

» Il caso

Pillola dei 5 giorni dopo Non ancora in Italia ma già venduta online

Ancora non è arrivata nelle farmacie italiane e già da tempo la si può acquistare online senza il previsto test di gravidanza obbligatorio per la normativa italiana e senza prescrizione. È la nuova «pillola dei 5 giorni dopo». Bastano pochi clic su internet, come per l'acquisto del sorbitolo che nei giorni scorsi ha ucciso una donna a Barletta. Così il farmaco per la contraccezione d'emergenza, da assumere entro 120 ore dal rapporto sessuale a rischio, si può comprare online saltando i passaggi previsti dalla legge. A documentare il tutto una video-inchiesta in onda oggi alle 19.45 su *Doctor's Life*, il canale 440 di Sky curato dall'Adnkronos Salute.

La «pillola dei 5 giorni dopo» (nome del principio attivo: *ulipristal acetato*) è in vendita all'estero da tempo, ma è nuova per l'Italia. Dopo un iter d'esame durato quasi due anni, a fine 2011 è arrivato l'ok dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa): sarà in vendita nel nostro Paese dai primi di aprile. Con l'obbligo di un «paletto» che all'estero non esiste: un test che escluda una gravidanza già in atto. Online invece non esistono «paletti», solo il costo è pressoché doppio: circa 60 euro contro i 35 stabiliti dall'Aifa per le nostre farmacie. Ecco allora che il web offre, a chi non può aspettare o non vuole sottoporsi agli obblighi previsti per legge, una vasta gamma di siti in lingua italiana che fanno capo a farmacie online di altri Paesi, in primis l'Inghilterra, dove l'e-commerce di medicinali è legale. E la Rete si sa è globale e fuori da ogni giurisdizione. Che cosa offrono questi siti? Di poter ordinare il farmaco velocemente, con carta di credito, e di riceverlo a casa entro 24 ore al massimo, in tempo per una comoda assunzione. Le istruzioni sono in italiano, si deve rispondere a una serie di domande per il «consulto medico» online necessario affinché la vendita venga autorizzata. Ci sono anche una chat live e un numero verde. Domande mediche di rito («Ha mai subito interventi chirurgici?», «Sta assumendo altri medicinali?», «Soffre di allergie?») alle quali si può tranquillamente

rispondere il falso. Concluso l'acquisto, un corriere espresso consegna il pacchetto a domicilio. Così è accaduto a *Doctor's Life* che ha documentato il tutto: la confezione è arrivata integra e fornita di etichetta adesiva con l'indicazione della farmacia venditrice: la *Pearl Chemist* di Londra, in Mitcham Road, titolare Vijay Patel, regolarmente registrato all'Ordine dei farmacisti inglese. «Siamo a conoscenza di questa situazione — ha detto Alberto Aiuto, amministratore delegato di Hra Pharma, azienda che commercializza la "pillola dei 5 giorni dopo" — e l'abbiamo segnalata alle autorità italiane. Ci dissociamo dalle "farmacie online", sottolineando che non c'entriamo nulla con loro».

Il problema però esiste. Da un'indagine internazionale sull'uso del web a fini medici e salutistici, è risultato che, nel corso del 2010, 16 milioni e 800 mila internauti italiani avevano consultato questi siti o acquistato farmaci online. Il grave è che solo uno su 4 di questi pazienti fai-da-te ha poi consultato un medico: auto-diagnosi e autoprescrizione online. Ormai è chiaro che serve una campagna «ossessiva per far capire agli italiani che la medicina non può essere gestita da soli davanti a un computer», dice il sottosegretario alla Salute, Adelfio Elio Cardinale. La «censura» non è possibile, ma qualcosa andrebbe fatto per tutelare gli internauti. Per esempio, creare un osservatorio di controllo e un bollino blu per i siti affidabili.

Mario Pappagallo
twitter:@Mariopaps



SALUTE

I trial clinici sono in netto calo: 64 mila pazienti nel 2010

(uno su tre in **oncologia**) ma meno di cinquemila in studi internazionali

Preoccupano i dati emersi dal X Rapporto dell'Aifa. Pronta una legge per semplificare le regole e riordinare la materia. Ma basterà?

Farmaci

Sperimentazioni, il crollo delle nuove cure

**In quasi il 70 per cento dei casi sono stati finanziati da aziende private
Novartis è al primo posto
"Ora puntiamo a guarire dalla leucemia mieloide cronica"**

MARIA PAOLA SALMI

C

on la ricerca clinica si finanziano gli ospedali, i pazienti sono curati senza costi per il Servizio sanitario, solo nel 2010 sono state pagate cure per 64.000 malati arruolati nei trial clinici: così parla Farindustria. Ma non sarà certo la crisi economica a mettere a rischio la ricerca clinica italiana, quanto piuttosto il "sistema Italia" disorganizzato. I segnali arrivano dal X Rapporto dell'Osservatorio sulla sperimentazione clinica dei medicinali dell'Agenzia del farmaco (OsSC-Aifa) che dopo un'analisi degli ultimi cinque anni di attività, conferma una contrazione delle sperimentazioni (-12,2%) tra il 2010 e il 2009: ora sono 660, erano 752; e nel 2008 erano 878. Si perde terreno a livello globale: l'Europa è a 4193 sperimentazioni, nel 2007 era a quota 5028 (l'Italia è al 15,7% del totale). Crollato il numero di pazienti arruolati in Europa negli studi internazionali multicentrici: da quasi 50 mila a 20 mila in Europa e da 10.400 a 4.400 in Italia. Nel 2010 c'è una crescita degli studi di Fase I (dal 2,4 all'8% del totale) e la ripre-

sa degli studi di Fase III (quelli sui pazienti, il 42%). **Oncologia** al primo posto (30%) seguita da cardiologia/malattie vascolari (9,3%), neurologia (9,1%), immunologia e malattie infettive (7,8); aumentano gli studi sulle malattie rare (al 10%).

Il rapporto OsSC-Aifa evidenzia che nel 2010 su 660 sperimentazioni, 431 (65,3%) sono state finanziate da promotori profit, al primo posto della classifica Novartis, seguita da Pfizer e Roche. «I ricercatori italiani sono primi per competenza nel fare ricerca clinica e per studi originali, ma esistono norme regolatorie complicate e ripetitive, decine di Comitati etici, decisori che non comunicano tra loro, assenza di formazione, nessuna defiscalizzazione», a parlare è Daniele Alberti, direttore medico **oncologia** Novartis Italia. «Novartis, che quest'an-

