



«Una legge per l'obiezione dei farmacisti»

La notizia

Alla Camera la proposta di Gigli e Sberna per tutelare la coscienza di quanti non vogliono vendere farmaci abortivi o eutanasi

di **Graziella Melina**

Anche ai farmacisti deve essere consentito il diritto di obiezione di coscienza. Secondo la proposta di legge di Gian Luigi Gigli e Mario Sberna, deputati di Democrazia Solidale Centro Democratico - depositata in Commissione Affari costituzionali alla Camera - «ogni farmacista titolare, direttore o collaboratore di farmacie, pubbliche o private» può rifiutarsi di vendere «dispositivi, medicinali o altre sostanze» che provocano «l'aborto, ovvero che risultino prescritti ai fini della sedazione terminale». Il compito di catalogare i farmaci abortivi ed eutanasi spetta in realtà all'EmA, l'Agenzia europea per i medicinali, «ma - spiega Gigli - non può esserci accordo anche se i dati sono chiari. Se si definisce abortivo un farmaco che interrompe la gravidanza, e la gravidanza viene fatta cominciare con l'annidamento del nuovo embrione in utero, allora le pillole dei giorni dopo, che tale annidamento impediscono, possono essere spacciate come contraccezione di emergenza. È proprio l'esperienza della procreazio-

ne assistita che mostra come, anche prima dell'annidamento, l'embrione è un essere umano. L'effetto anti-ovulatorio è possibile, ma non costituisce il meccanismo di azione più frequente di questi farmaci». Le informazioni nel foglietto illustrativo sono però «fuorvianti e impediscono alla donna, al medico e al farmacista di operare scelte secondo coscienza e nel rispetto della vita umana». L'obiezione di coscienza, dunque, «non va vista come una concessione, bensì come un diritto che, al pari del diritto alla vita, lo Stato democratico può soltanto riconoscere». D'altronde, prosegue il deputato, «la Costituzione vede l'obiezione di coscienza come un diritto fondamentale della persona, mentre per la giurisprudenza costituzionale la libertà di coscienza è addirittura il "principio creativo che rende possibile la realtà delle libertà fondamentali dell'uomo"». L'aborto invece «per la legge italiana non è un diritto ma una dolorosa presa d'atto di un conflitto di interessi, rispetto al quale occorrerebbe potenziare l'opera di prevenzione». Considerarlo un «diritto equivarrebbe ammettere che vi sono esseri umani con livelli diversi di tutela».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Cannabis legalizzata ddl in aula ma è scontro

**DAL 25 LUGLIO
A MONTECITORIO SI
VOTA, ALTOLÀ DI COSTA
«LO STATO NON PUÒ
PERMETTERSI
CONTRADDIZIONI»**

LA POLEMICA

ROMA La conferenza dei capigruppo di Montecitorio ha deciso: il 25 luglio i deputati saranno chiamati a votare sulla legalizzazione della cannabis. Ed è subito tempesta.

La proposta di legge, che vede come primo firmatario il dem Roberto Giachetti, conta tra i suoi promotori più di 220 deputati dei vari schieramenti. Insomma è un vero testo bipartisan, o quasi. Perché il partito dei contrari annovera, oltre alle forze di opposizione Lega e FdI, anche il principale alleato di governo dei dem, ovvero l'Ncd. E il primo a lanciare bordate sulla proposta, è proprio un componente ncd dell'esecutivo. «Con una mano combattiamo ludopatie, tumori e tossicodipendenza – è il commento del ministro per gli Affari regionali Enrico Costa- e con l'altra godiamo delle risorse derivanti dal gioco, dal fumo e, magari domani, dalla cannabis legale. E' coerente tutto questo?».

Del parere diametralmente opposto il sottosegretario agli Esteri Benedetto Della Vedova, promotore dell'intergruppo che a Montecitorio ha portato avanti

la battaglia per legalizzazione, per il quale, a differenza di quanto dice il ministro Costa, «non c'è contraddizione tra la scelta di combattere l'uso delle droghe e quella di regolamentare giuridicamente il mercato di hashish e marijuana. Succede già per altri consumi, come ad esempio tabacchi e alcolici». Insomma da qui al 25 luglio la questione promette scintille tra le anime dell'esecutivo, anche se è lo stesso Della Vedova a tentare di sminare il terreno su cui si rischia uno strappo nel governo. «Maggioranza e esecutivo non c'entrano- spiega il sottosegretario- si tratta di una iniziativa parlamentare, promossa da un intergruppo trasversale di deputati e senatori».

Passando al testo, in sintesi, il disegno di legge ruota su tre punti fondamentali: la commercializzazione, l'auto coltivazione e l'utilizzo della cannabis a scopo terapeutico. Per quanto riguarda la commercializzazione, la pdl prevede la realizzazione di appositi negozi dedicati, escludendo quindi la vendita di marijuana da parte dei tabacchini. Per quel che riguarda l'autocoltivazione, la cui vendita rimarrà vietata, sarà possibile sia in forma individuale che associata (fino a 5 piante per persona per un massimo di 50 persone nel secondo caso). Infine, stando al testo, saranno semplificate le modalità di prescrizione e dispensazione dei farmaci contenenti cannabis.

