

<http://www.adnkronos.com>

## 'Nuova' contro 'vecchia' pillola del giorno dopo, si usa più al Nord



A un anno di distanza dalla determina dell'**Agenzia italiana del farmaco** (Aifa) che ha inserito la nuova pillola del giorno dopo (anche conosciuta come 'dei 5 giorni dopo', nome commerciale **ellaOne\***, principio attivo **ulipristal acetato**) nel novero dei prodotti **Sop** "abbiamo potuto constatare che le donne si sono orientate verso quest'ultima opzione farmacologica per la contraccezione d'emergenza, la più efficace nel ridurre il rischio di una gravidanza indesiderata". Soprattutto al Nord scelgono dunque più spesso ellaOne rispetto alla 'vecchia' opzione a base di **levonorgestrel** (**Norlevo\***), prodotto dalla stessa azienda farmaceutica, la **Hra Pharma**. A spiegarlo all'**Adnkronos Salute** è il general manager della filiale italiana della società francese, **Alberto Aiuto**.

"EllaOne - evidenza - è quindi oggi leader di mercato: da aprile 2015 ad oggi ha raggiunto circa **54% delle vendite totali della contraccezione d'emergenza**. Un mercato questo, lo ricordo ancora una volta, che negli anni è rimasto comunque sostanzialmente stabile. EllaOne si è quindi imposta in Italia anche se a livello regionale abbiamo riscontrato percentuali di vendita diversificate. **Dal 69% del Nord Italia passiamo a un 62% del Centro fino al 42% nel Sud**. La Regione che ha puntato con più decisione verso EllaOne è il **Friuli Venezia Giulia con il 77%** di vendita sull'intero mercato della contraccezione d'emergenza. Ci sono poi la Lombardia con un 73%, il Trentino e il Veneto con circa il 70% di vendite".

"Nel Lazio - prosegue - le percentuali sono leggermente inferiori e sono intorno al 68%. Liguria, Emilia Romagna sono sostanzialmente allineate con percentuali di poco inferiori

e intorno al 65%. Toscana, Valle D'Aosta, Piemonte, Marche e Abruzzo oscillano tra il 56 e il 51%. Nel Sud le percentuali sono, invece, inferiori: in Campania e in Puglia siamo tra il 45 e il 40%. Il mercato si assottiglia ulteriormente in Molise e in Calabria tra il 38 e il 36%. **La Basilicata è la Regione con la percentuale di vendita più bassa di tutta Italia (31%).** Nelle isole invece si va da circa il 47% della Sardegna al 42% della Sicilia".

"La **provincia con il record di preferenze verso EllaOne è Trieste** - rende noto Aiuto - con l'85% della quota di mercato, seguita a strettissimo giro da Pordenone con l'84%. Alte anche le percentuali a Rimini, Milano e Bolzano con circa l'80% del mercato o poco più. La provincia dove invece la quota di mercato di ellaOne è minore è quella di Enna (poco meno del 20%), tra il 23 e il 26% ci sono poi Ogliastra, Potenza, Lecce e Isernia".

## L'allarme negli Usa

# Abuso di farmaci: morti in aumento

**Obama stanZIA 1,1  
miliardi per la lotta  
alla dipendenza  
È stata proprio una  
overdose da oppiacei  
a uccidere Prince**

**LORETTA BRICCHI LEE**  
NEW YORK

**È** stato confermato che Prince è morto lo scorso 21 aprile a causa di overdose di Fentanyl, il narcotico più potente attualmente in commercio (50 volte più forte dell'eroina, 100 volte più della morfina). Il farmaco viene utilizzato per pazienti di cancro allo stadio terminale. È un oppiaceo sintetico. Proprio all'abuso di oppiacei sintetici sono dovute moltissime delle morti per overdose che si verificano negli Stati Uniti. Il Centro americano per il controllo delle malattie ha rilevato nel 2014 in un incremento dell'80% rispetto all'anno precedente. Un problema che ha spinto il presidente Barack Obama a chiedere al Congresso finanziamenti per 1,1 miliardi di dollari per il trattamento della dipendenza da droghe e farmaci. Per la prima volta in un decennio, in America si è registrata una crescita del tasso di mortalità - 729,5 morti ogni centomila persone, contro le 723,2 dell'anno precedente -, e alla base dell'incremento ci sono proprio l'alcolismo, l'abuso di stupefacenti o medicinali e i suicidi (spesso collegati alle dipendenze). Elementi che fanno pensare che l'America si è ripresa, sì, dagli effetti economici della recessione - tra il 2007 e il 2009, un lavoratore americano su sei ha perso l'impiego - ma ne sta ancora soffrendo da quelli psicologici. Secondo uno studio dell'Università di Princeton, ci sono «prove chiare» che l'uso di sostanze allucinogene e di analgesici è fortemente «anti-ciclico» rispetto all'andamento dell'economia. E, ancora nel 2010, i medici statunitensi hanno prescritto antidolorifici in quantità sufficiente per trattare ogni americano adulto ogni quattro ore per un intero mese.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