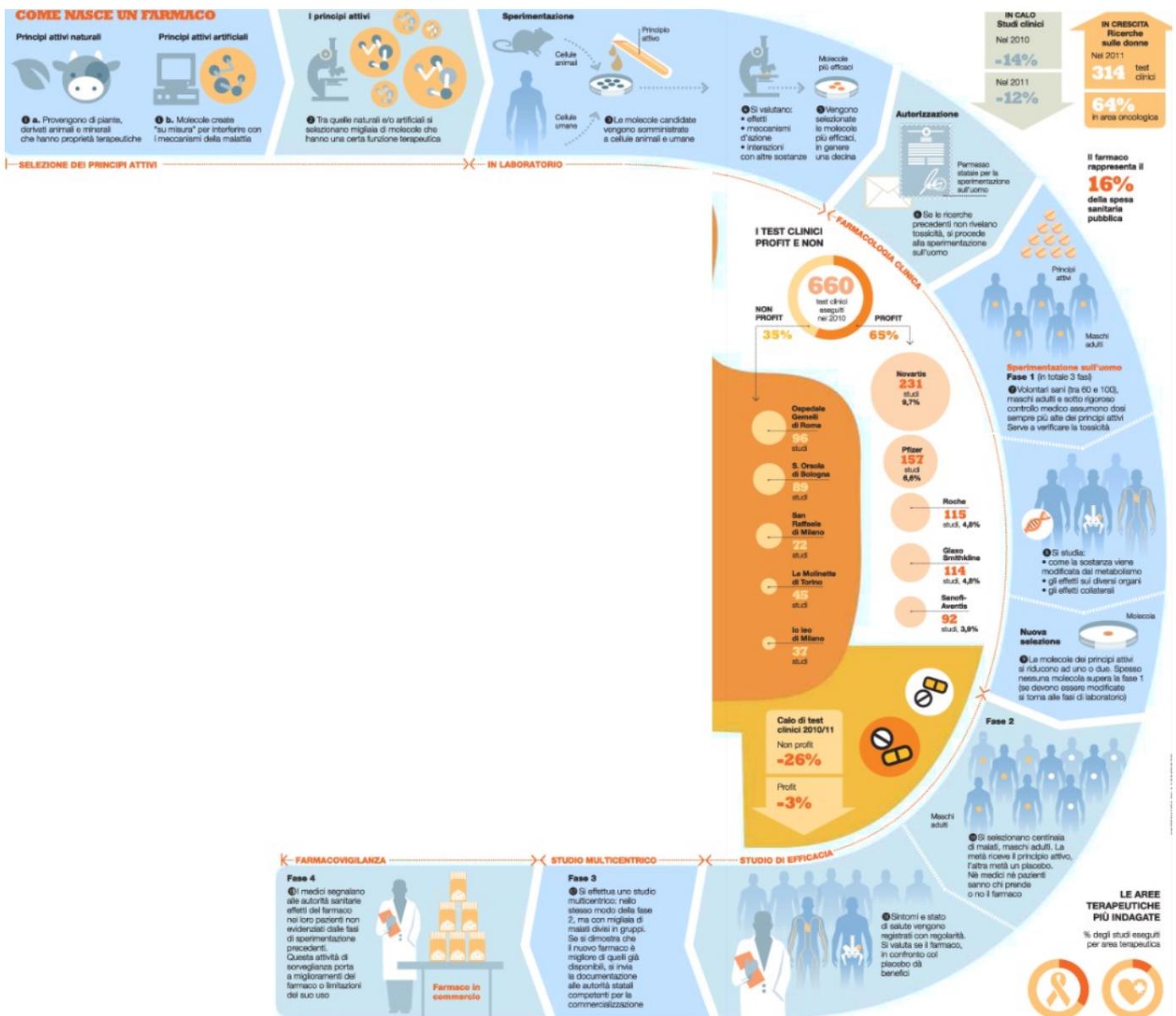


no punta con un farmaco innovativo alla guarigione della leucemia mieloide cronica, conduce 20 studi di fase I rispetto ai 2-3 di qualche anno fa, tuttavia un solo centro a Barcellona in un anno riesce ad arruolare cinque volte tanto i dieci centri italiani». L'arrivo di un nuovo medicinale è un salto ad ostacoli: 10-13 anni di progettazione e ricerca clinica e poi la burocrazia della registrazione.

In Italia un disegno di legge delega (del 2011) propone di mettere ordine nella materia. L'Aifa, pretende la semplificazione delle regole, la riduzione dei Comitati etici (245 sul territorio nazionale, unico esempio in Europa), l'attuazione di programmi di formazione in sperimentazione clinica. Ma non fa i conti con l'impatto che il restauro normativo avrà sull'esiguità delle risorse. Nel frattempo le farmaceutiche cercano altrove regole e mercati più convenienti e competitivi. «Il rischio di fuga della ricerca esiste, già molti paesi rosicchiano quote di ricerca all'Europa, mi riferisco all'area Bric (Brasile, Russia, India e Cina) e ad altri paesi dell'Est che si affacciano pericolosamente — dice Luca Pani, direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco — l'Italia deve fare le proprie scelte che speriamo coraggiose».

«La ricerca clinica nazionale di fase II e di fase III è un modello per il resto del mondo — spiega Filippo de Braud, ricercatore all'Istituto tumori di Milano — Certo le aziende vogliono fare ricerca rapidamente, ridurre i costi ed aumentare i guadagni; diversificare non è sbagliato, spostare investimenti in altre realtà significa che qualcuno lavora più di noi l'importante è che lavori bene». Un medicinale dalla progettazione alla messa in commercio costa un miliardo di dollari. La percentuale di successo è sotto il 3% per i farmaci oncologici. Nel 2010 sono falliti 50 studi di Fase III, nel 2011 sono stati sperimentati oltre 700 farmaci per più di mille indicazioni, di questi la metà in Fase I. L'Italia sconta anche l'assenza della ricerca pubblica e indipendente. Il 90% è sostenuta dalle aziende eppure l'assenza di regole stabili e semplici pregiudica i piani a medio-lungo periodo. «La sostenibilità degli investimenti è pesante — sottolinea Massimo Scaccabarozzi, presidente Farmindustria — il paese è ostile ad un settore che produce farmaci e che in ricerca e sviluppo investe due miliardi di euro l'anno. Servono semplificazione delle procedure, accesso all'innovazione, competizione trasparente e sgravi fiscali».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Stop alle vendite del sorbitolo su eBay dopo il caso della donna uccisa da una sostanza sospetta

Il ministro Balduzzi: no ai farmaci online

Il sito eBay ha bloccato le vendite online di Sorbitolo in tutto il mondo, dopo la morte della donna di Barletta che aveva ingerito un farmaco necessario per effettuare un

test clinico: la sostanza era stata acquistata in rete. Il ministro della Salute annuncia il giro di vite su questo mercato, dove un medicinale su due è fasullo. **Amabile e Russo** PAG. 16-17

Il ministro rassicura “Nessun allarme ma no alle cure online” “Più controlli e informazioni sui rischi”

SENZA AUTORIZZAZIONE
«L'ambulatorio pugliese ha utilizzato la sostanza in modo improprio»

Intervista



PAOLO RUSSO

Sul sorbitolo il Ministro della salute, **Renato Balduzzi**, rassicura: «È un caso isolato non c'è alcun allarme sanitario». Ma ricorda che la vendita e l'acquisto di **farmaci** on-line sono già oggi vietati in Italia. Ma contro il far west dei **farmaci** in Rete «i divieti non bastano, occorre intensificare i controlli e informare i cittadini sui rischi».

eBay ha bloccato in tutto il mondo la vendita di sorbitolo ma siamo sicuri che qualche altra dose adulterata non stia ancora circolando?

«Quello di Barletta è un episodio gravissimo ma che dovrebbe essere circoscritto. Non c'è alcun allarme sanita-

rio. Uso il condizionale perché stiamo attendendo i risultati completi delle analisi ma allo stato non esiste alcuna contaminazione. Siamo in presenza di un caso di doppia irregolarità. Prima di tutto a Barletta è stato usato del sorbitolo industriale in modo improprio. In secondo luogo dalle informazioni che ci arrivano dalla regione Puglia sembra che l'ambulatorio non fosse nemmeno autorizzato».

Un doppio abuso insomma. E i controlli?

«In Italia abbiamo un buon sistema di monitoraggio. Non a

caso dal 2005 sono stati sequestrati oltre 3 milioni tra fiale e compresse. Ma è chiaro che i controlli vanno potenziati».

Intanto su Internet si vende di tutto in farmacie spesso abusive. Avete pensato a come intervenire?

«Diciamo subito che la vendita on-line dei **farmaci** è già oggi vietata. Le farmacie autorizzate possono vendere solo integratori, tra i quali rientra anche il sorbitolo, oppure prodotti estetici ma non medicinali veri e propri. Ma non è facile impedire il commercio on-line. Anche se grazie ai controlli in Italia abbiamo la percentuale di medicinali contraffatti più bassa d'Europa. Però occorre anche informare i cittadini affinché non sottovalutino i rischi».

E inasprire le sanzioni?

«È più importante intensificare controlli e vigilanza da un lato ed educare

i cittadini a un uso più appropriato di internet dall'altro. Che senza mezzi termini significa non acquistare alcun **farmaco** on line».

Anche in farmacia si corre qualche rischio. I Nas sequestrano anche principi attivi farmaceutici contraffatti, inconsapevolmente utilizzati dall'industria farmaceutica in assenza di controlli nei Paesi di produzione...

«Questo è un altro tipo di problema, che riguarda soprattutto i nuovi grandi produttori di principi attivi **farmaceutici** come Cina ed India. Abbiamo già avviato un confronto con le autorità di questi Paesi perché è indispensabile la loro collaborazione per garantire controlli di maggiore garanzia sulle produzioni».

A giorni incontrerete le Regioni per siglare il nuovo Patto per la salute. Sono in arrivo i ticket sui ricoveri e sul cibo spazzatura?