Fabrizio Lioni

© RIPRODUZIONE RISERVATA





«Il sangue non si vende» Vale lo stesso per i gameti

*Importante sentenza
del Consiglio di Stato,
che ha ribadito
il divieto di ricavare
profitto da componenti
del corpo umano
Principio che dovrebbe
essere valido anche per
fecondazione eterologa
e maternità surrogata*

di **Marcello Palmieri**

In Italia non è ammissibile che una società produttrice di emoderivati raccolga sangue in Stati che lo cedono a titolo commerciale. Questo perché «il sangue umano non è fonte di profitto». Quanto stabilito dall'articolo 4 della legge sulle donazioni, la 219 del 2005, per il Consiglio di Stato (sentenza 2446 depositata l'8 giugno) è «un principio di ordine pubblico». È cioè un valore intoccabile, che fonda la società e non può venir meno. Nulla di strano: la Convenzione europea sui diritti dell'uomo e la biomedicina, firmata nel 1996 a Oviedo (Spagna), all'articolo 21 stabilisce che «il corpo umano e le sue parti non debbono essere, in quanto tali, fonte di profitto». Appare dunque evidente che la legge italiana sulle donazioni di sangue concretizza questo principio. Idem la 91/1999, che si occupa invece della donazione di organi. Ecco allora sorgere diversi interrogativi giuridici. Il primo riguarda la fecondazione eterologa: è ammissibile aver autorizzato "banche" di gameti private? Per rispondere affermativamente bisognerebbe documentare che queste realtà operano in assenza di profitto, cosa molto ardua. Il discorso potrebbe spingersi oltre, e gettar luce sulle cliniche (altrettanto private) che "assemblano" queste parti di corpo. Qui è chiarissimo: forniscono un servizio a fronte di un compenso. Dunque, nella filiera della fecondazione i passaggi remunerati possono essere anche due. Anzi, tre, se si conta che - molto spesso - la cessione di gameti viene effettuata dietro un vero e pro-



prio compenso, seppure mascherato sotto forma di rimborso spese. D'altronde, chi si sottoporrebbe a trattamenti invasivi e rischiosi per pura filantropia? Ecco allora che, a dispetto della Convenzione di Oviedo, «il corpo umano e le sue parti» diventano diretto profitto per più soggetti.

Lo stesso vale per l'utero in affitto, nei Paesi in cui è lecito. Per questa pratica, alla "donazione" di gameti e al guadagno della clinica che "assembla" il bimbo si aggiunge un altro destinatario di profitto: la madre surrogata, che mette a disposizione il proprio utero a fronte di un compenso. È vero, alcuni Stati parlano semplicemente di "rimborso spese", ma il problema è sempre quello: si tratta di un corrispettivo per il "servizio". In Italia il problema della maternità surrogata non dovrebbe esistere: la pratica è infatti vietata dalla legge 40. Capita però che sempre più coppie espatriano in un Paese che la consente e poi ritornino con il bimbo in braccio. La magistratura gli strizza l'occhio, sotto il profilo penale non ritenendoli responsabili del reato (perché nel Paese in cui è stata compiuta la condotta era lecita), mentre sotto quello civile lasciando loro il bimbo "ordinato" e "comprato" (ritenendo per lui peggiore un'eventuale sentenza che ne disponga l'adottabilità). Non si scappa: su eterologa e maternità surrogata il legislatore dovrebbe intervenire con la stessa chiarezza - rilevata dal Consiglio di Stato - con cui ha regolamentato la donazione di sangue: nessuna tappa della procedura può essere fonte di profitto.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

La storia. Il cancro e il tunnel burocrazia

**Ha un tumore
e non può adottare
Ma non può
neanche stare a casa
L'Inps: a breve
un'altra visita**

DANILO POGGIO
TORINO

È ammalata e non può adottare un bambino, ma la sua malattia, pur essendo un tumore, non è considerata sufficiente per stare a casa dal lavoro. Almeno per ora. È davvero kafkiana la storia di una donna torinese di 42 anni, residente nella zona di Chieri, che da molto tempo combatte contro il cancro al seno e la burocrazia. Quando aveva 29 anni, le era stato diagnosticato un tumore, considerato curabile. Dopo un intervento chirurgico e la chemioterapia, il male pareva superato. Dopo pochi anni, invece, si è ripresentato, ancora più aggressivo, costringendola a nuove cure che, forse, le hanno causato la sterilità. Ma lei non si è data per vinta, ha ripreso in mano la sua vita e ha iniziato, insieme al marito, le procedure per un'adozione. Un gesto generoso, quanto impossibile: nell'interesse del minore, i giudici hanno ritenuto che le

sue condizioni di salute fossero incompatibili con l'essere mamma a tempo pieno. Le cure, difficili e impegnative stavano intanto facendo effetto e il tumore pareva nuovamente sconfitto.

