

Dir. Resp.: Luciano Fontana

SALUTE

L'obiettivo è la diagnosi già prima della nascita

Il progetto europeo

Si punta a verificare se esistono anomalie del feto predittive della malattia

Anomalie nel pianto e nel movimento spontaneo, già dalle prime settimane di vita. Sono alcuni segnali predittivi dei disturbi dello spettro autistico, riscontrati nei bambini ad alto rischio — perché fratelli e sorelle di bimbi con diagnosi di autismo — monitorati nei Centri italiani che aderiscono al progetto Nida-Network italiano per il riconoscimento precoce di questi disturbi, promosso nel 2011 dal Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie e coordinato dall'Istituto superiore di sanità. «La diagnosi precoce permette di avviare interventi terapeutici tempestivi e quindi di limitare i danni» dice Maria Luisa Scattoni, ricercatrice al Dipartimento di biologia cellulare e neuroscienze dell'Istituto. Per i piccoli con segnali di rischio sono stati proposti interventi individualizzati, e le famiglie sono seguite dalle équipe multidisciplinari coinvolte nel progetto. Intanto, la ricerca continua grazie al sostegno economico della Fondazione «I Bambini delle fate». «Il potenziamento del network e la

collaborazione coi maggiori esperti europei di autismo, nello studio Asdeu-Disturbi dello spettro autistico in Europa, permetteranno di selezionare più in fretta marcatori precoci, anche biologici, validati su un campione più ampio di bimbi — spiega Scattoni —. Col network Nida coinvolgeremo nello studio anche donne in gestazione, che eseguiranno nel secondo e terzo mese ecografie in 3D e 4D (immagini in movimento e in tempo reale, ndr). L'obiettivo è verificare se nei bimbi ad alto rischio sono presenti eventuali anomalie nei movimenti già nel feto, che possono predire la malattia».

M. G. F.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Ca alla vescica avanzato, atezolizumab promosso in fase II



19 luglio 2015

L'anticorpo monoclonale anti-PD-L1 atezolizumab (noto anche con la sigla MPDL3280A), utilizzato in seconda linea o linee successive, ha permesso di centrare l'obiettivo chiave in uno studio pivotal di fase II, riducendo efficacemente la massa tumorale in pazienti con un carcinoma della vescica uroteliale localmente avanzato o metastatico, specie nei casi con espressione elevata di PD-L1.

I dati completi dello studio, chiamato IMvigor 210, non sono stati ancora resi noti. Tuttavia, in un comunicato Roche-Genentech (azienda che sta sviluppando il farmaco) fa sapere che si è vista una correlazione tra espressione di PD-L1 e risposte al farmaco, e che gli eventi avversi sono stati in linea con quanto già emerso in studi precedenti.

A fine maggio 2014 la Food and Drug Administration ha concesso ad atezolizumab la designazione di 'breakthrough therapy sulla base dei risultati di un trial di fase I in pazienti pesantemente pretrattati con carcinoma della vescica uroteliale metastatico. Come previsto da questo iter regolatorio, Roche-Genentech ha iniziato la discussione con l'agenzia in merito a un possibile deposito dei dati dello studio di fase II IMvigor 210 come studio registrativo.

"Siamo incoraggiati dal numero di pazienti che hanno risposto ad atezolizumab e mantenuto la risposta nel corso dello studio, perché per quasi 30 anni sono stati compiuti progressi minimi nel trattamento del tumore della vescica avanzato" afferma Sandra Horning, direttore medico e responsabile globale dello sviluppo prodotti di Roche-Genentech, nella nota aziendale. Le Horning rende anche noto che l'azienda presenterà i risultati del trial in uno dei prossimi congressi del settore e lavorerà fianco a fianco con le agenzie regolatorie al fine di velocizzare il più possibile l'iter di approvazione.

Nello studio IMvigor 210, atezolizumab stato somministrato a un dosaggio pari a 1200 mg per via endovenosa il primo giorno di un ciclo di 21 giorni. Il trial comprendeva due coorti: la prima formata da pazienti non trattati in precedenza e la seconda da pazienti già trattati con un regime a base di platino, ma in progressione nonostante questo. I dati del primo gruppo, ha fatto sapere l'azienda, non sono ancora disponibili.

L'endpoint primario del trial era la percentuale di risposta obiettiva, mentre gli outcome secondari

comprendevano, tra gli altri, la durata della risposta, la sopravvivenza globale (OS), la sopravvivenza libera da progressione (PFS). Inoltre, gli autori hanno valutato il grado di espressione di PD-L1 sulle cellule tumorali e sulle cellule immunitarie con un saggio immunohistochimico specifico sviluppato da Roche Diagnostics.

In uno studio precedente di fase Ia, presentato al recente congresso dell'ASCO, a Chicago, 92 pazienti erano stati trattati con atezolizumab ogni 3 settimane a un dosaggio pari a 15 mg/kg oppure 1200 mg. L'età media dei partecipanti era di 66 anni e la maggior parte (il 75%) era di sesso maschile. Il 79% del campione aveva metastasi viscerali al basale, il 94% dei pazienti aveva già fatto almeno una chemioterapia a base di platino e il 72% ne aveva fatte non meno di due.