**Brasile**

# Zika e Olimpiadi, l'Oms convoca d'urgenza una commissione

Ancora problemi per il Brasile a poco più di due mesi dall'inizio delle Olimpiadi. E, di nuovo, l'allerta riguarda il virus Zika. L'allarme arriva dalla direttrice dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, Margaret Chan, che ha convocato una commissione di esperti per discutere se i Giochi di Rio debbano andare avanti come previsto, o essere rinviati per i rischi legati all'eventuale diffusione del virus. «Ci riuniremo per considerare seriamente il problema e lo faremo al più presto. Poi renderemo immediatamente pubblico il nostro parere», ha annunciato ieri Chan.

L'urgenza è dettata dall'arrivo previsto in Brasile per l'evento sportivo di 500 mila persone tra turisti, atleti e organizzatori. Obiettivo degli esperti, scongiurare una nuova epidemia che causa gravi problemi di salute sia sui nascituri delle madri incinte che la contraggono sia sugli adulti. Fino ad oggi però l'Oms alla richiesta di cancellare le Olimpiadi aveva risposto con un secco "no" affermando che «non c'è alcuna giustificazione di salute pubblica». Una posizione che era costata all'organizzazione internazionale una serie di critiche e di accuse. «I legami con il comitato olimpico e il desiderio di non danneggiare gli interessi economici sono chiari», era stato il commento, tra gli altri, di un gruppo di ricercatori dell'Università di Ottawa. Ora, il cambio di linea, ispirato da maggiore prudenza.

Del resto, la stessa Oms nei mesi scorsi aveva sconsigliato alle donne incinte di recarsi a Rio e raccomandava ai viaggiatori di evitare le zone più povere e affollate della città.

**M.Ser.**

© RIPRODUZIONE RISERVATA



<http://www.ansa.it>

## Oncologi, spreco 350 mln anno da terapie non provate

Improprio 15% esami; da appropriatezza nuovi risparmi

03 giugno, 18:51

(Dell'inviata Manuela Correr) - CHICAGO - In oncologia, almeno il 15% degli esami strumentali "è utilizzato in maniera impropria e vi sono terapie di non comprovata efficacia che costano ogni anno al sistema circa 350 milioni di euro, mentre il peso delle visite di controllo è pari a 400 milioni". Ad indicare esempi di 'sprechi evitabili' è il presidente dell'Associazione italiana di oncologia medica (Aiom) Carmine Pinto che, dal Congresso mondiale di oncologia Asco iniziato oggi a Chicago, indica appunto "l'appropriatezza" come una delle principali soluzioni per reperire le ulteriori risorse economiche necessarie per sostenere il forte aumento di spesa a livello mondiale legato ai nuovi farmaci anticancro.

La spesa per questi nuovi farmaci sta infatti esplodendo: solo nel 2014 sono stati spesi circa 100 miliardi di dollari, il 33% in più rispetto alla fine degli anni Novanta, e l'oncologia rappresenta un capitolo di costo consistente per i sistemi sanitari di tutto il mondo tanto che nel 2017 costituirà la prima voce di spesa farmacologica nei paesi industrializzati. "Riuscire a garantire l'accesso alle terapie innovative a tutti i pazienti sta diventando una questione centrale. Un obiettivo da raggiungere anche grazie all'appropriatezza", afferma Pinto. Questo significa, sottolinea, che "vanno evitati gli sprechi determinati da trattamenti di non comprovata efficacia, esami e test diagnostici non appropriati, considerando appunto che almeno il 15% degli esami strumentali è oggi utilizzato impropriamente".