«Quello sui ricoveri è ipotizzabile ma bisogna capire poi quanto praticabile. Sulla tassazione del cosiddetto junk food c'è già un consenso largo. Si tratta ora di tradurlo in pratica».



IL CASO

Test killer, spunta l'ipotesi di nitrito allarme per i farmaci venduti online

SANITÀ Barletta, il composto diverso da quello acquistato su internet

La ragazza morta dopo il test «Uccisa dal nitrito di sodio»

L'autopsia: non era sorbitolo. Vendite bloccate da eBay

Scatta l'allarme anche per la vendita sul web della pillola dei 5 giorni dopo

di CARLA MASSI

NELLA confezione di sorbitolo, acquistata on line, che ha ucciso la ragazza di Barletta c'era una sostanza tossica. Il nitrito di sodio, quello che comunemente viene chiamato salnitro e utilizzato per conservare i cibi. Questo risulta dai primi esami dell'autopsia sulla giovane che ha perso la vita in uno studio medico mentre si sottoponeva a un test allergico. Da qui, l'appello del ministro della Salute Renato Balduzzi: «Niente allarme ma non comprate i farmaci via internet». «Sicuramente la causa del decesso è tossica» ha sentenziato il medico legale ieri sera dopo l'autopsia. Il sorbitolo? «E' uno zucchero - aggiunge - non ha mai ucciso nessuno». Questo vuol dire che nelle scatole acquistate c'era altro, probabilmente una miscela con una percentuale molto bassa di principio attivo. La procura di Trani ha avviato accertamenti per rintracciare tutti coloro che hanno ordinato tramite eBay confezioni da cinque chili di sorbitolo. Che, stando ai primi accertamenti, potrebbe essere nitrito di sodio. Roba tossica che certo non doveva stare in quella confezione. Dal-

l'aspetto simile al sorbitolo, una polvere bianca. Ma che l'organismo tollera solo in modiche quantità.

Stamattina sarà ascoltato in procura il legale dell'azienda italiana Cargill che ha venduto il sorbitolo alla società inglese. Proprio in Inghilterra la sostanza potrebbe essere stata riconfezionata e proposta via internet da eBay. Che ieri eBay ha bloccato le vendite on line della sostanza in tutto il mondo.

Sulla vicenda è intervenuto il ministro della Salute Renato Balduzzi: a suo avviso «non ci sono le condizioni per un allarme sanitario generalizzato». Ed ha chiarito che la situazione «è attentamente sotto controllo». Ha anche chiesto chiarimenti sull'attività del centro medico di Barletta dove è stato somministrato il sorbitolo alla ragazza poi deceduta, Teresa Sunna. Entro oggi l'assessorato alla sanità della Puglia dovrebbe far arrivare a Roma la relazione sullo studio. Che non avrebbe l'autorizzazione a svolgere alcune attività come quella in cui ha perso la vita la ragazza. Continuano a respingere ogni accusa le tre persone indagate per omicidio colposo, il medico che aveva in cura la paziente Mario Donato Pappagallo,

il titolare dello studio Ruggiero Maria Spinazzola ed Ettore Ciccinnelli l'impiegato che materialmente ha acquistato il Sorbital food grade. Buone notizie dall'ospedale dove sono ricoverate le altre due donne che hanno assunto il sorbitolo nello studio di Barletta: stanno meglio, sono fuori pericolo.

«I problemi reali sono due - prosegue il ministro - Il primo è quello dei farmaci on line, da cui in via generale sarebbe bene astenersi il più possibile e il secondo è quello del circuito parallelo al servizio sanitario nazionale di dispensazione dei medicinali». Il lotto di prodotto al centro dell'inchiesta faceva parte di una partita di 1200 tonnellate di sorbitolo esportate tra aprile e settembre 2010 dalla ditta Cargill in Inghilterra, Svizzera e Germania. merce che era accompagnata da certificati di idoneità e qualità del prodotto.

Proprio sulle vendite via internet l'Agenzia italiana del farmaco (citando l'ente statunitense LegitScript che verifica e controlla le farmacie on line) fa sapere che solo l'uno per cento dei siti di vendita censiti sarebbe legale. Quindi controllato e certificato. Men-



tre il resto dell'esistente sarebbe rappresentato da farmacie false o illegali. A circolare sono soprattutto prodotti contro la disfunzione erettile (il Viagra e similari sono in testa alla classifica dei più richiesti al mondo), psicofarmaci, antidepressivi, tranquillanti, diuretici, anabolizzanti gonfia-muscoli. Ma anche la pillola dei cinque giorni dopo. Il farmaco per la contraccezione d'emergenza, da assumere entro 120 ore dal rapporto sessuale considerato a rischio, si può, infatti, acquistare saltando i passaggi previsti dalla legge. Come documentato da una videoinchiesta di Doctor's canale Sky per medici.

«Tra il 2008 e il 2009 i Nasfa sapere Ignazio Marino, presidente della commissione di inchiesta sul servizio sanitario nazionale - hanno sequestrato più di un milione di confezioni di farmaci contraffatti distribuiti su internet. Un fenomeno grave, servono regole che non debbono valere solo per il nostro paese ma anche a livello europeo e internazionale».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Il sorbitolo



ANSA-CENTIMETRI

CHE COS'È

Un alcol carboidrato naturale presente in molte bacche e frutti, come mele prugne, ciliegie ed uva

PRODUZIONE

La sostanza, commercializzata come E420, è prodotta a partire dal glucosio

UTILIZZO

Prodotti da forno e pasticceria

DOSI CONSIGLIATE

Nessun limite per gli adulti. Somministrazione vietata ai bambini di meno di un anno perchè provoca gravi diarree

EFFETTI COLLATERALI

Nelle persone intolleranti può agire da lassativo

L'INTERVISTA

Di Giorgio: non comprate farmaci on line sono contraffatti da gruppi criminali

ROMA - «Sono organizzazioni criminali a mettere sul mercato farmaci contraffatti. Per loro, falsificare un medicinale, una borsa o un cd è la stessa cosa. Nessuno scrupolo per la salute. Quindi, evitare l'acquisto». E' preoccupato Domenico Di Giorgio, dirigente dell'Unità di prevenzione contraffazione dell'Aifa, l'Agenzia italiana del farmaco.

Perché in quelle confezioni ci sono sicuramente sostanze dannose per la salute?

«Perché il principio base del farmaco può essere stato sostituito da miscele pericolose. Ogni confezione, in questi casi, ha diverse quantità di ingredienti».

I farmaci vengono venduti con la

stessa scatola di quelli originali? Copie perfette?

«In alcuni casi sì. Copie perfette ma a prezzo molto più basso. Perché il contenuto è diverso dall'originale. In altri casi, invece, mettono le sostanze taroccate ma dicono che si tratta di roba naturale».

Il prezzo così basso dovrebbe far capire che si tratta di una truffa?

«Certo, non si può pensare che nessuno guadagni da questo immenso mercato».

In Italia l'acquisto on line è in crescita. Un fenomeno pericoloso?

«Da noi ci sono molti più controlli che in altri paesi. I prodotti falsi si vendono on line ma nelle farma-

cie non arrivano. In Inghilterra, proprio poco tempo fa, sono stati trovati anche nei punti vendita legali».

Vi sono arrivate segnalazioni di persone che hanno avuto problemi gravi con questi farmaci?

«E' di questi giorni la segnalazione, a Singapore, di quattro uomini in coma dopo aver acquistato un prodotto contro la **disfunzione erettile** acquistato via internet».

