategia di dosaggio adattato al rischio, sette pazienti con un carico tumorale elevato erano finiti in terapia intensiva per una sindrome da rilascio di citochine grave; dopo l'adozione del nuovo regime di dosaggio, nessuno di questi pazienti ha avuto bisogno di cure intensive.

Strategia applicabile anche in altri tumori?

Nel frattempo, i ricercatori del gruppo di Riddell e di altri laboratori del Fred Hutchinson stanno già sviluppando la prossima generazione di cellule T ingegnerizzate, che dovrebbe essere più sicura e più facile da progettare.

Il team del Fred Hutchinson, così come quelli di altri centri, stanno anche lavorando per estendere i successi ottenuti finora nei tumori a cellule B ad altri tumori comuni, per esempio alcuni tipi di cancro alla mammella e al polmone. Anche se le sfide insiste nel trattamento di questi tumori sono distinte rispetto a quelle associate alle neoplasie ematologiche, Riddell si è detto ottimista sulla possibilità di un'applicazione sicura e più ampia di queste immunoterapie.

Questa convinzione, tuttavia, non è del tutto condivisa dall'American Society of Clinical Oncology (ASCO). Nel recente rapporto Clinical Cancer Advances 2016, gli esperti della società scientifica scrivono che "non è ancora chiaro se la terapia con cellule T esperimenti un CAR avrà un uso più ampio in futuro". Anche se riconoscono che, alla luce dei dati promettenti ottenuti nei pazienti con neoplasie ematologiche, questa strategia rappresenta un progresso clinico, nello stesso tempo sottolineano che i risultati finora sono venuti da studi "piccoli e limitati a pazienti con tumori difficili da trattare". Inoltre, si fa notare nel report che quest'approccio può causare tossicità notevoli e, di conseguenza, finora è attualmente somministrato solo in centri ad alta specializzazione.

Tante aziende coinvolte

Le CAR-T cells utilizzate dal Fred Hutchinson Cancer Center sono prodotte da Juno Therapeutics, la quale sta lavorando anche con il Children's Research Institute di Seattle e il Memorial Sloan Kettering Cancer Center di New York. Altre aziende impegnate in questo settore sono Novartis, che sta invece collaborando con il Children's Hospital di Philadelphia e l'Università della Pennsylvania, Kite Pharmaceuticals, che sta lavorando con il National Cancer Institute, Pfizer, che collabora con la francese Cellectis, e Celgene, che ha una collaborazione con Bluebird Bio Inc. e il Baylor College of Medicine.

La sfida, per tutte queste aziende, è ora quella di passare da un approccio sperimentale, che è su misura per ogni paziente, a un qualcosa che si possa produrre su scala sufficientemente ampia da poter essere immesso sul mercato.

Un market report pubblicato nel 2015, oltre a citare perplessità analoghe a quelle esposte nel documento dell'ASCO, avverte, inoltre, che, viste tutte le istituzioni e le aziende ora coinvolte in questo campo, potrebbero esserci in futuro anche grossi contenziosi sulla proprietà intellettuale.

Alessandra Terzaghi

[[chiudi questa finestra](#)]

<http://www.doctor33.it>

Pani e Scaccabarozzi: in arrivo tsunami di nuove molecole. Farmacisti e Ssn, le sfide da vincere



Il farmacista italiano non è pronto allo shock da innovazione che lo attende, e lo shock non sarà uno ma saranno ripetuti. In un contesto, oltretutto, di crisi, con circa 5 mila farmacie in difficoltà con ricadute su tutta la filiera che possono arrivare a minare tutto il sistema: "La crisi della farmacia significa la crisi di un pezzo del Ssn". Questo è lo scenario che si prospetta per il Direttore Generale dell'Aifa Luca Pani, alla luce di quanto la ricerca farmacologica metterà a disposizione dei pazienti.

Come conciliare dunque innovazione e professionalità? L'arma secondo Pani è nella farmacia dei servizi e tra questi informazione e formazione giocano un ruolo cruciale. "Per poter essere garante dei farmaci innovativi come lo è per gli altri, il farmacista - sostiene Pani - dovrà preoccuparsi di acquisire indispensabili aggiornamenti e informazioni dettagliate sui meccanismi d'azione, sulle indicazioni, sulle possibili interazioni con terapie non innovative già in corso, sulle norme di acquisizione e conservazione, sulla dispensazione secondo il piano terapeutico. Sotto il profilo della sostenibilità dei costi per l'innovazione la farmacia può svolgere un compito strategico: per esempio potrebbe contribuire a contenere la spesa e a recuperare risorse da dedicare ai nuovi medicinali. La stessa Aifa ha dedicato più volte particolare attenzione al tema, puntando sulla penetrazione dei farmaci equivalenti e sull'incentivazione dell'uso dei biosimilari che il farmacista potrebbe favorire nell'ambito del suo nuovo ruolo di "servizio" del benessere del paziente. Lo stesso, oltremodo, garantendo l'aderenza alle cure".