Un esempio emblematico, chiarisce il presidente Aiom, "è quello dei marcatori tumorali, spesso impiegati a scopo diagnostico in persone non colpite dalla malattia. Nel 2012 sono infatti stati eseguiti oltre 13 milioni di questi test a fronte di 2 milioni e 300mila italiani che vivevano dopo la diagnosi (oggi sono più di 3 milioni)". Ad oggi, avverte l'esperto, "nessun marcatore tumorale si è dimostrato utile per la diagnosi precoce dei tumori e quindi non devono essere

utilizzati al di fuori dell'ambito strettamente clinico, dove sono impiegati in pazienti che hanno già avuto una diagnosi di specifiche neoplasie e solo in due situazioni: per la valutazione della risposta al trattamento e per la diagnosi di recidiva di malattia in pazienti già trattati".

Ma un 'recupero' di risorse si ottiene anche puntando sulla prevenzione, che consente di diagnosticare la neoplasia precocemente con maggiori chances di guarigione per il paziente e minore spesa a carico del Servizio sanitario nazionale. E proprio sulle campagne di prevenzione, afferma Pinto, "l'Aiom sta lavorando a 360 gradi a livello nazionale, perché il 40% dei casi di tumore - conclude - può essere evitato seguendo uno stile di vita sano. Ovvero: no al fumo, dieta corretta e costante attività fisica".

Venerdì 03 GIUGNO 2016

## IMS: la spesa globale per i farmaci contro il cancro supererà i 150 miliardi di dollari entro il 2020

Grazie alle immunoterapie, il mercato oncologico cresce e sono ormai obsolete le stime dello stesso istituto, che l'anno scorso stimava una crescita annua della spesa dal 6 alle'8%. I numeri più attendibili si assestano su un +7,5/10,5% ogni anno fino al 2020.

(Reuters Health) - In tutto il mondo la spesa per i farmaci oncologici supererà 150 miliardi di dollari entro il 2020, guidata dalla comparsa di costose nuove terapie che aiuteranno il sistema immunitario ad attaccare i tumori, secondo un rapporto mondiale sull'oncologia pubblicato dalla IMS Health Holdings. Ciò significa un tasso di crescita globale annuo per la spesa in farmaci oncologici dal 7,5% al 10,5% fino al 2020, in aumento rispetto alle previsioni IMS dello scorso anno, che stimavano una crescita dal 6 all'8% fino al 2018.

Le cifre si basano sui prezzi di listino dei farmaci, che escludono sconti e ribassi, e comprendono anche quelli per affrontare gli effetti collaterali (come nausea e anemia) dei trattamenti anticancro, in particolare della chemioterapia. La spesa globale per i farmaci oncologici ha raggiunto i 107 miliardi di dollari nel 2015, con un incremento dell'11,5% rispetto all'anno precedente, in rialzo rispetto ai 90 miliardi di dollari del 2011, poiché circa 70 nuovi trattamenti per combattere oltre 20 tipi di tumore sono entrati nel mercato nel corso degli ultimi cinque anni, spiega il rapporto.

"La nuova scienza che sta ridefinendo il cancro come un gran numero di malattie strettamente caratterizzate e con opzioni terapeutiche flessibili per un numero crescente di pazienti, sta rapidamente trasformando il panorama del trattamento oncologico", spiega Murray Aitken, direttore esecutivo dell'Istituto IMS for Healthcare Informatics, che ha prodotto il rapporto. Tuttavia, più della metà di questi nuovi farmaci sono disponibili per i pazienti di soli sei Paesi, e ancora meno sono rimborsati dai programmi di assicurazione pubblica, sostiene il documento.

Il rapporto è stato pubblicato poco prima del meeting dell'American Society of Clinical Oncology a Chicago, il più importante appuntamento scientifico sul cancro dell'anno.

Il nuovo scenario è stato plasmato da un'ondata di nuovi farmaci che consentono al sistema immunitario dei pazienti di attaccare meglio il cancro, portando a tassi di sopravvivenza senza precedenti per alcune delle malattie più letali, come il melanoma avanzato e il tumore polmonare avanzato.