E così è arrivata la revoca dei benefici della legge 104, la norma che consente di avere permessi per assentarsi dal lavoro per motivi di salute: nella relazione dei medici si parlava di «malattia stabilizzata». Ma il male, invece, non era ancora stato sconfitto.

Poche settimane fa è comparsa un'ennesima recidiva, cui si aggiunge però l'attuale obbligo di andare a lavorare. A breve ci sarà un'altra visita e «se i medici stabiliranno che si è aggravata, tornerà a godere dei benefici di legge», precisano dall'Inps.

Il tema dell'adozione in questi casi è comunque molto complesso, nel difficile equilibrio tra la tutela dei diritti del bambino e il desiderio di essere genitore. Secondo Elisabetta Iannelli, vicepresidente dell'Aimac, l'Associazione italiana malati di cancro, è necessario cambiare le normative: «Il progresso scientifico deve andare a pari passo con il cambiamento culturale: la vita non si ferma con il cancro. Oltre alla guarigione del corpo, è essenziale pensare anche alla guarigione sociale».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



“Continuerò la mia battaglia per le donne malate come me”

Parla la 42enne che conserva la speranza di diventare madre: “Un esame del sangue non cancella l’attitudine a essere genitore”

Perché dovrei darla vinta al cancro? La malattia ha spento la mia fertilità ma non il desiderio di maternità

Non lo avessi detto io, gli esami previsti dall’iter d’adozione non l’avrebbero diagnosticato

Bianca
impiegata torinese
di 42 anni

NOEMI PENNA
TORINO

Ad avere una famiglia tutta loro, Bianca e Sergio, ci tengono davvero. Non la vogliono proprio dare vinta al cancro, che ha spento la fertilità di lei ma non certo il desiderio di sentirsi chiamare mamma e papà. Ormai è diventata una questione di principio. Può il carcinoma impedirti di essere genitore? Se lo chiede in continuazione Bianca, logorata non tanto dalla recidiva diagnosticata due mesi fa, quanto dal «non aver mentito al medico legale».

Pensa di non aver fatto la cosa giusta?

«Sono certa che se non lo avessi detto di mia iniziativa, il medico legale incaricato della visita per l’adozione non sarebbe riuscito a individuare la patologia. Stavo bene da più di quattro anni, gli esami del sangue erano puliti, così come gli screening strumentali. Per troppa onestà oggi non ho il nulla

osta per essere madre».

Non l’avrebbe fatta sentire in colpa?

«Chissà quante coppie di genitori adottivi si sono presentati alla visita dicendo di essere sani senza sapere che avevano delle patologie. In fondo sarebbero mancati pochi mesi per raggiungere i cinque anni e nessuno avrebbe potuto immaginare la mia recidiva. Poi noi siamo una coppia affiatata, abbiamo il sostegno delle nostre famiglie: nostro figlio non rimarrebbe mai solo, ma immerso nell’amore anche se un giorno non ci sarò più».

Come sta affrontando questa situazione?

«Il paradosso di essere considerata troppo malata per essere madre ma troppo poco per ottenere i permessi di malattia della legge 104 mi fa sorridere: un sorriso amaro che nasconde una grande rabbia per una burocrazia con il paio occhi. La cosa peggiore, poi, è che la relazione del medico legale del tribunale di Torino l’idoneità all’adozione me l’ha data: non piena, ma certificando che la malattia non avrebbe ridotto la mia capacità di lavoro e di guadagno e soprattutto le funzioni educative verso la prole adottata. Quando ho letto quella relazione, di novembre 2014, pensavo che l’ostacolo più grande fosse superato. E invece...».

Ora che la malattia si è ripresentata, non pensa che la scelta del tribunale sia stata corretta?

«Proprio no. Se il cancro lo avessi avuto altrove, e non avesse quindi compromesso la mia fertilità, oggi sarei una madre naturale nonostante la malattia. E nessun assistente sociale si sarebbe sognato di venirmi a togliere un figlio so-

lo perché ho un tumore, così come non lo farebbero con altre coppie di genitori adottivi che improvvisamente di ammalano. Quante madri malate, oncologiche e non, esistono al mondo? L’aspettativa di vita è un calcolo matematico che può essere smentito da qualunque auto che passa col rosso e ti investe, anche se attraversi sulle strisce. Come hanno certificato gli stessi psicologi del tribunale, come coppia abbiamo tutti i requisiti per essere genitori. E non c’è esame del sangue o mammografia che possa cancellare questa attitudine».

Si arrenderà a diventare madre?