Ma cosa succederà di qui a breve? Così Massimo Scaccabarozzi, presidente di Farmindustria: "L'innovazione in campo farmacologico vede attualmente circa 7 mila farmaci in via di sviluppo, uno tsunami di medicinali per il cui finanziamento non si sa ancora bene da dove attingere. Avremo dei grossi problemi di sostenibilità perché non si possono continuare a chiedere alle aziende ingenti forme di pay-back per fornire poi gratis prodotti che vengono da costi ingenti di ricerca. Così si mette a rischio una delle maggiori voci di crescita e sviluppo del manifatturiero italiano.

Nel nostro paese, in questo settore vantiamo numeri che nessuno ha in Europa: abbiamo rafforzato produzione e export e siamo davanti alla Germania per produttività. Nessuno al mondo è cresciuto più di noi. Produciamo Pil. La ricerca sta tornando e continua a crescere - abbiamo guadagnato 2 punti in quota mercato in Europa. Questo è il potenziale che abbiamo. Ci vuole un atteggiamento non punitivo ma corretto per un'industria farmaceutica che spesso è stata penalizzata per salvare il Paese. Abbiamo bisogno di una nuova governance, e con questa ne vedremo delle belle".

ControVerso

@chiccotesta

Accanimento terapeutico

● Sono figlio di un medico condotto e ho assistito, forse troppo giovane per capire veramente, a tante discussioni a casa mia fra mio padre e mia madre sul destino di tanti malati terminali in un Paese dove ci si conosceva tutti. Il buon senso e i mezzi ridotti dell'epoca facevano dire talvolta a mio padre: «Non c'è più niente da fare, è inutile farlo soffrire ancora». E poi la comparsa di quella che sembrava una parola proibita, " morfina", una sostanza di cui parlare sottovoce, come se lenire il dolore fosse un peccato inconfessabile. Migliaia di medici si sono sempre comportati così, usando il buon senso e discutendo pacificamente con la propria coscienza e con i familiari. Oggi le cose stanno diversamente, la medicina ha fatto passi in avanti giganteschi, ma credo che la libertà di un individuo di andarsene in pace e "secondo natura" quando è il momento sia una delle prerogative inalienabili di una persona. È l'accanimento terapeutico, qualche volta frutto della hybris della scienza medica, altre volte della disperazione (e dell'egoismo) dei familiari e altre ancora di norme crudeli e stupide, a essere contro natura. Che cosa vi è di naturale in un corpo attaccato ad una macchina, riempito di medicinali, tagliato e ricomposto più volte? Così la pietas che una volta indirizzava il vecchio medico è divenuta un rischio da cui proteggersi. Se il Parlamento italiano varasse finalmente una norma che dicesse con chiarezza che il confine fra la vita e la morte non è un campo di battaglia fra ideologie, religioni e norme, ma una scelta dolorosa da lasciare a ciascuno di noi avremmo fatto un altro passo in avanti verso la civiltà.



SALUTE

Obesità: quando serve (e funziona) l'intervento

È un intervento impegnativo, indicato solo a chi è molto obeso e rischia malattie importanti. In questi casi, il bendaggio gastrico - con cui si posiziona un anello di silicone nella parte superiore dello stomaco, riducendone il volume - funziona davvero bene. Lo confermano due studi coordinati dall'Università degli Studi di Milano. A distanza di 17 anni dall'operazione, rispetto a persone altrettanto obese e in condizioni di salute simili, fra chi vi si è sottoposto «la mortalità e la comparsa di malattie erano ridotte del 60 per cento, e i ricoveri ospedalieri dimezzati» dice Antonio Pontiroli, primario di Medicina interna all'Ospedale San Paolo. Nel secondo studio, che ha seguito i pazienti per 13 anni, si è notata anche una diminuzione della pressione arteriosa, una minore aterosclerosi, il miglioramento della funzionalità dei reni e della glicemia: il 55 per cento dei diabetici era persino guarito. «Questi risultati confermano che i benefici della chirurgia bariatrica sono di gran lunga superiori ai rischi» conclude Pontiroli. *Margherita Fronte*



INFERMIERI

***Più di mille
i ricorsi
a Strasburgo***

Per gli infermieri oltre mille registrazioni al giorno per il ricorso alla Corte europea dei diritti dell'uomo promosso dalla Confederazione generale sindacale per il mancato rinnovo del contratto del pubblico impiego. A darne notizia è Giampaolo Giannoni, coordinatore regionale del Nursind, sindacato autonomo degli infermieri. «Altri paesi d'Europa», ha affermato Giannoni, «hanno già visto accogliere simili richieste di fronte alla Corte di Strasburgo. Abbiamo buone probabilità di veder riconosciuto il danno provocato dal mancato rinnovo del contratto dal 2010 al 2015 e la mancata riapertura dei tavoli negoziali con adeguate risorse». L'iniziativa mira a ottenere la condanna del Governo a risarcire i lavoratori pubblici con almeno 5 mila euro a testa, a fronte di un danno quantificato dalla Cgs in almeno 8 mila euro lordi per il personale delle aree e circa 20 mila per il comparto dirigenziale, in base ai dati forniti dalla stessa Ragioneria di stato e dall'Istat. Per presentare ricorso è necessario registrarsi online sul portale dedicato (www.ricorsocgs.it) dotato di un'interfaccia di facile utilizzo. Basta cliccare sul tasto «accedi al servizio» e inserire i propri dati per generare tutta la documentazione necessaria.