Bristol-Myers Squibb Co e Merck & Co sono stati i leader nel settore, mentre Roche Holding AG la scorsa settimana ha ottenuto l'approvazione degli Stati Uniti per un'immunoterapia che è diventata il primo nuovo trattamento per il cancro avanzato della vescica degli ultimi 30 anni. Sono inoltre in arrivo molte altre immunoterapie e nuovi trattamenti contro il cancro di aziende grandi e piccole. IMS, che fornisce i dati sulla prescrizione di molecole per l'industria farmaceutica, ha detto di aver trovato 586 trattamenti contro il tumore provenienti da 511 aziende che vanno dalla metà del loro sviluppo fino alla fase avanzata.

Bill Berkrot



**INTERVISTA A VERONESI**

**«Quel vaccino non è un'illusione  
Cinque anni per sfidare il cancro»**

**Maria Sorbi**

a pagina 15

**l'intervista » Umberto Veronesi**

# «Servirà ancora tempo ma il vaccino anti tumori può diventare realtà»

*L'oncologo crede nella svolta contro il cancro ma avvisa:*

*«Non bisogna illudere nessuno però la strada è quella giusta»*

## Battaglia aperta

**Attesa necessaria**

Il farmaco ha dimostrato di essere efficace su alcuni tumori, ora dovrà essere testato per avere un quadro certo della sua validità

**La prevenzione**

Oggi muore circa il 40% di chi è colpito da tumore, contro l'80% di qualche anno fa. Merito soprattutto della diagnosi precoce

### **Maria Sorbi**

■ Da lui, il numero uno dell'oncologia, ti aspetti una frenata, come hanno fatto i grandi medici e primari nelle ultime ore. In realtà Umberto Veronesi, fondatore dell'istituto Ieo e primo in Italia a dare una speranza alle donne malate di cancro al seno, è possibilista. E sostiene che lo studio tedesco che, sulla rivista *Nature*, annuncia un vaccino anti tumorali ha delle serie basi scientifiche. Insomma, pur procedendo con i piedi di piombo, Veronesi appura che la strada seguita in labora-

torio è quella giusta.

**Professor Veronesi, possiamo credere allo studio pubblicato da *Nature*?**

«Dietro questo annuncio ci sono molti anni di ricerca scientifica. Il sistema immunitario umano è sempre stato oggetto dell'attenzione degli oncologi per la sua reazione anomala ai tumori: per ragioni che stiamo solo ora a poco a poco scoprendo, il sistema non riconosce le cellule tumorali come estranee, e di conseguenza non si attiva per eliminarle o impedirne la diffusione, come fa, ad esempio, con i virus».

**Però ci sono già stati parecchi studi sul sistema immunitario. Mai si è arrivati a questo risultato.**

«Ce ne sono stati molti. Ora abbiamo identificato una proteina che





inibisce le cellule che danno il via alla risposta immunitaria, impedendo così alle nostre difese naturali di agire contro il tumore. È stato poi trovato un farmaco molecolare, Ipilimumab, che si lega specificamente a questa proteina, annullando il suo potere di inibizione».

### E funzionerà davvero per tutti i tumori?

«Le sperimentazioni dimostrano che questo meccanismo funziona nel melanoma. Ma il melanoma è un tipo di neoplasia che reagisce in modo speciale alle terapie, e a volte addirittura regredisce spontaneamente. Dunque ora il farmaco verrà testato su altri tumori: del polmone e della prostata. Ora i ricercatori di Maganza hanno trovato un'altra molecola ancora più attiva, che agisce forse su diverse forme tumorali».

### Quindi la strada è davvero quella giusta?

«Che questo sia l'inizio di un filone che porterà grandi progressi, è fuori di dubbio. Tuttavia affermare tout court che abbiamo un vaccino anticancro, mi sembra azzardato. Detto questo, non siamo di fronte a un'ipotesi improbabile. È uno studio importante e serio,

con basi scientifiche rigorose».

### C'è il rischio che si inneschi un effetto-illusione come accaduto per altre cure, tipo la Di Bella?

«Sicuramente l'annuncio ha dato una scossa all'opinione pubblica perché l'affermazione è stata netta e decisa. Quanti siano i tumori che possiamo bloccare con un vaccino, ancora non sappiamo, ma l'idea in sé del vaccino è valida e non è un'illusione. Il rischio di illudere c'è se qualcuno esagera o strumentalizza l'annuncio, dando false speranze da subito. Bisogna fare in modo che non accada».

### Secondo lei quanto tempo ci vuole per la sperimentazione clinica?

«Direi almeno 5 anni. Comunque il tempo necessario per verificare se, dopo una possibile regressione iniziale, la malattia si ripresenta oppure no».