C.Ma.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



SALUTE

Vaccini

Ecco il nuovo calendario, valido sino al 2014. Adesso è ufficiale

Aumentano quelli facoltativi, antimeningococco, antipneumococco della meningite e antiHpv per le ragazze dodicenni. Di rigore tetano ed epatite B

Obbligatorie e gratis: quando farli

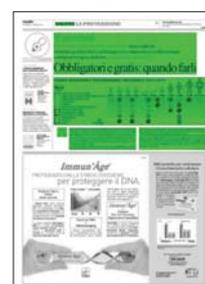
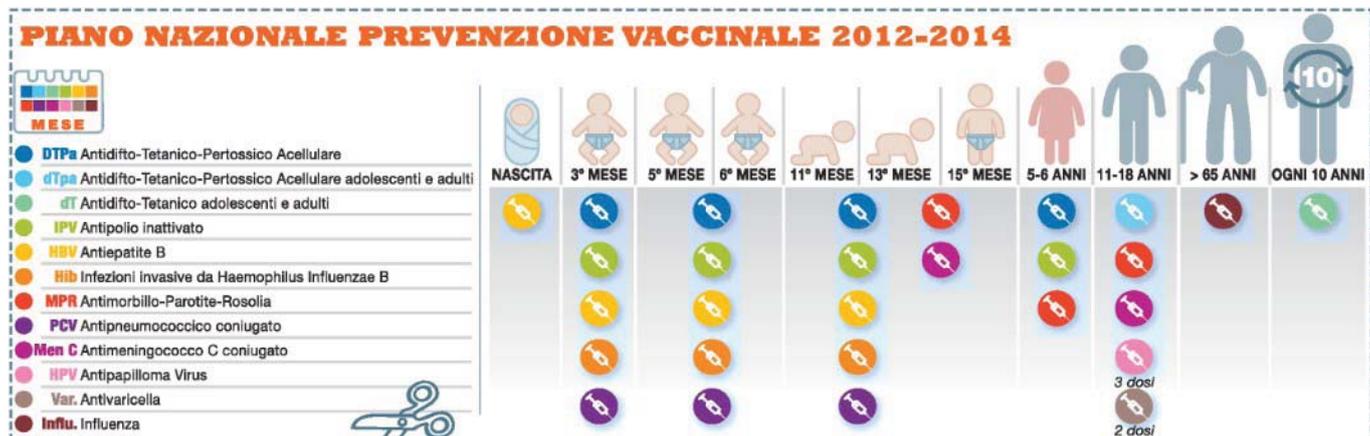
A

umentano le vaccinazioni offerte gratuitamente e attivamente (ovvero prevedendo una adeguata informazione) alla popolazione su tutto il territorio nazionale. Con il nuovo Piano Nazionale di prevenzione vaccinale 2012-2014, pubblicato di recente in Gazzetta Ufficiale, si introducono infatti tre nuove vaccinazioni, che saranno da ora offerte gratuitamente in tutto il Paese: l'antimeningococco e l'antipneumococco contro la meningite e il vaccino anti-Hpv (papilloma virus) per le ragazze dodicenni, per il quale è previsto un finanziamento ad hoc.

Con il nuovo Piano, quattro restano le vaccinazioni obbligatorie per i bambini: quelle contro epatite B, tetano, difterite e poliomielite. Le altre vaccinazioni, come ad esempio quelle contro il morbillo, la rosolia o la parotite, restano raccomandate. Inoltre, si calendarizza l'offerta della vaccinazione antinfluenzale (già prevista come gratuita) per gli over-65.

Secondo Carlo Signorelli della Società italiana di igiene, il concetto di «obbligo è in parte oggi superato, nel senso che nella pratica le vaccinazioni usualmente fatte ai bambini vanno oltre quelle obbligatorie. La maggior parte dei bambini, a pochi mesi di vita, infatti, con la vaccinazione esavalente già riceve le 4 vaccinazioni obbligatorie più quelle contro pertosse ed Haemophilus influenzae».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



DAL GARANTE**Ricerca, regole di privacy***Via all'autorizzazione per gli studi medici e biomedici*

Un'autorizzazione generale per semplificare le procedure da parte degli enti di ricerca, delle università e dei singoli operatori attivi nel campo degli studi medici, biomedici ed epidemiologici. È questo il provvedimento, atteso a giorni in Gazzetta Uffi-

ciale, con cui il Garante del trattamento dei dati personali conta di rendere più veloci le procedure per l'elaborazione di dossier a carattere scientifico. I contenuti e l'analisi del Presidente.

SERVIZIO A PAG. 12-13

Il documento del Garante che autorizza l'uso dei dati personali per finalità scientifiche

La ricerca a prova di privacy

Sì al nulla osta quando i soggetti non siano contattabili per motivi etici

DI FLAVIA LANDOLFI

Basta agli interventi spot sui casi singoli in cui l'Autorità garante della privacy è intervenuta per autorizzare, di volta in volta, l'uso dei dati personali nell'ambito della ricerca scientifica.

Si volta pagina e per la prima volta viene organizzato un "codice" di regole destinato alle università, agli istituti medici e scientifici, organismi sanitari per orientarsi nelle procedure per l'autorizzazione a utilizzare dati personali nell'elaborazione di studi di ricerca. L'autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali (n. 85 del primo marzo 2012) che Il Sole-24 Ore Sanità è in grado di anticipare, sdogana il trattamento dei «dati personali idonei a rivelare lo stato di salute degli interessati, anche in assenza del loro consenso informato, per scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico» nel rispetto di alcuni paletti precisi.

E quindi quando il trattamento dei dati è «necessario per la conduzione di studi, non aventi significativa ricaduta personalizzata sull'interessato, effettuati con dati raccolti in precedenza a fini di cura della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca ovvero ricavati da campio-

ni biologici prelevati in precedenza per finalità di tutela della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca». Con il riferimento a dati che non abbiano «significativa ricaduta personalizzata sull'interessato» si intende - spiegano in Autorità - quei dati generici, che si riferiscono a un campione e non ai singoli individui. Ma l'autorizzazione viene rilasciata anche nel caso in cui la ricerca nasca sulla base di un progetto «oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale».

Le condizioni per cui si procede automaticamente all'elaborazione dello studio in assenza di consenso informato - recita il provvedimento - si verificano in caso di impossibilità a contattare i soggetti interessati per motivi etici e motivi di impossibilità organizzativa. Nella prima situazione rientrano quelle ricerche che si occupano di un campione di soggetti che ignorano la propria condizione e che dunque dall'informativa potrebbero subire un «danno materiale o psicologico». Secondo il provvedimento «possono rientrare in questa ipotesi a esempio gli studi epidemiologici sulla distribuzione di un fattore che predica o possa predicare lo sviluppo di uno stato

morboso per il quale non esista un trattamento». Infine, in una terza fattispecie, l'impossibilità di procedere all'informativa per problemi di carattere metodologico sarà valutata caso per caso con un passaggio all'Authority.

Il provvedimento del Garante si incarica poi di definire le misure per non rendere i dati oggetto della ricerca direttamente riconducibili ai pazienti. Tra queste vale la pena di ricordare il punto 5 che recita: «Ove la ricerca non possa raggiungere i suoi scopi senza l'identificazione anche temporanea degli interessati, nel trattamento successivo alla raccolta retrospettiva dei dati, sono adottate tecniche di cifratura o utilizzati codici identificativi oppure altre soluzioni che, considerato il numero dei dati trattati, rendono non direttamente riconducibili agli interessati, permettendo di identificare questi ultimi solo in caso di necessità». Non solo. I dati che rivelano lo stato di salute dei singoli non possono essere diffusi, mentre i risultati della ricerca possono essere divulgati ma in forma aggregata e in modo tale che non siano identificabili i soggetti coinvolti. L'autorizzazione fissa poi le misure di sicurezza per la custodia dei dati: e cioè idonei accorgimenti per garan-

tire la protezione dal rischio di accesso abusivo, furto o smarrimento dei supporti informatici sui quali sono conservati (tra questi anche il ricorso alle tecnologie crittografiche); ma anche sistemi che identifichino l'identità del personale che accede al database o al supporto sul quale sono conservate le informazioni sensibili.

Il provvedimento del Garante è atteso in Gazzetta Ufficiale il 26 marzo e sarà immediatamente efficace (nel testo la decorrenza è fissata al primo marzo). Le nuove regole avranno però una durata limitata al 31 dicembre di quest'anno per dare modo all'authority di aggiustare il tiro e nel caso intervenire con delle modifiche. È frutto inoltre di una consultazione aperta alla fine dell'anno scorso con i rappresentanti della ricerca, le amministrazioni centrali e locali, università, comitati etici, associazioni di pazienti e privati cittadini.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Il Garante della privacy Francesco Pizzetti invita alla prudenza sul trattamento dei dati

«Sui dati sanitari guardia alta»

Tra i nodi l'assenza di misure sul fascicolo on-line nell'Agenda digitale

Siamo stati investiti periodicamente da richieste per effettuare studi nel campo della ricerca al punto che si è creata una certa "giurisprudenza" dell'Autorità in materia. Di qui la decisione di intervenire semplificando e concedendo un'autorizzazione generale al trattamento dei dati personali in determinate condizioni». Così **Francesco Pizzetti**, presidente dell'Autorità garante per la privacy, illustrando il provvedimento per l'autorizzazione agli enti di ricerca, anticipato in esclusiva dal Sole-24 Ore Sanità.