In questo studio, nei pazienti con il livello più alto di espressione di PD-L1 (IC2/3) la percentuale di risposta complessiva è stata del 50% e si sono osservate 9 risposte complete e 14 risposte parziali, mentre nel sottogruppo con metastasi viscerali al basale (32 pazienti), la risposta complessiva è stata del 38%. Nei pazienti con i livelli più bassi di espressione di PD-L1 (IC0/1), la risposta complessiva è stata decisamente più bassa e pari al 17%.

La PFS mediana nel gruppo con il livello più alto di espressione di PD-L1 è stata di 6 mesi, con una PFS a un anno del 39%. In 14 mesi di follow-up, l'OS mediana in questo gruppo non è stata raggiunta e l'OS a un anno è stata del 57%. Nel gruppo con livelli più bassi di espressione di PD-L1, la PFS mediana è stata di un mese e la PFS a un anno pari al 10%, mentre l'OS mediana è stata di 7,6 mesi e l'OS a un anno del 38%.

"Il cancro alla vescica uroteliale metastatico ha una prognosi sfavorevole, non ci sono terapie approvate per i pazienti che recidivano dopo la terapia a base di platino e la sopravvivenza globale è di circa 5-7 mesi" aveva spiegato Daniel P. Petrylak, dello Yale Cancer Center di New Haven, presentando i risultati del trial al congresso ASCO.

"Atezolizumab ha mostrato un'attività clinica promettente in una coorte di pazienti con un cancro alla vescica uroteliale metastatico pesantemente pretrattati, con dati di sopravvivenza incoraggianti e percentuali di risposta clinicamente significative" aveva aggiunto l'oncologo.

Nello studio presentato da Petrylak, atezolizumab è risultato ben tollerato con effetti collaterali gestibili. Nei pazienti valutabili, l'incidenza degli eventi avversi legati al farmaco è stata complessivamente del 64% e i più comuni sono stati affaticamento (16%), astenia (13%), nausea (11%), riduzione dell'appetito (10%), prurito (10%), rash (8%), piressia (7%), diarrea (5%) e aumento dell'AST (2%).

Tuttavia, l'incidenza degli eventi avversi di grado 3/4 è stata solo dell'8%, quella degli eventi avversi immuno-mediati di grado 3/4 solo del 5% e non sono stati osservati decessi correlati al trattamento.

Al di là dello studio IMvigor 210, Roche sta valutando atezolizumab per i pazienti con cancro alla vescica anche in due studi di fase III. Nello studio IMvigor 211 si sta confrontando atezolizumab con la chemioterapia nei pazienti con cancro alla vescica uroteliale recidivato. Inoltre, lo studio di fase III IMvigor 010 valuterà atezolizumab adiuvante rispetto alla sola osservazione in pazienti con cancro alla vescica muscolo-invasivo in fase iniziale, stratificando i pazienti in base al grado di espressione di PD-L1.

Oltre che nel tumore alla vescica, tuttavia, l'azienda sta testando atezolizumab anche in svariati altri tumori solidi. Ci sono ben 36 studi in corso sul farmaco, di cui 11 di fase III.

All'inizio di quest'anno, l'anticorpo ha ricevuto lo status di breakthrough therapy per il tumore al polmone non a piccole cellule. Inoltre, si è dimostrato efficace in un studio di fase I su donne con un carcinoma mammario triplo negativo. Sulla base di questi risultati, sono attualmente in corso studi registrativi per entrambe le indicazioni.

Alessandra Terzaghi

D.P. Petrylak, et al. A phase Ia study of MPDL3280A (anti-PDL1): Updated response and survival data in urothelial bladder cancer (UBC). J Clin Oncol. 2015;33 (suppl; abstr 4501).

[leggi](#)

[[chiudi questa finestra](#)]

Ca al seno, nuovi indizi sul perché sovraesposizione dei recettori ormonali porta a migliore controllo del tumore



19 luglio 2015

Si inizia a capire perché una sovraesposizione dei recettori ormonali - recettori degli estrogeni (ER) e recettori del progesterone (PR) - permette un migliore controllo tumorale nelle donne colpite da un cancro al seno.

Autore della scoperta è un team internazionale guidato da Jason S. Carroll (del Cancer Research UK Cambridge Institute dell'Università di Cambridge), che ha pubblicato i risultati della sua ricerca su Nature.

È noto da tempo che le pazienti con entrambi i recettori ormonali positivi hanno outcome migliori rispetto a quelle con recettori negativi. Queste donne, infatti, tendono a rispondere meglio alle cure e hanno un minor rischio di ricaduta, anche se trattate con la stessa terapia ormonale a cui sono sottoposte le donne ER-positivo, ma PR-negativo.

I risultati suggeriscono che per il trattamento dei casi PR-positivo ed ER-positivo, che rappresentano circa la metà di tutti i tumori al seno diagnosticati, si potrebbe utilizzare una terapia ormonale con progesterone.

Utilizzando linee cellulari di xenotrapianti ER-positivo e PR-positivo, e cellule di tumori al seno ER-positivo prelevate dalle pazienti e coltivate in vitro, Carroll e gli altri ricercatori hanno osservato che i recettori degli estrogeni e del progesterone interagiscono fisicamente all'interno della cellula. Inoltre, hanno scoperto che il profilo di espressione genica globale di queste cellule era diverso quando le cellule erano state esposte ai soli estrogeni oppure agli estrogeni più progesterone e, in presenza di entrambi gli ormoni si avevano outcome migliori.

Aggiungendo il progesterone al tamoxifene, i ricercatori hanno visto che il recettore degli estrogeni veniva reindirizzato verso trascrizionali target diversi e la sua attività veniva bloccata.