«Dopo il ricorso, perso, alla Corte d’Appello, non ci sono i termini per andare in Cassazione. Ora con questa ricaduta, aspettare altri cinque anni sarà dura ma continuerò questa battaglia per tutte le donne malate di cancro che come me vogliono diventare madre. Ho la fortuna di avere un marito splendido, una famiglia presente nonché la possibilità economica per ricorrere anche alle vie legali. Ma mi metto dei panni di tante altre malate che tutte queste fortune non le hanno. Perché dovrebbero rinunciare a priori alla gioia dell’essere madre, dandola vinta a una malattia che ci ha già portato via tanto?».

© BY NC ND AL CUNI DIRITTI RISERVATI



<http://la.repubblica.it/salute>

L'oncologa sul caso dell'adozione negata: "Il cancro si cura. Anche le sentenze devono tenerne conto"

Parla la prof. Silvia Novello, docente di Oncologia medica a Torino: "Ci vuole un atteggiamento univoco da parte delle istituzioni giuridiche e sanitarie. Il tumore non è un bollo sulla patente". E i diritti del minore? "Vanno assolutamente tutelati, ma anche una famiglia con una malattia può essere sana e accogliente"

"Io credo che le istituzioni sanitarie e quelle giudiziarie dovrebbero avere un atteggiamento univoco e concertato nei confronti dei cittadini e dei loro diritti". La professoressa Silvia Novello, docente di Oncologia medica all'Università di Torino e membro del direttivo nazionale Aiom, prova a spiegare quello che non va nella vicenda della donna torinese malata di tumore al seno cui è stata negata la possibilità di adottare un bambino. E lo fa senza entrare nel merito del caso clinico in sé: "Nella mia testa - dice - c'è che se il mondo oncologico fa di tutto per dimostrare che il cancro si può curare, che la malattia si può battere o, quantomeno, cronicizzare, anche altri settori della società, a cominciare dalla giustizia dovrebbero entrare in questa logica e comportarsi di conseguenza".

Tradotto in pratica, cosa dovrebbe accadere?

"Semplicemente che un cittadino malato deve essere pienamente tutelato nei suoi diritti e che il fatto di avere o aver avuto un tumore o di essere recidivo dopo tre o cinque anni, non dovrebbe diventare come un bollino sulla patente di una persona. Tutto il nostro lavoro va nella direzione opposta. L'oncologia dei nostri giorni è rivolta a debellare l'idea di "tumore uguale morte" e a costruire attese di vita il più lunghe, più agevoli e dignitose possibile. La questione di un'adozione, dunque, non può essere trattata solo in base a una cartella clinica o a un numero di anni".

Professoressa Novello, la sentenza di Torino, ovviamente, si basa soprattutto sulla necessità di tutelare il bambino che doveva essere adottato. Cosa pensa su questo punto?

"Assolutamente giusto tutelare il minore, ma le valutazioni, secondo me non dovrebbero basarsi meccanicamente solo sui dati della malattia. La famiglia è una struttura complessa fatta di tanti elementi. Un tumore può devastarla, ma può anche essere abbastanza forte per reggere una situazione difficile. Il ruolo del (o dei) caregiver nell'ambito familiare può essere importantissimo. La signora ha avuto una recidiva? Primo non è detto che morirà; secondo, il marito (e in questo caso mi sembra di aver capito che sia presentissimo) può essere un supporto eccezionale. Insomma, anche una famiglia con un tumore dentro può essere un luogo adattissimo per ricevere un bambino in adozione e dargli calore e sicurezza. Lo dimostrano tante situazioni in cui il tumore è insorto in uno dei genitori quando il bambino era già stato adottato". *(m.r.)*

The ANSA logo consists of a green square with the word "ANSA" written in white, bold, uppercase letters.

29-06-2016
Lettori
155.567

<http://www.ansa.it>

TUMORI: VERTICE IN USA; BIDEN MINACCIA RITIRO FONDI RICERCA VICEPRESIDENTE: 'SCIENZIATI DEVONO CONDIVIDERE DATI'

NEW YORK, 29 GIU - La battaglia contro il cancro va vinta in fretta e per riuscirci i centri di ricerca Usa e gli scienziati che guidano la lotta alla malattia del secolo devono condividere i loro dati tempestivamente, invece di custodirli gelosamente. Pena: il ritiro dei lucrosi finanziamenti pubblici. Questo il messaggio lanciato dal vicepresidente Usa Joe Biden al Summit odierno in corso a Washington sull'ambizioso piano -'Lancio alla Luna contro il cancro'- promosso dall'amministrazione Obama sotto la guida proprio di Biden. "Sono impegnato a fare qualsiasi cosa in mio potere per cambiare la cultura che rallenta i progressi possibili" contro i tumori, ha tuonato Biden, che lo scorso anno ha perso il figlio Beau per un tumore al cervello. Di fronte ad una platea di top esperti, ricercatori, oncologi, specialisti, raccolti alla Howard university nella capitale americana, Biden ha promesso che "si concentrerà" sullo scoprire se è vero che i risultati delle ricerche non vengono pubblicati nei tempi richiesti". Regole federali stabiliscono in 1 anno i tempi di pubblicazioni dei risultati degli studi, ma non vi sono penalità previste se ciò non avviene. Solo con la condivisione - ha sostenuto il vicepresidente - gli esperti possono progredire velocemente, costruendo le loro ricerche anche sui risultati ottenuti da altri. Obama aveva chiesto al Congresso 1 miliardo di dollari in due anni per sostenere il piano nazionale 'Lancio alla Luna contro il cancro', ma ha ottenuto solo una piccola parte della somma.