Professore, partiamo da qui. Che impatto ha questo provvedimento?

Autorizza a trattare i dati senza consenso informato quando l'informatica non possa essere data per due ragioni: motivi etici o nei casi in cui ci sia una difficoltà organizzativa riferita al numero degli interessati che sarebbe impossibile coinvolgere. Questi sono i due casi in cui si può procedere senza consenso informato. Ma c'è un terzo caso in cui se si presentano problemi di natura metodologica gli enti possono evitare di richiedere il consenso, facendo richiesta all'Autorità.

In tema di salute quali sono i problemi più importanti che il Garante si trova a dover affrontare?

Le criticità sono più di una.

La prima è basilica ma anche la più difficile da risolvere ed è quella di raggiungere un decente funzionamento medio degli istituti di cura, degli ospedali, del pronto soccorso dove ogni tanto capita di violare i principi di protezione della dignità dei malati che noi abbiamo indicato in alcune Linee guida già nel 2005. Siamo in grave ritardo sull'organizzazione che garantisca un minimo del rispet-

to dei requisiti di civiltà negli ospedali. Il secondo problema riguarda il rischio che non si valuti con attenzione la diffusione di notizie relative a trattamenti sanitari o anche alle condizioni di salute come a esempio lo stato di disabilità che sono alla base della concessione di provvedimenti di benefici, di trattamenti di welfare: è sempre più frequente anche in questa orgia di lotta all'evasione fiscale fatta con i metodi più invasivi che si pubblicano sui siti Internet le informazioni relative ai mancati pagamenti, alle concessioni di benefici.

Come si muove il Garante su questo fronte?

Continuo a lanciare allarmi sulla delicatezza di utilizzare forme di diffusione dei provvedimenti adottati o delle condizioni dichiarate che ne sono alla base perché non c'è dubbio che così facendo si possano evitare frodi gravi, come per esempio il fenomeno dei finti-ciechi o di chi rivendica una disabilità senza averne titolo, ma la tentazione di rendere pubbliche le informazioni dei soggetti perché scatti il controllo sociale può essere un'autentica sciagura. È per questo che non mi stanco di tenere alta l'attenzione su questi temi, anche a rischio di tirarmi addosso una certa impopolarità. Si faccia sempre su questi temi un ragionamento non limitato alle buone intenzioni, ma alle conseguenze sistemiche.

Quali altri temi secondo lei sono prioritari nell'ambito della salute?

C'è scarsa attenzione ai trattamenti sanitari elettronici. Trovo a dir poco incredibile che nell'ambito dell'Agenda digitale siano stati aperti tavoli su praticamente tutto meno che per la Sanità elettronica. Operiamo in un Paese in cui in tre regioni

esistono tre diversi sistemi di attuazione del fascicolo per di più non interoperabili tra di loro e siamo in un contesto in cui il vicepresidente della Commissione europea Kroes vede nella Sanità elettronica uno dei punti di immediata utilità sociale ed economica della Ue.

Perché lo sviluppo del fascicolo sanitario elettronico è importante in materia di privacy?

Non ne faccio solo una questione di privacy. Il fascicolo è determinante per la crescita del Paese. Poi certo c'è un aspetto di tutela dei dati perché il fascicolo elettronico è per sua natura portatore dei dati più sensibili che esistono e quindi per forza invocano una protezione al massimo livello. Però io ne faccio un discorso più ampio: non ci sono le misure idonee, non esiste un'agenda digitale sanitaria, non c'è il tavolo sulla Sanità elettronica, i fascicoli non hanno una regolazione e le uniche linee guida a protezione dei dati sono le nostre. È evidente che registriamo un grave ritardo del Paese.

L'ultimo punto, presidente, qual è?

La sensibilità sociale. Ovviamente occorre che nella necessità di proteggere i dati attinenti alla salute ci sia la dovuta attenzione da parte di tutti, da parte delle imprese quando trattano i dati dei lavoratori, da parte degli operatori sanitari, da parte dei cittadini stessi che molte volte si espongono sui blog magari per scambiare esperienze tra persone ammalate della stessa patologia, senza adeguatamente valutare i rischi che la diffusione delle informazioni su se stessi possono comportare per la tutela della riservatezza sulla salute.

F.La.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Il Garante della privacy Pizzetti



Fnomceo di Bianco vestita

Guarda al futuro, la Fnomceo del 2012. Lo fa dall'alto di un'esistenza quasi centenaria e dalla propria storia trae forza. Ma anche pesantezza: per questo punta a un rilancio che non sia soltanto di facciata e combatte per mantenersi salda in sella a un cavallo che tenta di disarcionarla. È il cavallo impazzito della crisi economica che scopre le carte di un Ssn impossibilitato a "dare tutto a tutti". Di regole violate, spesso e volentieri, dagli stessi medici. Di un'aziendalizzazione che ai camici bianchi sta sempre più stretta. Di una formazione universitaria incrostata su vecchie logi-

che, lontane dai nuovi bisogni di cura e di assistenza. Di una medicina che continua a lanciare guanti di sfida che i camici bianchi sono impreparati a raccogliere.

Allora i medici ci provano, a riposizionarsi al centro del sistema. A promettere impegno e battaglia è il vecchio-nuovo presidente Amedeo Bianco, cui certo non mancano le idee. Molto da ricostruire, tanto da fare ex novo. In gioco c'è l'identità dei dottori. Ma anche la nostra salute. (B.Gob.)

A PAG. 22

ELEZIONI FNOMCEO/ Il presidente della Federazione detta la sua agenda per il prossimo triennio

Bianco: «Medici ora protagonisti»

Le priorità: riforma degli Ordini, formazione e deontologia - Governance: così non va

Portare a casa la riforma degli Ordini. Rivedere la formazione per adeguarla alle nuove esigenze della Sanità e della salute. Valorizzare la qualità dei professionisti, sia sotto il profilo dell'aggiornamento "long life" sia del coinvolgimento pieno, con tanto di bollino di qualità, delle società scientifiche. Aggiornare il Codice deontologico, inteso come strumento di interpretazione e di dialogo con la realtà. Ecco le priorità snocciate dal presidente Fnomceo **Amedeo Bianco** in questa intervista concessa al Sole-24 Ore Sanità alla vigilia delle elezioni per il rinnovo dei vertici della Federazione. «In veste di presidente uscente», ha tenuto a precisare lo stesso leader della Federazione. Ma anche e soprattutto in qualità di presidente in pectore, aggiungiamo noi, se come probabile uscirà vincente dal voto di fine marzo.

Partiamo dal Codice deontologico: quali capitoli necessitano di ritocchi?

Sicuramente la bioetica, settore in impetuoso sviluppo e che presenta problematiche dirompenti. Vorrei precisare però che anche su questi delicatissimi terreni la deontologia non è "fonte di verità", ma un assetto di principi utili a migliorare il servizio del medico e della medicina.

L'esigenza di aggiornamento è spia di inadeguatezza del Codice?

Tutt'altro: anzi il Codice è stato la leva che ci ha consentito di partecipare in modo autorevole anche al dibattito parlamentare. Detto questo, ci sono alcuni passaggi che vanno rivisti. Al di là del tema cruciale delle problematiche di inizio e fine vita, a esempio, non ci si è ancora soffermati sul campo della medicina predittiva, settore di grandissima delicatezza etica e professionale, che rischia di mettere in difficoltà la relazione medico-paziente. Altro tema forte è il gap tra la medicina dei bisogni e quella "dei desideri": i camici bianchi devono imparare a misurarsi tra l'esigenza di rispondere alla domanda di cura in mo-

do concreto, con le risorse a disposizione, e le aspettative dei pazienti che a volte sono superiori alle possibilità rese disponibili dalla scienza.

Torniamo alla priorità assoluta: la riforma degli Ordini...