Inoltre, la combinazione di progesterone e tamoxifene ha rallentato la crescita tumorale rispetto a ciascuno dei due trattamenti singoli sia nelle cellule tumorali coltivate in laboratorio sia nei tumori della mammella impiantati nei topi.

"Questo studio chiarisce in modo elegante una funzione precedentemente sconosciuta del recettore del progesterone nel modulare il comportamento del recettore degli estrogeni nel tumore al seno" ha commentato Jacqueline F. Bromberg, del Memorial Sloan Kettering Cancer Center di New York, non coinvolta nel lavoro.

Tuttavia, ha sottolineato l'oncologa, questo studio preclinico, sebbene importante, non può ancora essere tradotto direttamente in trial clinici. Tutti gli esperimenti nei modelli murini e umani hanno richiesto l'aggiunta di estrogeni, così come di tamoxifene e progesterone, che non è clinicamente rilevante. Inoltre, ha aggiunto l'esperta, il tipo di progesterone utilizzato nello studio non è quello usato nella pratica clinica.

H. Mohammed, et al. Progesterone receptor modulates ER α action in breast cancer. Nature 2015; 523: 313-7; doi:10.1038/nature14583.

[leggi](#)

[[chiudi questa finestra](#)]

DIBATTITO SUI COMITATI DI BIOETICA

Torniamo alle origini

di Maurizio Mori

L'idea avanzata da Luca Pani, direttore generale di Aifa (Il Sole 24ore, 10 maggio 2015, p. 29), e rilanciata da Gilberto Corbellini e Michele De Luca (24 maggio 2015, p. 26) di «concentrare le competenze dei Comitati Etici in uno solo nazionale, che rappresenti e deliberi per tutte le sperimentazioni italiane» nasce dall'esigenza di velocizzare i tempi e aumentare l'efficienza di questo settore per essere competitivi sul piano internazionale. Ma se questo è l'obiettivo, perché non proporre l'abolizione tout court dei Comitati Etici? In fondo, come osservano Corbellini e De Luca, spesso «i CE si impicciano di cose scientifiche che non sono di loro competenza», e quindi tanto vale che siano gli scienziati i soli a decidere.

In fondo, poi, anche il Comitato Unico proposto dai nostri sarebbe composto solo da scienziati, perché certamente la presenza di un «laico» o due (il bioeticista e il giurista) non sarebbe rappresentativa e finirebbe per essere la solita foglia di fico. Perché quindi non avere il coraggio di chiedere l'abolizione dei Comitati, e tornare a ridare la ricerca ai legittimi titolari: gli scienziati che sono gli unici a averne la competenza? Le premesse di Corbellini e De Luca avrebbe dovuto portarli a questo, visto che per loro la bioetica è «diventata una specie di moderna inquisizione» contro la scienza, e i «bioeticisti sono spesso l'equivalente di preti [...] che si compiacciono di rituali burocratici» fonte di sofferenza e di morte. Sono diventati una «casta [...] che ostacola la ricerca, aumenta i costi dello sviluppo dei farmaci e in questo modo danneggia i pazienti»: ma che ce ne facciamo di questa gente? Meglio abolirla! E al più presto: anzi subito.

Non sarà certo una Direttiva europea a spaventare: stiamo vivendo tempi in cui è comune ripetere che l'Europa non è solo euro e che se ne deve ripensare la struttura, per cui è il momento adatto per proposte coraggiose e incisive. Non le solite «mediazioni» che risolvono poco o nulla. Perché, quindi, non abolire i Comitati Etici tout court?

La risposta è stata data da Alfredo Anzani e Guido Pozza: perché, pur con tutti i lo-

ro limiti e difetti, i Comitati Etici sono presidi per la «salvaguardia dei diritti del paziente» e resta forte l'esigenza di «un dibattito pubblico su questi temi» che non sia ristretto alle mura del cenacolo degli «esperti» (28 giugno 2015). È vero che ci sono disfunzioni, ma la terapia non sta nella direzione intrapresa da Balduzzi né tantomeno nella chiusura dei Comitati, ma se mai nella direzione opposta: in un loro rilancio frutto di maggiore attenzione. I Comitati Etici italiani mostrano difficoltà perché sono stati abbandonati alla deriva: è sbagliato fare il paragone con gli Stati Uniti dove il 3% degli investimenti per la ricerca è dato a sostenere la bioetica (creando forse la «casta»). Da noi il lavoro per i Comitati è stato fatto quasi esclusivamente a titolo volontario, sulla scorta dell'entusiasmo mostrato da tanti operatori sanitari mossi dal senso di collaborazione. Su questo hanno ragione ancora una volta Anzani e Pozza quando dicono che «la pluralità, o per meglio dire la capillarità dei CE [...] è una ricchezza che non va dissipata».

Questa grande novità culturale andava sostenuta con interventi oculati e concreti: invece si è pensato di remare contro o di aspettare che la stanchezza avesse il sopravvento. Sparare ora sui Comitati Etici e sulle loro disfunzioni è facile, ma è sbagliato bersaglio perché si colpiscono quelle strutture che erano preposte alla tutela del cittadino e del suo consenso informato. È vero quel che osserva Pani circa le tante proposte di modifica al riguardo: ma li ha letti Pani i moduli del consenso informato proposti dagli scienziati, che sono una mera traslitterazione dell'inglese e tali da risultare incomprensibili alla persona media? Seguendo un cliché oggi di moda, la richiesta di un Comitato Unico ma «buono» in nome dell'efficienza si propone come il nuovo che scaccia la vecchia casta. In realtà è un modo di rilanciare la tradizionale tesi che l'obbedienza agli «ordini del dottore» (sempre buono) rende tutto più semplice per tutti. Altro che passo in avanti. È un ritorno a quel passato in cui i cittadini erano privi della possibilità di far sentire la loro voce. Ecco perché il Comitato Unico è una medicina peggiore del male.