<http://www.sanita24.ilssole24ore.com/>

Farmaci 2016, in due mesi l'ospedale ha perso 341 mln



Resta in territorio pesantemente negativo la spesa farmaceutica pubblica nei primi due mesi dell'anno. Trainata dal maxi disavanzo dei consumi ospedalieri, tra gennaio e febbraio, il rosso è stato nel complesso di 357,45 mln, quasi il 50% in più del budget. La farmaceutica ospedaliera ha accumulato un rosso di 340,9 mln, quella territoriale di 16,48 mln. Ma la convenzionata netta in farmacia è calata del 7,2%. Le ricette sono diminuite del 4,8% (5 milioni in meno). Le compartecipazioni sono scese dell'1,3% col reference price in crescita dell'9,7% e che vale ormai il 70,6% del totale. In calo invece i ticket per ricetta. Sul territorio esplose la distribuzione diretta, che è cresciuta del 51,6%.

Ecco il report Aifa

Non si è fatto in tempo a leggere il testo del decreto legge sui ripiani 2013-2015 a carico delle industrie sulla spesa ospedaliera di quegli anni, che ecco arrivare un nuovo tonfo nel bimestre gennaio-febbraio di quest'anno. Il primo report Aifa di quest'anno è impietoso e conferma – se mai ce ne fosse ancora bisogno – che il sistema-farmaci, almeno come tetti di spesa, assolutamente non regge. Che debba essere una nuova governance a mettere pace, è più che mai evidente. Sempreché Governo e Regioni trovino pace tra di loro. Tutto sarà svelato con la legge di Stabilità 2016, come ha del resto anticipato la settimana scorsa il Governo.

Ospedale boom, territorio regge

Il tetto medio nazionale della farmaceutica ospedaliera è stato del 5,1%, contro un budget del 3,5% dell'intera spesa sanitaria. Sotto al tetto sono rimaste solo Friuli V.G. e

Trento (rispettivamente al 3,3 e al 2,9%). Tutte le altre Regioni sono rimaste al di sopra dell'asticella, dal massimo del 6,9% della Toscana al 4,2% delle Marche. Il Lazio, con 47,5 mln di rosso (tetto al 5,9%), è leader dei consumi, seguita da Toscana (44 mln) e Lombardia (42,6 mln). Trento viceversa ha realizzato un risparmio di 1,16 mln e il Friuli V.G. di 787mila euro. Meno negativa la situazione della farmaceutica territoriale, che è in zona negativa per 16,4 mln. Il tetto medio nazionale è stato dell'11,4% contro un budget dell'11,35%. L'Italia è spaccata esattamente in due. Sono 10 le Regioni, chi più chi meno, in territorio negativo: nell'ordine si tratta di Sardegna (15,2%), Puglia, Campania, Abruzzo, Calabria, Marche, Basilicata, Sicilia, Molise e Umbria. Praticamente tutto il Sud. Tutte le altre Regioni stanno, a volte di pochissimo (Lazio: 11,3%), sotto il budget. Bolzano ha la spesa più bassa (8,4% di tetto), seguita dalla Toscana (9,2%) che in parte compensa la maxi spesa ospedaliera. Da notare però che la spesa convenzionata netta in farmacia è calata di 106,5 mln facendo segnare -7,2%.

Boom del reference price

Le ricette sono scese del 4,8%, a quota 99 milioni (contro i 104 mln del primo bimestre del 2015). Il calo più vistoso è Valle d'Aosta (-15%), quello meno evidente in Friuli V.G. Quanto alle partecipazioni, hanno reso nel complesso 259,1 mln, 3,5 mln in meno del primo bimestre 2015. Il reference price fa la parte del leone con 182,8 mln, vale il 70,6% del totale ed è risultato in aumento dell'8,7%. Risultato opposto per il ticket fisso per ricetta, ma solo perché non ci sono ancora tutti i dati: ha fruttato 76,3 mln con un calo del 19,2%.