Contiamo sul fatto che entro la fine della legislatura questa delega venga definitivamente approvata: la legge risale al 1946. Il primo asse portante di questa riforma è la ridefinizione degli Ordini: non più soltanto enti ausiliari ma "organi sussidiari" dello Stato; il secondo aspetto è l'individuazione dell'Ordine come istituzione che tutela con funzioni sussidiarie interessi pubblici connessi alla difesa della salute e che, in quanto tale, assume una funzione esponenziale di garanzia degli interessi della collettività. E qui torna in ballo il tema della qualità dei professionisti, da perseguire lungo l'intera loro vita professionale, che tocca ormai i 40 anni.

Pensate a "tagliandi formativi"?

Anche, ma questo aspetto è già incluso nel percorso legato alla formazione Ecm. Occorre andare verso lo sviluppo continuo professionale, che significa una sistematica valutazione della qualità professionale e degli esiti di ogni professionista. Obiettivi perseguibili soltanto costruendo, da un lato, una relazione leale e sinergica con il sistema universitario e, dall'altro, mirando a un accreditamento forte delle società scientifiche, che devono diventare punto di riferimento per la definizione, il monitoraggio e il recupero di deficit di qualità.

Un altro aspetto di cui si occupa la riforma degli Ordini è l'azione disciplinare.

Va rivisto il sistema sanzionatorio; nel testo di legge è espresso il concetto moderno, per cui mi sono molto battuto, del ravvedimento operoso, che immagina un percorso strutturato di reinserimento nella professione.

Inevitabile pensare agli ultimi fatti di cronaca e agli illeciti commessi in

regime di intramoenia.

Se sarà dimostrato che questi colleghi hanno violato le regole, gli strumenti disciplinari e amministrativi non mancano di certo. Così come gli strumenti deontologici: chi sarà individuato come colpevole dovrà rispondere anche sul piano professionale.

Non pensa che le misure allo studio del Governo possano rappresentare un utile deterrente?

Ben vengano i controlli, ma siamo contrari a paletti troppo rigidi alla libera professione. La riflessione da fare, se mai, è un'altra ed è perché non siano state messe in atto tutte le misure preventive. Gli strumenti di monitoraggio, a rileggere le leggi, non mancano di certo e vanno dal controllo dei volumi di attività al check delle prestazioni. Nelle Regioni in cui i controlli sono attuati l'intramoenia allargata funziona ed è anzi considerata un valore aggiunto, fonte di introiti da reimmettere nel sistema.

Passiamo all'altra nota dolente: la governance. Registrate progressi?

Qualche passo in avanti c'è stato, a esempio nella ridefinizione del collegio di direzione. Ma siamo rimasti al palo sul fronte delle procedure concorsuali per gli apicali, e questo aspetto è emblematico dei limiti che, a mio avviso, sta ormai mostrando l'aziendalizzazione. Il complesso meccanismo della selezione che porta alla tema dei professionisti è emblematico della contrapposizione tra il pianeta della professione, con tutto il suo bagaglio professionale, e le scelte "aziendali" di un direttore generale che magari fa un altro mestiere e risponde ad altre logiche, spesso politiche.

Come rivedere questo modello?

Non servono operazioni a tavolino: serve la concertazione tra più teste e più interessi, purché legittimi. Dovremo ragionare intorno a un modello di azienda speciale e di azienda di servizi, dove il principio di un'attenta gestione in qualche modo sappia "incontrare" i professionisti.



E qui entra anche la rivalutazione dell'atto medico, cavallo di battaglia della sua presidenza.

Certamente. Perché poi nel Ddl sul governo clinico - e speriamo che questo principio per cui ci siamo battuti sia conservato nel testo - si legge che medici e professioni sanitari operano in autonomia e responsabilità e che le esperienze di controllo di gestione si applicano nel rispetto di tale autonomia. Ma già le Regioni guardano con una certa ostilità a questa previsione, perché loro i conti con i professionisti non li vogliono fare. Va detto, però, che con questo modello aziendale c'è il rischio di trasformare i professionisti, nella migliore delle ipotesi, in esecutori anonimi. Serve, al contrario, recuperare quel legame identitario tra professionisti e organizzazione che oggi è molto lasso.

Non a caso la Fnom aveva lanciato la proposta di un nuovo "patto sociale"

Sì, serve un forte momento identitario tra la vocazione dei professionisti e quella dell'organizzazione. Un obiettivo non impossibile, perché davvero, oggi, le moderne organizzazioni sono in grado di far crescere tutti i professionisti.

Professionisti che però abbiano ricevuto un'adeguata formazione. E qui si torna al rapporto tormentato con gli atenei...

Ci stiamo lavorando e qualche piccola breccia si è aperta. Va innanzitutto contratta la durata della formazione, intanto, perché in tempi più brevi serve un professionista capace, dotato di "technical" e "non technical skills". Va poi im-

plementata la formazione professionalizzante, sfruttando anche quel luogo straordinario di addestramento che è il nostro Ssn. Terzo punto: serve una programmazione seria, disegnata sul principio che sono le capacità formative a doversi adeguare ai bisogni e non viceversa. Infine, va sviluppata una formazione a tutto campo, che produca professionisti capaci di tradurre il sapere nella complessità della moderna medicina.

Come Federazione dei medici, toccate con mano l'erosione del Ssn. Avete ricette da proporre?

Continuiamo a credere in un Ssn equo, solidale e universalistico. Basato su un prelievo pubblico di risorse in ragione del reddito, per una distribuzione secondo i bisogni. Ma è chiaro che il sistema mostra delle aree grigie. E che il federalismo, per sua natura, ha forse più contribuito ad allargare che a restringere le iniquità. Gli stessi costi standard non possono essere la risposta alla sostenibilità.

Dove cercarla la risposta, allora? nella mutualità integrativa?

Si potrebbe lavorare su forme assicurative finalizzate al tema della "long term care". Penso a una mutualità integrativa, del resto già prevista nel 1978, che sostenga le famiglie in quello che è il problema principale della nostra società, in termini di assistenza e di costi: la cura degli anziani. E lancio una provocazione: se proprio servisse uno start up, perché non pensare a una patrimoniale sulle imprese da destinare ai nostri anziani che versano in situazioni critiche?

Barbara Gobbi

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Amedeo Bianco

Aifa e Mmg puntano all'appropriatezza prescrittiva

Nel rapporto con il **farmaco** il ruolo del Mmg «è vicino al livello di guardia e poco più in là del non ritorno». Non ha dubbi il «Documento programmatico medicina generale-Aifa» sul «medico di medicina generale e il **farmaco**: interazione tra medico, paziente e autorità regolatoria», appena licenziato dal gruppo di lavoro sulle cure primarie istituito dall'Agenzia italiana del **farmaco** in collaborazione con i medici di medicina generale. Gli interventi necessari devono essere culturali e organizzativi perché l'evoluzione più probabile della medicina generale - si legge - è verso un ruolo dedicato a soddisfare il bisogno attraverso tecnologie sanitarie di costo contenuto: **farmaco** generico, consigli ed educazione sanitaria ecc.

Obiettivo del documento è analizzare i bisogni insoddisfatti dei pazienti rispetto all'assistenza **farmaceutica** puntando al ruolo del Mmg nella gestione dei **farmaci** e stimolando l'uso appropriato, efficace, efficiente dei **farmaci** in base ai bisogni dei pazienti. L'Aifa analizzerà norme, vincoli e/o strumenti per supportare i Mmg, garantendo appropriatezza prescrittiva, equità di accesso ai **farmaci**, introduzione tempestiva di quelli innovativi e sostenibilità finanziaria della spesa del Ssn. Gli strumenti saranno note, registri e liste di **farmaci** rimborsabili, incluse quelle degli off-label.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Dopo il sì della Camera al Dl sulle liberalizzazioni che conferma le scelte in tema di pianta organica e pensionamenti

Le farmacie alzano le barricate

Presidi in sciopero il 29 marzo - Diffida Federfarma alle Regioni: «Non ascoltate il ministero»

Raffica di ricorsi in vista dopo il via libera al Dl sulle liberalizzazioni, approvato definitivamente mercoledì scorso con voto di fiducia dall'assemblea di Montecitorio nel testo ricevuto da Palazzo Madama.