### Quali altre strade si stanno percorrendo per la lotta al cancro?

«Sul fronte dei farmaci la ricerca genetica sta individuando le mutazioni genetiche. La chirurgia diventa sempre più efficace e meno invasiva grazie alla robotica; la radioterapia si avvarrà sempre più

delle particelle pesanti, più precise sul bersaglio. Va detto anche che quando il tumore è a carattere ormonale, oggi le terapie sono molto migliori e in forte sviluppo».

### Entro quanto tempo potremmo abbandonare la chemioterapia e la radio?

«La radioterapia non agisce sull'organismo, ma sull'organo e quindi credo manterrà il suo ruolo come cura localizzata. Se l'immunoterapia verrà effettivamente sviluppata, la chemioterapia subirà invece una riduzione delle indicazioni».

### Grazie alla prevenzione e alla diagnosi precoce, di quanto sono scesi i decessi per tumore?

«Oggi muore circa il 40% di chi è colpito da tumore, anche se bisognerebbe fare un distinguo fra tipi di tumore, mentre qualche decennio fa moriva l'80%. Tutto questo è grazie alla diagnosi precoce, spinta dallo sviluppo della diagnostica per immagini. Dalla prevenzione, intesa come stili di vita, potremmo ottenere molto di più. Ad esempio eliminando il fumo di sigaretta e controllando l'alimentazione potremmo più che dimezzare i nuovi casi di cancro».



### CONVINTO

L'oncologo Umberto Veronesi ha accolto con favore la notizia di un possibile vaccino contro i tumori a cui stanno lavorando esperti tedeschi

# quotidianosanita.it

Venerdì 03 GIUGNO 2016

## Ema dice sì ai primi 4 farmaci col sistema PRIME. Tempi più rapidi per l'approvazione quando il medicinale è promettente

Le aree di interesse sono: oncologia, immunologia, neurologia ed ematologia. Presentati dall'Agenzia del farmaco europea i primi risultati di [PRIME](#), il progetto che prevede il supporto di Ema (che valuta anche una procedura accelerata per il via libera) a tutti quei nuovi prodotti che impattano su patologie per le quali al momento non si dispone di terapie efficaci. [IL DOCUMENTO](#)

Oncologia, immunologia, neurologia ed ematologia. Sono queste le aree su cui quattro farmaci in fase di sviluppo sono stati accettati nell'ambito dello schema PRIME. A comunicare i primi risultati è l'Agenzia europea per i medicinali (Ema) che ha pubblicato oggi l'esito della valutazione del primo lotto di domande pervenute da parte degli sviluppatori di farmaci. PRIME, ricorda l'Ema è "una nuova iniziativa che mira a promuovere la ricerca e lo sviluppo di farmaci che hanno il potenziale per affrontare un bisogno medico non soddisfatto".

Nella sostanza con l'accesso a PRIME, Ema offre un rapido supporto proattivo per ottimizzare con gli sviluppatori dati affidabili sui benefici e sui rischi di una medicina al fine di consentirne una sua valutazione accelerata.

L'Agenzia sottolinea in ogni caso come le "valutazione delle domande ricevute tiene conto dei trattamenti disponibili per la malattia bersaglio, lo stadio di sviluppo del farmaco e dei dati presentati". E soprattutto rimarca: "Il fatto che un farmaco non è accettato in PRIME non significa che il suo sviluppo non debba essere perseguito. I medicinali cui non è concesso l'accesso a PRIME possono ancora essere di beneficio ai pazienti, fornendo opzioni di trattamento alternativo per una malattia".

I primi risultati di PRIME. Ema comunica che "sono state 18 le domande per l'accesso a PRIME che sono state ricevute fino al 6 aprile 2016 e che successivamente sono state valutate da EMA Comitato per le terapie avanzate (CAT) e il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP)".

L'Agenzia del farmaco europea precisa anche che verranno fornite "informazioni dettagliate sulle applicazioni che sono state concesse o negate l'accesso a PRIME, comprese le statistiche sul tipo di candidati, le aree terapeutiche rappresentate e i dati a supporto dei nuovi prodotti" e verranno anche redatti report mensili.

Inoltre, L'agenzia ha precisato che "dal 6 aprile 2016, sono giunte altre 14 domande che sono in fase di elaborazione da parte dell'EMA".