<http://www.doctor33.it/>

Studi clinici, per l'accesso pubblico ai dati molto lavoro rimane da fare



In uno studio pubblicato su *Jama*, Isabelle Boutron dell'Università di Parigi Descartes, e colleghi hanno esaminato la percentuale di studi clinici randomizzati (Rct) registrato sul sito *ClinicalTrials.gov* ed elencati su *Clinical Study Data Request*, un sito dove le aziende sponsor elencano volontariamente i trial di cui è possibile richiedere i dati. «L'accesso ai dati individuali dei pazienti arruolati negli studi controllati e randomizzati potrebbe essere un importante passo in avanti nella ricerca clinica, e alcune aziende farmaceutiche si sono impegnate a dividerli» scrivono i ricercatori, ricordando che la più grande repository di dati da studi clinici è appunto il sito *Clinical Study Data Request* (Csdr).

E per verificare il grado di condivisione dei dati su CSDR, i ricercatori hanno preso in considerazione tutti i trial su farmaci esclusi i vaccini ivi elencati da parte degli sponsor coinvolti attivamente nella condivisione dei dati dagli accordi intercorsi nel giugno del 2014, incrociando le informazioni con quelle relative agli studi registrati su *ClinicalTrials.gov*. E a conti fatti, per i 61 farmaci individuati da 4 sponsor - Roche (13), Lilly (3), Boehringer Ingelheim (5) e GlaxoSmithKline (40) - sono stati identificati 966 studi clinici randomizzati per un totale di 462.751 partecipanti, registrati su www.clinicalTrials.gov. Di questi, 512 studi clinici randomizzati, ossia il 53% per 342.271 soggetti, corrispondenti al 74% del totale dei partecipanti, erano elencati sul sito Csdr, con dati effettivamente registrati nel 40% dei casi, ovvero 385 studi clinici randomizzati. La quota di studi registrati su CSDR variava dal 33% di Roche al 66% di GlaxoSmithKline, mentre gli studi clinici randomizzati registrati con tutte le informazioni effettivamente disponibili andava dal 24% per Boehringer Ingelheim al 58% per GlaxoSmithKline. «Dopo 18 mesi dal completamento delle sperimentazioni sui farmaci registrate presso *ClinicalTrials.gov* da parte delle quattro società sponsor, solo il 53% degli studi clinici randomizzati era disponibile su Csdr, con rilevanti differenze tra le aziende» sottolineano gli autori. E Boutron conclude: «I dati erano disponibili per un gran numero di partecipanti, ma altrettanti non sono stati resi pubblici».



adnkronos
salute

○ 30 giugno 2016

○ NUMERO 119 | ○ ANNO 10

Pharma *kronos*

QUOTIDIANO D'INFORMAZIONE FARMACEUTICA

Poco accesso ai dati dei trial finanziati da industria

La 'bacchettata' su Jama

In un mondo in cui la scienza è globalizzata, la condivisione dei dati appare un elemento prezioso. Ma è ancora carente e incompleta quella volontaria dei risultati che arrivano da studi clinici finanziati dall'industria del farmaco. L'accusa arriva da uno studio che appare su 'Jama', in cui Isabelle Boutron dell'Università Descartes di Parigi e i suoi colleghi hanno esaminato la percentuale di trial clinici randomizzati registrati presso ClinicalTrials.gov che sono stati inseriti anche sul Clinical Study Data Request website, dove le aziende elencano volontariamente gli studi per i quali possono essere richiesti i dati. L'accesso ai dati individuali a livello di singolo paziente che arrivano dagli studi clinici, riflettono gli autori dell'analisi, può consentire importanti passi avanti nella ricerca. Alcune aziende farmaceutiche si sono

impegnate a condividere questi risultati. E il più grande 'deposito' di questo tipo è il sito Clinical Study Data Request (Csdr). Per valutare la completezza nello 'sharing' dei risultati sul portale, i ricercatori hanno studiato tutti i farmaci diversi dai vaccini inseriti nel Csdr da parte di tutti gli sponsor coinvolti attivamente nella condivisione dei dati per un certo periodo. "Nonostante un ritardo di 18 mesi dal completamento delle sperimentazioni da parte delle società sponsor, solo il 53% dei trial clinici randomizzati registrati da 4 sponsor presso ClinicalTrials.gov è stato elencato anche sul sito Csdr, con differenze tra gli sponsor", scrivono gli autori.

Margherita Lopes

FOCUS SALUTE E BENESSERE

PERICOLI IN AGGUATO

Quando in ospedale si rischia di ammalarsi

Durante il ricovero si può contrarre una infezione. L'efficacia dei sistemi di controllo