- Ordinario di bioetica, Università di Torino; Presidente della Consulta di Bioetica Onlus

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Progetto NEXT-IN-CML per un nuovo test ematologico

'Predire' le mutazioni genetiche aiuta a sconfiggere la leucemia mieloide cronica

Presentato nei giorni scorsi a Bologna il Progetto NEXT-IN-CML dedicato all'identificazione delle mutazioni genetiche e alla rilevazione delle farmacoresistenze nelle leucemie Philadelphia positive, di cui la più frequente è la Leucemia Mieloide Cronica (LMC). Coordinato dal Laboratorio di Terapia Molecolare delle Leucemie del Dipartimento di Medicina Specialistica, Diagnostica e Sperimentale dell'Università di Bologna, NEXT-IN-CML è tra i primi progetti di studio al mondo con l'ambizione di introdurre test ematologici all'avanguardia nella pratica clinica dei nostri ospedali. Il progetto di ricerca è sostenuto da un unrestricted educational grant di Ariad Pharmaceuticals. Il progetto prevede la costituzione di una rete dei 5 centri di riferimento in Italia – l'Università di Catania, l'Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza e l'Università Federico II di Napoli, l'Azienda Ospedaliero-Università di Orbassano (TO), coordinati dal Dipartimento di Medicina Specialistica, Diagnostica e Sperimentale dell'Università di Bologna – che consentirà ai pazienti affetti da queste patologie di ricevere le migliori informazioni sulla mutazione dei propri geni e dunque poter agire in maniera mirata e tempestiva sul trattamento farmacologico. **(E. SER.)**



Accordo tra Nascens e SwissStem Cell Bank sulle embrionali

Rigenerare i tessuti umani con le staminali dal sangue

MARTINA BOSSI

Il mondo medico è d'accordo: le cellule staminali rappresentano l'ultima frontiera della medicina preventiva e hanno conquistato l'interesse della comunità scientifica impegnata a garantire a una popolazione sempre più anziana un invecchiamento sano e una qualità di vita migliore. Le cellule staminali ematopoietiche, che cioè si differenziano nelle diverse cellule ematiche sono presenti nel midollo e nel sangue del cordone ombelicale del neonato. Oggi è possibile prelevare e conservare in sicurezza e con elevati standard di qualità le cellule staminali del sangue cordonale grazie all'accordo tra la Swiss Stem Cells Bank (SSCB) di Taverne Torricella (Lugano) e Nascens, marchio svizzero della holding Aevis SA, specializzato in medicina anti-aging. La partnership, annunciata nei giorni scorsi a margine del Congresso annua-

le della Società Svizzera di Ginecologia e Ostetricia alla clinica Sant'Anna di Soregno rappresenta un fondamentale passo avanti verso la diffusione su larga scala delle terapie basate su cellule staminali in quanto, come spiega Pierre-Olivier Henni, CEO di Nascens «per il successo di queste cure è di importanza capitale lo sviluppo di una rete efficiente tra le cliniche che, attraverso i loro ginecologi e ostetriche effettuano il prelievo delle cellule, le banche che le conservano e i ricercatori, che spingono sempre più in là le frontiere delle applicazioni terapeutiche». Secondo la dottoressa Veronica Albertini, Direttore Scientifico di SSCB «In generale, i risultati delle terapie staminali sono molto migliori se il trapianto è effettuato in età pediatrica perché spesso le cellule trapiantate su un adulto non sono sufficienti a ripopolare il tessuto danneggiato».

LA CLINICA SANT'ANNA DEL GRUPPO GENOLIER

È la seconda rete di cliniche private in Svizzera, già in grado di offrire un'assistenza ospedaliera eccellente unita a un'infrastruttura alberghiera di alto profilo è specializzata nella neonatologia e garantisce un prelievo del sangue cordonale in linea con tutti i più elevati standard di sicurezza. La SSCB ha ottenuto nel 2012 il prestigioso accredito NETCORD della Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (FACT), fondazione statunitense con sede alla University of Nebraska Medical Center impegnata nella definizione degli standard di qualità delle terapie cellulari.



SALUTE

L'acqua non solo disseta ma può migliorare anche il nostro umore

Ipotesi

La disidratazione sembra minacciare l'integrità dei neuroni e causare stati di depressione

Bere acqua in abbondanza potrebbe far bene anche al nostro umore. È la conclusione cui sono giunti alcuni ricercatori, americani e francesi, che hanno appena condotto uno studio in merito pubblicato su *Appetite*. Dopo aver valutato i cibi e le bevande assunte per cinque giorni consecutivi da 120 donne in buona salute, gli studiosi hanno osservato che chi beveva maggiori quantità di acqua totalizzava un punteggio migliore relativamente ad alcuni aspetti dell'umore (tensione, confusione, depressione).