Intanto il primo effetto eclatante lo si vedrà in settimana: Federfarma ha proclamato per giovedì 29 una giornata di chiusura delle farmacie e convocato l'assemblea nazionale per decidere ulteriori iniziative sindacali. Sciopero confermato nonostante l'immediato richiamo da parte dell'Autorità di garanzia sugli scioperi nei servizi pubblici essenziali che ha stigmatizzato la scelta «in violazione dell'obbligo legale del pre-

avviso». Cilegina sulla torta, infine, giovedì, la diffida che Federfarma ha inviato a tutte le Regioni consigliando loro di non tener conto delle interpretazioni fornite dalla Salute in merito ad alcuni punti oscuri del Dl. A dar fuoco alle polveri l'appunto con cui l'ufficio legale del ministero ha risposto ai quesiti interpretativi sollevati dalle Regioni. Per la Salute pianta organica e procedure collegate sono destinate a restare lettera morta, mentre la norma sul pensionamento vale per tutti i titolari di presidio, senza eccezioni: a 65 anni dovrebbero nominare un direttore altrimenti potrebbero essere costretti a chiudere.

A PAG. 2-3

Dopo il voto di fiducia di Montecitorio sul decreto che rimette in pista le liberalizzazioni

Farmacie, è tempo di sciopero

Le risposte della Salute gelano i titolari - E scatta la diffida alle Regioni

Addio alla pianta organica e valanga di contenziosi in arrivo con il via libera al Dl sulle liberalizzazioni, approvato definitivamente mercoledì scorso con voto di fiducia dall'assemblea di Montecitorio nel testo ricevuto da Palazzo Madama.

Intanto il primo effetto eclatante lo si vedrà in settimana: Federfarma ha proclamato per giovedì una giornata di chiusura delle farmacie e convocato l'assemblea nazionale per decidere ulteriori iniziative sindacali. Sciopero confermato nonostante l'immediato richiamo da parte dell'Autorità di garanzia sugli scioperi nei servizi pubblici essenziali che ha subito stigmatizzato la scelta «in violazione dell'obbligo legale del preavviso». Cilegina sulla torta, infine, giovedì, la diffida che Federfarma ha inviato a tutte le Regioni consigliando loro di non tener conto delle interpretazioni fornite dalla Salute in merito ad alcuni punti oscuri del Dl.

A dar fuoco alle polveri è stato proprio l'appunto con cui l'ufficio legislativo della Salute ha risposto ai quesiti posti dai tecnici delle Regioni sull'interpreta-

zione delle nuove misure in materia. Una doccia fredda per i titolari su due punti cruciali del riordino forzoso del settore: la pianta organica e i pensionamenti.

Per quanto riguarda la prima, le Regioni hanno chiesto di sapere cosa si intende per "zona" nella quale collocare le nuove farmacie derivanti dal quorum a 3.300 abitanti per farmacia e come si concilia con le regole preesistenti.

La Salute non ha avuto dubbi: «La modifica - si legge nell'appunto - è inequivocabilmente diretta a eliminare tutto il pregresso: pianta organica e procedure correlate». Stop, dunque, agli equilibri complicati e alle parametrizzazioni complesse. Fatti i conti di quante farmacie servono, secondo il ministero starebbe al Comune - sentita la Asl e l'Ordine provinciale - individuare le zone dove collocare le nuove aperture, dovendo tener conto solo dell'esigenza di garantire l'accesso al servizio anche nelle aree disagiate. L'unico altro parametro a sopravvivere allo tsunami quorum - sempre secondo la Salute - è quello della distanza, non a caso riproposto dal decreto: niente nuove aperture nel raggio

di 200 metri dalla farmacia preesistente.

Risposte senza tentennamenti anche sulla questione dell'età pensionabile: ai sensi del regolamento Enpaf l'età pensionabile del farmacista coincide con i 65 anni d'età e la norma non ammette eccezioni. A compleanno fatto anche il titolare individuale, magari rurale, dovrà cedere il timone e nominare un direttore. E la Salute non va tanto per la leggera nel far intravedere le possibili conseguenze: l'obbligo di legge va evaso da tutti i titolari di presidio entro breve tempo; se il titolare non si adegua scatta la diffida da parte dell'ente locale. E se neanche quella basta restano solo due possibilità: l'azione disciplinare dell'Ordine e i provvedimenti di chiusura previsti per i presidi non in regola.

A conti fatti una bella seccatura per le Regioni che - viste le risposte del ministero e prima della diffida dei farmacisti - hanno stretto un patto di ferro operativo sulla questione: applicare l'articolo 11 del decreto in ogni sua parte, senza sbavature e in modo uniforme in tutto il territorio nazionale, nei tempi previsti e facendo quadrare le eventuali

altre soluzioni già adottate a livello territoriale con i nuovi diktat della distribuzione **farmaceutica** liberalizzata.

Del resto lo spazio per eventuali diversivi è davvero poco, e quel poco dovrebbe bastare a mettere le ali ai piedi alle Regioni. È quello che sta capitando a esempio alla Campania: il Dl salva i concorsi già indetti di cui sia già stata fissata la data prima dell'entrata in vigore della legge di conversione del Dl liberalizzazioni. E c'è chi scommette sulla pubblicazione entro fine mese nel bollettino regionale della delibera che fissa le prove d'esame per l'assegnazione di una settantina di sedi: il bando del regolare concorso per titoli ed esami è di due anni fa; i pretendenti già coinvolti nei quiz sono quattromi-



la. Se a vincere la gara della pubblicazione saranno le liberalizzazioni di Monti dovranno ricominciare tutto da capo e con meno chance di farcela ad assicurarsi il sospirato presidio.

Comunque vada gli effetti saranno quelli attesi dal Governo: circa 5mila aperture in più, per un servizio **farmaceutico** sempre più capillare e vicino ai cittadini anche nelle aree disagiate del Paese; aperture in deroga anche in snodi a grande circolazione di persone (porti, aeroporti ecc.) e centri commerciali di grandi dimensioni); possibilità di accesso alla titolarità per particolari categorie di farmacisti che ne sarebbero altrimenti escluse con parità di atout tra farmacisti di corner e farmacisti di presidio (cfr. tabella). E ancora: più concorrenza tra punti vendita, grazie alle manovre su scontistica e orari e più raggio d'azione per corner e parafarmacie, che perdono la battaglia (ma non la guerra) per la fascia C su ricetta ma incassano la vendita di galenici e veterinari. E ancora: pressing a favore dei generici e confezioni **farmaceutiche** monodose a vantaggio del risparmio pubblico. Una rivoluzione con cui la farmacia ma anche la giurisprudenza e nuovamente (forse) il legislatore dovranno tornare a fare i conti per saldare il legame tra il futuro e un passato che uguale non tornerà mai.

Sara Todaro

© RIPRODUZIONE RISERVATA

SALUTE

Diabete

Due ricerche confrontano le solite cure mediche con la chirurgia dell'obesità

Esplorano che il bisturi cura meglio la malattia. Pubblicate sul "New England Journal of Medicine", uno degli autori è l'italiano Francesco Rubino

Basta un intervento all'intestino e non servono più i farmaci

<p>LA SCHEDA</p>	<p>LA SPERIMENTAZIONE</p> <p>Su pazienti diabetici sono stati messi a confronto gli effetti della terapia medica tradizionale con quella chirurgica</p>	<p>I PAZIENTI</p> <p>Sessanta pazienti: 20 trattati con terapia medica, 20 con by-pass gastrico e 20 con diversione bilio-pancreatica</p>	<p>GLI INTERVENTI</p> <p>Il by-pass gastrico "accorcia" l'intestino del 15% circa, la diversione bilio-pancreatica del 30-40% ma induce fastidi digestivi e dell'alvo</p>	<p>I RISULTATI</p> <p>Col primo intervento il 75% dei pazienti è completamente guarito da diabete, col secondo intervento il 95%, ha sospeso i farmaci</p>
-------------------------	--	--	--	--

ARNALDO D'AMICO

Come accade a volte nella scienza, la scoperta era da tempo sotto gli occhi di tutti, ma ce ne resi conto dopo, quando qualcuno l'ha avvistata. Risalgono agli anni Cinquanta i primi casi di guarigione chirurgica e definitiva dal diabete dell'adulto. Si osservarono in quei rari diabetici (la malattia era molto meno diffusa di oggi) in cui era stato tolto lo stomaco, tutto o in parte, per un tumore. Negli anni Ottanta, con l'inizio della chirurgia dell'obesità che mette fuori uso parti di stomaco e intestino, le guarigioni osservate sono aumentate. Ma furono attribuite al conseguente calo di assorbimento di alimenti e di peso. Ad alcuni medici però la spiegazione non è bastata e sono andati a rivedere i lavori scientifici che descrivevano quei casi. Trovarono che il diabete scompariva pochi giorni dopo l'operazione, molto prima del dimagrimento. Da qui, passando per lunghe sperimentazioni animali, alla scoperta che vede oggi la luce sul sito del *New England Journal of Medicine*: il diabete si cura meglio con la chirurgia che con i trattamenti medici.