di **Luigi Cucchi**

■ Si intensifica la lotta alle infezioni negli ospedali. Negli Stati membri dell'Ue una quota compresa tra l'8% e il 12% dei pazienti ricoverati in strutture ospedaliere soffrono di eventi sfavorevoli mentre ricevono cure sanitarie. L'Oms le definisce «infezioni correlate all'assistenza». Sono generalmente causate da microrganismi presenti nell'ambiente, che di solito non danno luogo a infezioni, ma possono provocarle in pazienti immunodepressi sia durante il ricovero sia dopo la dimissione. Una strada per combatterle è quella di ridurre o eliminare il numero dei microrganismi sulle superfici di oggetti che vengono toccati frequentemente, come maniglie, rubinetti, ringhiere. In molti ospedali questi accorgimenti sono ancora nel libro dei sogni, mentre sono una realtà nei servizi di moderni ristoranti e bar. In Svezia è stato messo a punto da tempo un nuovo tipo di flusso lamellare mobile che investe il sito chirurgico e il tavolo porta ferri con un flusso d'aria «ultrapulita» riducendo la carica batterica fino al 95%. Nella clinica universitaria di Uppsala, il tasso di infezione dei pazienti operati è sceso dal 5,5% a meno di 0,5%. Uno studio condotto al Selly Oak Hospital di Birmingham ha dimostrato che superfici in materiali a base

di rame riducono drasticamente la presenza di microrganismi potenzialmente dannosi che possono entrare a contatto con pazienti, visitatori e personale medico. Lo studio ha concluso che le superfici di oggetti in rame presentano fino al 95% di microrganismi in meno in confronto a oggetti simili, ma fatti in materiali più comuni, come l'acciaio Inox.

Lo studio è stato portato avanti dal professor Tom Elliott, un microbiologo e vicedirettore medico all'University hospitals di Birmingham NHS Foundation Trust, che gestisce il Selly Oak Hospital. Tre ospedali americani sono stati sede di un *clinical trial*, i cui dati preliminari hanno mostrato una diminuzione del 97% dei batteri patogeni sugli oggetti in rame e una riduzione del 40,4% del rischio di contrarre un'infezione nosocomiale da parte del paziente. Il problema è ancor più grave se si considera la crescente inefficacia della terapia antibiotica verso tutti quei microrganismi multi-resistenti che si sviluppano negli ospedali.

Tipologia delle infezioni. L'80% riguarda quattro sedi principali: il tratto urinario, le ferite chirurgiche, l'apparato respiratorio, le infezioni sistemiche (sepsi). Le più frequenti sono le infezioni urinarie, che da sole rappresentano il 35-40% di tutte quelle ospedaliere. Tuttavia, negli ultimi anni si

sta assistendo a un calo di questo tipo di infezioni (insieme a quelle della ferita chirurgica) e a un aumento delle batteriemie e delle polmoniti.

L'aumento delle infezioni sistemiche è la conseguenza di un graduale aumento dei fattori di rischio specifici, in particolare l'uso abbondante di antibiotici e di cateterismi vascolari. I pazienti ricoverati in Unità di terapia intensiva hanno un rischio di contrarre una o più infezioni correlate all'assistenza da 5 a 10 volte superiore rispetto a chi è ricoverato in altri reparti, sia per fattori di rischio intrinseci (immunodepressione) sia estrinseci (esposizione a procedure invasive). Numerosi studi hanno dimostrato la riduzione della frequenza di infezioni in terapia intensiva dopo l'attivazione di sistemi di sorveglianza e interventi mirati a migliorare le misure di controllo. È già stato organizzato un sistema di sorveglianza regionale delle infezioni in terapia intensiva finanziato dal Centro per la prevenzione e controllo delle malattie del [ministero della Salute](#) italiano.



Consiglio di Stato. Per prelievi a domicilio effettuati da infermieri

Il servizio sanitario non può discriminare i professionisti

Guglielmo Saporito

■ Il mercato dei servizi professionali deve essere libero, non condizionato da accordi: su questo principio generale è tornato il Consiglio di Stato con la **sentenza 2830/2016**, occupandosi degli infermieri professionali.

Il caso esaminato riguarda l'esecuzione in service della medicina di laboratorio, cioè dei prelievi effettuati attraverso laboratori per il servizio sanitario nazionale. Un'azienda ospedaliera lombarda, come numerose altre sul territorio nazionale, ha stipulato una serie di accordi di collaborazione con laboratori accreditati, prevedendo di utilizzare infermieri dipendenti o collaboratori per i prelievi a domicilio. Gli accordi tra ospedale e Regione prevedevano che fosse il laboratorio a individuare l'infermiere da utilizzare, nell'ambito di un unico rapporto di service e con spesa a carico del servizio sanitario.

Questo sistema è stato criticato dal Coordinamento regionale dei collegi degli infermieri professionali, in quanto lesivo del principio di libertà di concorrenza. La tesi è stata condivisa dai giudici amministrativi i quali hanno sottolineato che, imponendo ai laboratori convenzionati di attingere infermieri per i prelievi esterni solo a seguito di specifici accordi, si è ristretta irragionevolmente la concorrenza nel settore, escludendo gli infermieri liberi professionisti estranei agli accordi.