«Una delle ipotesi avanzate per spiegare la possibile relazione tra basso consumo di ac-

qua e stati d'animo negativi — commenta Hellas Cena, ricercatore e responsabile del Laboratorio di dietetica e nutrizione clinica dell'Università di Pavia — arriva da studi sugli animali: si è visto che la riduzione cronica del consumo di acqua può minacciare la funzione e l'integrità dei neuroni cerebrali, provocando anche alterazioni dell'umore. Si tratta di osservazioni da approfondire, ma può essere utile sin d'ora, come suggeriscono gli autori dello studio, considerare anche il "peso" dell'acqua assunta quando si cerca di ottimizzare lo stato dell'umore».

In linea generale, quanta acqua bere in una giornata? «Secondo i nuovi livelli di riferimento per la popolazione sana italiana, Larn 2014, — risponde Cena — un consumo adeguato è pari a due litri al giorno per le donne e due litri e mezzo per gli uomini. Questi quantitativi si possono raggiungere con le bevande per l'80%, e con gli ali-

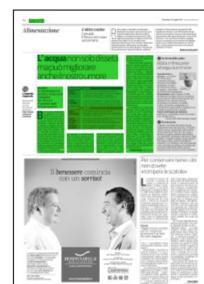
menti, come frutta e verdura, per il restante 20%. Quando la temperatura è molto elevata o si fa attività sportiva, i fabbisogni aumentano anche sensibilmente. Ricordiamo, inoltre che bambini, anziani e malati sono particolarmente a rischio di disidratazione».

Un consiglio per essere ben idratati? «Bere acqua prima di avvertire la sete. E controllare che le urine siano chiare e trasparenti. Infatti, il primo modo in cui l'organismo risponde al deficit di acqua è riducendone l'escrezione attraverso le urine e solo successivamente con il senso di sete. Non dimentichiamo che l'acqua è la bevanda ideale per idratare, poi vengono infusi, centrifugati e spremute, ma anche frutta e verdura come tali. La temperatura delle bevande non deve essere troppo bassa per evitare congestioni ed è preferibile bere a piccoli sorsi».

Carla Favaro Nutrizionista
© RIPRODUZIONE RISERVATA

Da preferire	perché...
Acqua e infusi	L'acqua è la bevanda ideale per idratare. Può essere utile sceglierne una con maggior contenuto di calcio, ferro, magnesio. Negli infusi, limitare gli zuccheri aggiunti
Frutta e ortaggi	Più dell'80% del peso, in media, è costituito da acqua. Apportano minerali, vitamine, fibre e altre sostanze protettive, oltre agli zuccheri
Da limitare	perché...
Bibite zuccherate	Sono fonti di calorie "vuote" perché, oltre agli zuccheri e all'acqua, non apportano (o quasi) sostanze utili
Succhi di frutta, frappè	Sono fonti di zuccheri semplici. Chi li consuma può arrivare ad assumere anche più di un etto di zucchero senza accorgersene
Bevande alcoliche	Oltre che essere fonte di calorie, l'alcol, come la caffeina, ha effetto diuretico

CdS



Dir. Resp.: Luciano Fontana

SALUTE

Anche i batteri resistenti possono viaggiare sui voli intercontinentali

Basta aspettare

La cosiddetta «diarrea del viaggiatore» spesso si risolve presto senza bisogno di antibiotici

La diarrea del viaggiatore è uno degli intoppi tipici di una vacanza in terre esotiche: stando alle stime dell'Istituto superiore di sanità colpisce dal 20 al 30 per cento di tutti i turisti internazionali, rovinando loro le ferie.

Per combatterla spesso basta aspettare, visto che nella maggioranza dei casi si risolve da sola: un atteggiamento caldeggiato anche da uno studio pubblicato su *Clinical Infectious Diseases* che dimostra come l'uso degli antibiotici in questi casi sia da centellinare.

Se non viene riservato solo alle situazioni più serie, infatti, aumenta il rischio di contagio con batteri super resistenti che poi, per giunta, vengono portati dal turista nella propria patria d'origine, facilitando la diffusione di infezioni da germi difficili da debellare e sconosciuti alle nostre latitudini.

La ricerca è stata condotta su 430 finlandesi, raccogliendo campioni di feci prima e dopo un viaggio in terre lontane per capire se e quanti di loro durante la vacanza fossero stati colonizzati da batteri in grado di produrre l'enzima beta-lattamasi ad ampio spettro, che conferisce resistenza agli antibiotici più comuni.

I partecipanti hanno risposto a un questionario dettagliato sul loro itinerario, indicando se fossero stati colpiti dalla diarrea del viaggiatore e se avessero utilizzato antibiotici per combatterla. Ebbene, il 21 per cento dei turisti aveva portato a casa i batteri super resistenti, ma la percentuale saliva al 37 per cento fra chi si era curato la diarrea con gli antibiotici; il pericolo era quasi una certezza per chi aveva viaggiato nel sud dell'Asia: l'80 per cento dei turisti rientrati dall'India e altri Paesi di quell'area, che aveva trattato la

La diffusione

Dal 21 al 37 per cento dei turisti interessati dal disturbo porta a casa germi «difficili»

diarrea con gli antibiotici, era stato colonizzato dai supergermi.