Due sono le indagini sul tema che la prestigiosa rivista scientifica ospita perché, indipendentemente l'uno dall'altro, due gruppi di ricerca hanno deciso di verificare l'efficacia terapeutica

della chirurgia sul diabete. Uno è della Cleveland Clinic di Cleveland e l'altro è composto da medici della Cornell University di New York e del Policlinico Gemelli di Roma, coordinati alla Cornell da Francesco Rubino per la parte chirurgica e al Gemelli da Geltrude Mingrone per la parte medica.

«La sperimentazione ha coinvolto 60 diabetici di età compresa tra i 40 e i 60 anni, con peso compreso tra i 105 e i 160 chili e altezza media di 172 cm — spiega Francesco Rubino — Divisi in tre gruppi di 20, uno ha continuato la terapia medica con **farmaci**, dieta e movimento mentre gli altri due hanno ricevuto due tipi diversi di interventi usati in chirurgia dell'obesità: il by-pass gastrico e la diversione bilio-pancreatica».

Nel primo intervento gli alimenti "saltano" 1 metro del circa 8 di intestino che opera la digestione. Nel secondo viene escluso oltre il doppio. «I benefici si vedono già pochi giorni dopo l'intervento — continua Rubino — e in poco tempo si può normalizzare la glicemia e sospendere i **farmaci**, compresa l'insulina. Nello studio in questione ciò è successo nel 74% di chi ha ricevuto il primo intervento e nel 94% di chi ha ricevuto il secondo».

In sintesi: scompare il diabete. Non solo perché torna normale la glicemia, che in realtà è solo la spia di questa malattia che scon-

quassa tutto il metabolismo. Ma migliorano o tornano normali tutti i parametri connessi all'innalzamento del rischio cardiovascolare portato dal diabete come ipertensione, colesterolo e trigliceridi alti. I venti pazienti in trattamento medico classico invece hanno solo contenuto questi parametri ai valori alti della normalità o poco sopra. «Rivoluzionarie le prospettive aperte dalle nostre ricerche — conclude Rubino — la prima riguarda la cosiddetta "chirurgia dell'obesità" che si candida a diventare uno strumento terapeutico del diabete da applicare a casi selezionati. La seconda prospettiva è la scoperta di nuovi **farmaci**. La nostra sperimentazione dimostra che l'intestino, quando "lavora" e quando è messo a riposo da un by-pass, mette in circolo molti più ormoni che influenzano il metabolismo di quelli conosciuti. Quando saranno individuati se ne potranno trarre cure molto più efficaci per il diabete e altre malattie metaboliche».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



SALUTE

Hiv

Un terzo dei casi non viene diagnosticato, molti se ne accorgono troppo tardi
 Dal congresso europeo in Danimarca l'allarme e le indicazioni per i gruppi di persone a rischio. **E il bilancio, positivo, sull'introduzione di esami rapidi e terapie precoci**

Infezione nascosta, nuova lista per i test

DAL NOSTRO INVIATO
MAURIZIO PAGANELLI

COPENHAGEN

La ricerca degli "inconsapevoli" e dei "ritardatari": l'infezione da Hiv, con cui convivono circa 150mila italiani, è non diagnosticata per un terzo dei casi (e in parte d'Europa, soprattutto dell'Est, al 50%). Senza sintomi appariscenti per anni, scoprono l'Hiv facendo i test quando il conteggio dei linfociti CD4 (indicatori dell'infezione) è fortemente in crisi, con conseguenze pesanti sul futuro del trattamento e la qualità di vita del paziente. E poi c'è il contagio, questione di sanità pubblica: la terapia antiretrovirale riduce la carica virale, limitando la diffusione. Dalla conferenza "Hiv in Europa: ottimizzare i test e terapie precoci" alcune indicazioni emergono.

A chi proporre i test? Esistono raccomandazioni scaturite da

studi che riguardano sia quelli una volta chiamati "gruppi a rischio" (dai tossicodipendenti agli omosessuali, a chi fa sesso a pagamento); ma anche i luoghi come le carceri, intere fasce da proteggere (donne vittime di stupro, test in gravidanza per impedire la trasmissione madre-figli, trapiantati, dializzati, donatori di sangue) e persone esposte a particolari malattie. A pazienti di tubercolosi o epatiti B e C, infezioni a trasmissione sessuale (come la sifilide) va previsto il test Hiv, e ora anche (ne ha parlato l'inglese Keith Radcliffe, *Linee guida sugli indicatori*) a tutti coloro vittime di patologie che segnalano un sistema immunitario debole: linfomi, mononucleosi, dermatite seborroica, leucocitopenia, trombocitopenia, herpes zoster, candidosi orofaringea, febbre di origine ignota, cancro o displasia cervicale e anale. L'Italia è il primo

Paese europeo (intervento di Matteo Schwarz di Nps Italia) ad avere accolto ufficialmente le indicazioni sui test. Si tratta di metterle in pratica. Anche nei pronto soccorso (molti gli studi e dati) il test Hiv andrebbe utilizzato, se proposto correttamente.

Nuovi test rapidi (sia con la saliva che con la goccia di sangue dal dito) sembrano ottenere più consenso. «Ma sono meno sensibili: se positivi vanno ripetuti con metodi tradizionali», ricordano sia Enrico Girardi dello Spallanzani di Roma che Antonella d'Arminio Monforte del S. Paolo di Milano, «Andrebbe formato e coinvolto il medico di famiglia». «Contro il sommerso è importante moltiplicare l'offerta del test», sottolinea Giuliano Rizzardini del Sacco di Milano. «Ma la differenza nella prevenzione lo fa l'uso del condom», concludono Schwarz e Rosaria Iardino di Nps (Network sieropositivi).

© RIPRODUZIONE RISERVATA

LA SCHEDA

IDATI
 Si stimano circa 4mila l'anno nuovi casi Hiv, dato che non decresce 157 mila i sieropositivi. I maschi sono più del doppio delle femmine.

L'AIDS
 Dal 1982 (prima diagnosi di Aids in Italia) a fine 2010 sono stati 62.617 i casi segnalati (733 sotto i 13 anni). Nel 2010 notificati 1079 nuovi casi.

L'IDENTIKIT
 Maschio, 40 anni, etero o bisessuale, immigrato. È l'identikit dei nuovi infetti. Il 35% di questi al test era in stato avanzato di infezione.

IN TERAPIA
 Solo il 33,2% dei casi tra il 1999 e il 2010 ha ricevuto un trattamento antiretrovirale (combinato: 3 farmaci) prima dell'Aids conclamato.



Per saperne di più**Gli esperti****LE LINEE GUIDA
PER IL TRATTAMENTO**

Sono state pubblicate su *Annals of Internal Medicine* online le nuove linee guida sul trattamento per Hiv, frutto del lavoro di 31 esperti mondiali su 395 studi: 37 le indicazioni emerse soprattutto legate all'uso della terapia combinata antiretrovirale e al controllo, alert in caso di "salto" delle visite, trasmissione madre-bambino

Gli studi**COSTO-EFFICACIA,
CONVIENE LO SCREENING**

Il rapporto costo-efficacia negli screening sull'Hiv è stato un altro tema dibattuto alla conferenza "Hiv in Europe" a Copenhagen. L'uso di test rapidi valutato positivamente da uno studio a Parigi (The Anrs-Urdep study: test proposto al 6% dei 180 mila contatti); così a Londra, sia nelle Unità per acuti (Rapid project: video+ test) che nelle emergenze, dipartimenti e Primary care centre (Hints study) e Lisbona (Routine Hiv: screening in regioni ad alta concentrazione di non diagnosticati)