Secondo il Consiglio di Stato,

tutti gli infermieri, compresi i liberi professionisti, avrebbero dovuto poter aspirare a operare per i laboratori, perché è identico (per dipendenti o liberi professionisti) il livello di formazione universitaria e il codice deontologico applicabile, il che dà al servizio sanitario garanzie di idonee prestazioni senza necessità di ulteriori accordi o accreditamenti. Soprattutto, secondo i giudici, non è possibile escludere in via assoluta e generalizzata la categoria degli infermieri libero professionisti dagli accordi di collaborazione tra azienda sanitaria e laboratori di analisi. Lo stesso principio di libera concorrenza è di frequente applicato dall'Antitrust nei confronti di altri professionisti.

Dapprima con sentenze (Tar Lazio 107/2005, Consiglio di Stato 5014/2004), e a maggior ragione dopo la legge Bersani (la 248/2006) e il Dl stabilizzazione (articolo 3 del Dl 148/2011) si fanno strada principi di libera concorrenza e parità di accesso: nel maggio 2016 è stata aperta un'istruttoria per accertare intese restrittive della concorrenza da parte del Consiglio notarile della capitale in materia di dimissioni pubbliche. Anche la recente normativa (codice degli appalti, Dlgs 50/2016) pur prevedendo affidamenti diretti fino a 40.000 euro, esige sempre un'adeguata motivazione (articolo 36), per la scelta degli incarichi, garantendo par condicio a tutti i professionisti.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



TRASFERITA DA VENTIMIGLIA AL GASLINI POICHÉ DENUTRITA E CON CARENZE VITAMINICHE

Bimba grave dopo dieta vegana, il papà si difende

«Io e sua madre l'abbiamo sempre trattata con cura». Dimessa dalla rianimazione, ora sta meglio

PATRIZIA MAZZARELLO

È USCITA dalla rianimazione e i pericoli più gravi sembrano scongiurati. Ma il caso che vede protagonista una bimba di neppure due anni di Ventimiglia, arrivata all'ospedale Gaslini di Genova in uno stato di grave malnutrizione e carenza vitaminica, riapre grandi interrogativi sulle scelte alimentari delle famiglie, soprattutto se queste coinvolgono i bambini. I medici dell'ospedale pediatrico genovese, esauriti con cautela i primi accertamenti, oggi hanno infatti pochi dubbi: le gravi condizioni della bimba ricoverata sarebbero dovute perlopiù alla dieta strettamente vegana della mamma, che avrebbe influito sulle condizioni della piccola sia nella fase dell'allattamento sia in quella successiva, con lo svezzamento e i primi alimenti solidi. Il papà della piccola, dipendente di un ente pubblico, nega: «Mia figlia non sta bene, ma questo non ha nulla a che vedere con la dieta vegana. Io sono alto e grosso e mangio anche uova e pesce», dice. Ma preferisce non fornire particolari sui motivi che hanno portato la sua bambina in pericolo di vita, al punto da spingere i medici a ricoverarla in terapia intensiva e poi nel reparto di degenza, dove si trova ancora adesso: «Sono cose delicate, preferisco non parlarne», aggiunge.

Restano i fatti: la piccola, appetito e peso decisamente

inferiori alla norma, scarsamente reattiva, al suo arrivo al Gaslini presentava valori allarmanti. A cominciare dall'emoglobina passando per una grave carenza di vitamine. Il tutto in un quadro clinico critico ed emerso con grave ritardo, grazie al pediatra di famiglia, che a quanto pare la coppia non frequentava con sufficiente assiduità.

A Ventimiglia, dove la coppia è molto conosciuta, la notizia ha provocato sgomento e incredulità. Il papà, un operaio ventimigliese, è sempre stato riservato anche con amici e colleghi per quanto riguarda la salute della sua bimba. La mamma non ha mai nascosto di seguire una stretta dieta vegana, quindi senza nessun alimento di origine animale, compresi latte e uova, che contribuiva a diffondere tra amici e conoscenti e a promuovere anche attraverso eventi ad hoc. Il problema rischia di materializzarsi in caso di diete particolarmente rigide, avvertono i nutrizionisti, in assenza di integratori e di un medico che segua passo passo lo sviluppo del bambino.

Le condizioni della piccola, notevolmente migliorate rispetto ai primi giorni, vengono comunque monitorate dai medici per scongiurare eventuali complicazioni. La vicenda, anche se ad oggi non risultano provvedimenti ufficiali, potrebbe essere segnalata ai servizi sociali.

© BY NC ND ALCUNI DIRITTI RISERVATI

L'ALLARME DEL PEDIATRA

IL PRIMO ad accorgersi delle precarie condizioni della piccola è stato il pediatra, cui la famiglia si rivolgeva raramente: ha rilevato un anomalo calo di peso della bimba

IL RICOVERO IN RIANIMAZIONE

LE CONDIZIONI della piccola peggiorano e i medici del Gaslini, dove i genitori l'accompagnano, decidono di ricoverarla brevemente in rianimazione

IL RECUPERO DOPO LE CURE

LA BIMBA presenta valori allarmanti per l'emoglobina e carenza di vitamine, ma grazie alle cure dei medici le sue condizioni migliorano