Nessuno dei viaggiatori aveva sviluppato un'infezione sintomatica, una volta rientrato in Finlandia, ma Anu Kantele, responsabile dell'indagine, avverte: «Se il numero dei partecipanti allo studio fosse stato più alto è assai probabile che avremmo avuto anche pazienti con sintomi. Inoltre, queste persone hanno trasportato con sé germi super resistenti poco diffusi in Europa e potrebbero trasmetterli ad altri. Ogni anno oltre 300 milioni di turisti si recano nelle Regioni del mondo più a rischio, come il Sudest asiatico, l'Asia orientale, il Nordafrica e il Medio Oriente: se solo uno su cinque riporta a casa superbatteri, come emerge dalla nostra indagine, stiamo parlando di numeri davvero elevati. L'unico dato positivo è che la colonizzazione intestinale da parte di questi germi di solito è transitoria e si risolve entro sei mesi».

I batteri super resistenti come quelli che producono beta-lattamasi ad ampio spettro restano però una minaccia per la salute pubblica, perché le eventuali infezioni sintomatiche sono più difficili da eradicare proprio perché non rispondono alle cure usuali.

«I turisti perciò devono usare gli antibiotici per la diarrea del viaggiatore soltanto dopo aver chiesto il parere di un medico oppure nei casi seri, ad esempio se compare febbre oppure sangue nelle feci — raccomanda Kantele —. Per combattere il disturbo spesso basta assicurarsi una buona reidratazione e usare gli antidiarroici da banco, per un sollievo dai sintomi».

A. V.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



SALUTE

Serve più responsabilità per fermare i **virus** che prendono l'aereo

Alla fine del 2014, quando il mondo occidentale era terrorizzato da Ebola, li abbiamo visti in molti aeroporti: termometri a infrarossi per intercettare la febbre, questionari per segnalare l'eventuale contatto con persone infette. Ma i controlli funzionano? Solo se eseguiti nel modo e al momento giusto, come spiega una ricerca sulla rivista *eLife*: Katelyn Gostic dell'Università della California a Los Angeles, analizzando 6 fra i virus più temuti (Ebola; Sars, Sindrome acuta respiratoria grave; «Marburg»; virus influenzali H1N1 e H7N9 e virus della «Mers», Sindrome respiratoria mediorientale da coro-

navirus) ha infatti concluso che per ciascuno serve una strategia diversa, altrimenti la metà degli infetti sfugge agli screening. «Misurare la febbre ai passeggeri all'inizio di un'epidemia di virus con un lungo periodo di incubazione, come Ebola o Marburg, non serve; meglio i questionari. È utile invece quando l'epidemia si è stabilizzata o per virus con breve incubazione, come l'influenza H1N1 — dice Gostic —. Il test va ripetuto alla partenza e all'arrivo: durante il viaggio i sintomi possono progredire, inoltre due esami sono meglio di uno».

Il vero scoglio per uno scree-

ning efficace è l'onestà dei viaggiatori: ai questionari, con domande studiate a seconda del virus che si cerca di identificare, bisogna rispondere con sincerità, altrimenti è inutile. «Durante l'epidemia di influenza H1N1 del 2009 si stima che non più del 25% dei viaggiatori abbia dichiarato il vero, molti hanno nascosto i sintomi — ammette Gostic —. La sincerità dei passeggeri è determinante perché le autorità possano seguire chi potrebbe essere stato esposto» L'obiettivo della massima onestà non è facile, ma è l'unico comportamento sensato, per tutelare la salute e quella di tutta la popolazione.

Alice Vigna

© RIPRODUZIONE RISERVATA

La diffusione dei virus più temuti

Ebola	11.173 decessi, in 10 Paesi
	27.273 casi sospetti, probabili e/o confermati
Mers	Dall'inizio del 2015 è in atto un'epidemia iniziata in Medio Oriente (Arabia Saudita ed Emirati Arabi Uniti) e da maggio diffusa in Corea del Sud
	498 decessi
	1.288 casi segnalati
Influenza H1N1 («suina»)	18.449 decessi accertati nel corso della pandemia del 2009
	203.000 decessi stimati nello stesso periodo
Sars	Epidemia dal novembre 2001 al giugno 2002
	775 decessi in 29 Paesi
	8.403 casi accertati

Fonti: Oms, Iss

Cds

In vacanza
Gli antibiotici vanno indicati dal medico

Gli antibiotici vanno presi dietro consiglio del medico e seguendo le sue indicazioni, nei limiti del possibile anche quando si è in vacanza. Se non altro perché questi farmaci provocano uno squilibrio nella flora batterica intestinale più consistente di quanto si fosse supposto finora. Uno studio pubblicato sulla rivista *Gut* ha dimostrato infatti che l'impatto degli antibiotici è molto più ampio e complesso del previsto. «Finora abbiamo sempre pensato che si

«limitassero» a ridurre la flora batterica buona dell'intestino, ma questa è solo una parte della questione — spiega l'autore, Andrey Morgun, della Oregon State University a Corvallis —. In realtà abbiamo verificato che incidono anche sulle cellule dell'epitelio intestinale, intervenendo su un corretto assorbimento dei nutrienti o un'adeguata risposta immunitaria».

A. V.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Linee guida Ecco come cambia il dossier sanitario elettronico. Il testo integrale sulla Gazzetta Ufficiale

Le buone cure ripartono dalla tutela della privacy

Regole di sicurezza del Garante per la consultazione e la compilazione della storia clinica

L'accesso

Sempre tracciato e consentito soltanto al personale sanitario

■ Più tutele per i dati dei pazienti, più trasparenza e obbligo per le strutture sanitarie di comunicare immediatamente all'Autorità i cosiddetti data breach (violazioni o incidenti informatici, come attacchi, accessi abusivi, azioni di malware, perdita, furto). Il paziente avrà la possibilità di conoscere gli accessi eseguiti sul proprio dossier. Le nuove linee guida per il dossier sanitario elettronico deliberate dal Garante della Privacy sono pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale. «Lo scopo è definire un quadro di riferimento unitario per il corretto trattamento dei dati raccolti nei dossier, già istituiti o che si intendono istituire, da parte di strutture sanitarie pubbliche e private», spiega il Garante che ricorda come «il dossier sanitario elettronico è lo strumento costituito presso un'unica struttura sanitaria che raccoglie informazioni sulla salute di un paziente al fine di documentarne la storia clinica presso quella singola struttura e offrirgli un migliore processo di cura. Si differenzia dal fascicolo sanitario elettronico in cui invece confluisce l'intera storia clinica di una persona generata da più strutture sanitarie. Il provvedimento del Garante stabilisce, in particolare, che ai pazienti deve essere consentito di scegliere, in piena libertà, se far costituire o meno il dossier sanitario. In assenza del consenso il medico avrà a disposizione solo le informazioni rese in quel momento dal paziente o in precedenti prestazioni fornite dallo stesso professionista. «La mancanza del consenso – sottolinea l'Autorità – non deve incidere minimamente sulla possibilità di accedere alle cu-

re richieste». Inoltre, per poter inserire nel dossier informazioni particolarmente delicate (infezioni Hiv, interventi di interruzione volontaria della gravidanza, dati relativi ad atti di violenza sessuale o pedofilia) sarà necessario un consenso specifico. Per consentire al paziente di scegliere in maniera libera e consapevole, la struttura dovrà informarlo in modo chiaro, indicando in particolare, chi avrà accesso ai suoi dati e che tipo di operazioni potrà compiere. La struttura sanitaria inoltre, dovrà garantire al paziente l'esercizio dei diritti riconosciuti dal Codice privacy (accesso ai dati, integrazione, rettifica, etc.) e la conoscenza del reparto, della data e dell'orario in cui è avvenuta la consultazione del suo dossier. Al paziente dovrà essere garantita anche la possibilità di "oscurare" alcuni dati o documenti sanitari che non intende far confluire nel dossier. Il Garante ha prescritto l'adozione di elevate misure di sicurezza. I dati sulla salute dovranno essere separati dagli altri dati personali e dovranno essere individuati criteri per la cifratura dei dati sensibili. L'accesso al dossier sarà consentito solo al personale sanitario coinvolto nella cura. Ogni accesso e ogni operazione effettuata, anche la semplice consultazione, saranno tracciati e registrati automaticamente in appositi file di log che la struttura dovrà conservare per almeno 24 mesi. Eventuali violazioni di dati o incidenti informatici dovranno essere comunicati all'Autorità, entro quarantotto ore attraverso un modulo predisposto dal Garante all'indirizzo: databrea.ch.dossier@pec.gpdp.it.

databrea.ch.dossier@pec.gpdp.it



Salute

Usiamo con cura i farmaci **da banco**

Il fatto che una medicina si acquisti senza ricetta non significa che la si possa prendere come se fosse «acqua fresca». Ogni molecola ha comunque indicazioni e controindicazioni precise, che bisogna tenere presenti, soprattutto quando si parte per le vacanze con pastiglie e sciroppi in valigia

Medicine **senza ricetta** Ma non senza prudenza

Il ricorso ai prodotti «da banco» è in aumento e spesso si pecca di leggerezza. Così, si trascurano le regole di base dell'assunzione di rimedi che, pur se considerati molto sicuri, sono comunque farmaci. Con il rischio di effetti indesiderati e di interferenze con altre terapie

Attenzione alle dosi
Oggi molti ricoveri
sono dovuti
a sovradosaggio
di medicinali,
anche quelli
per cui non serve
la prescrizione

S

ono farmaci, quindi dovrebbe essere chiaro che con loro non si scherza: la prima regola della farmacologia insegna infatti che qualunque sostanza con un effetto sull'organismo può provocare anche eventi avversi.

Eppure, nei confronti dei prodotti da banco, che si acquistano senza ricetta medica, c'è «leggerezza»: quasi tutti pensano che non possano mai far male e li prendono non proprio come caramelle, ma quasi.

Lo conferma una ricerca pubblicata di recente sul *Journal of Public Policy and Marketing*, secondo cui solo chi ha un minimo di conoscenze mediche si rende conto, ad esempio, dei rischi connessi all'assunzione di due medicinali da banco assieme: principio attivo ed eccipienti di ciascun prodotto (la sostanza inerte aggiunta al medicinale, ndr) sono scritti sulle confezioni, eppure molti di coloro che hanno partecipato all'indagine non hanno saputo riconoscere il possibile (e pericoloso) sovradosaggio a cui si espongono prendendo due pillole contenenti entrambe paracetamolo.

«Si tratta di un errore comune: il nome commerciale è diverso ed ecco che, se abbiamo mal di testa e febbre, magari prendiamo due prodotti, usati in precedenza contro i singoli disturbi, senza far caso a quello che contengono — spiega Achille Patrizio Caputi, farmacologo dell'Università di Messina —. Oggi molti ricoveri derivano dal sovradosaggio di farmaci, anche di quelli per l'automedicazione: tanti non si rendono conto della necessità di aspettare l'effetto, così continuano a prendere pillole per abbassare la febbre o per togliere un dolore, finendo per

esagerare».

«Non solo. Moltissimi, soprattutto con l'avanzare dell'età, assumono regolarmente più di un farmaco per curare le più varie malattie croniche. In caso di piccoli disturbi trattati con l'automedicazione il prodotto da banco scelto può però interferire con gli altri medicinali, aumentando la probabilità di effetti collaterali» aggiunge Caputi. Senza contare i pericoli delle interazioni tra farmaci da banco e alimenti. Il «fai da te», quindi, non dovrebbe mai essere sinonimo di superficialità e improvvisazione.

«I prodotti da banco sono caratterizzati per definizione da un basso rischio e un alto beneficio — sottolinea Agnès Regnault, presidente di Assosalute — Associazione nazionale farmaci di automedicazione —. Questo non implica che possano essere presi senza pre-



cauzioni. Non ci si deve fidare del passaparola in rete o fra conoscenti: va sempre verificato sul foglietto illustrativo se il medicinale scelto è indicato per il proprio disturbo e quali sono le corrette modalità d'uso. Soprattutto con i medicinali senza ricetta è grande la tentazione di prenderli al bisogno, senza rispettare la durata della cura, spesso fondamentale perché una terapia funzioni davvero, o di modificare le dosi aumentandole perché "faccia effetto prima" o riducendole per evitare eventi avversi».

In entrambi i casi si rischiano guai, per cui leggere il cosiddetto «bugiardino» è il primo passo per un'automedica-

zione senza sorprese. «Però il foglietto illustrativo non è sempre di facile comprensione — osserva Caputi —. Perciò, se ci sono dubbi o timori, meglio rivolgersi al farmacista».

In Italia ci sono oltre 18 mila farmacie, una ogni circa 3300 abitanti. «Un'indagine recente ha dimostrato che i farmacisti passano molte ore al giorno proprio a spiegare alle persone come usare bene i medicinali — interviene Annarosa Racca, presidente di Federfarma —. Il farmacista è in prima linea per aiutare a non commettere errori perché le persone lo trovano con facilità, perché è disponibile senza dover prendere un appuntamento e offre una con-

sulenza gratuita. La normativa italiana prevede la presenza del farmacista anche per dispensare un prodotto da banco, a tutela della salute dei cittadini».

L'unico neo? Per lo stesso disturbo si può uscire da farmacie diverse con prodotti differenti e questo può creare confusione nei pazienti favorendo errori. «L'ideale sarebbe avere linee guida avallate dalle società scientifiche anche per il trattamento dei piccoli malanni, con indicazioni univoche e inequivocabili in cui al sintomo specifico sia associato il farmaco più adatto» conclude Patrizio Caputi.

Elena Meli

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Sul web

Molti si affidano al web per trovare indicazioni e consigli per l'automedicazione. Ma bisogna stare attenti, come spiega Agnès Renault, presidente di Assosalute: «Se ci si informa online

occorre affidarsi a siti sicuri, istituzionali. Altrimenti il pericolo di sbagliare è concreto». Per un uso «certificato» dei farmaci da banco, si può consultare il portale di Assosalute, www.semplicementesalute.it.

Per non sbagliare con l'autocura, basta rivolgersi a una farmacia. In Italia ce ne sono oltre 18 mila (circa una ogni 3300 abitanti) diffuse su tutto il territorio

Sigle diverse

Tra Otc e Sop quali sono le differenze

Fra i medicinali da banco, tutti in fascia C e quindi a totale carico del cittadino, esistono differenze: i più venduti e conosciuti sono i cosiddetti Otc, dall'inglese Over The Counter (sul bancone), che includono innumerevoli farmaci da automedicazione contro i piccoli disturbi. Sono vendibili liberamente perché sicurezza ed efficacia sono provate. La pubblicità diretta ai consumatori è consentita, purché non ingannevole: non si può far credere, ad esempio,

che il prodotto non abbia effetti collaterali, o suggerire che il consulto medico non sia mai necessario. Diversi invece i Sop (Senza obbligo di prescrizione): possono essere acquistati senza ricetta medica, ma è vietata la comunicazione diretta ai cittadini attraverso la pubblicità, non possono essere esposti a vista sul banco e devono essere perciò consigliati e dispensati dal farmacista.

E. M.

Le regole per l'uso sicuro



Il «fai da te» serve per il trattamento di disturbi lievi in un **periodo limitato**: se i sintomi non passano, chiedere al medico o al farmacista



Verificare se il prodotto si può assumere assieme ad **altri farmaci**, qualora si stia seguendo già un'altra terapia



Controllare che il farmaco sia realmente senza obbligo di ricetta. Sulla confezione ci deve essere il «**bollino rosso**» dei prodotti per automedicazione; mai usare medicinali per cui serve la prescrizione senza essersi consultati con il medico (anche se si sono già presi in passato)



Non fidarsi del passaparola, men che meno di Internet: rivolgersi al **farmacista** o al **medico**, soprattutto in caso di dubbi



In **gravidenza** e **allattamento**, ma anche per le cure a bimbi o anziani, meglio chiedere sempre consiglio al medico



Attenzione alla **data di scadenza** e alla conservazione dei medicinali come indicato nelle istruzioni d'uso



Seguire in ogni caso le istruzioni del **foglietto illustrativo**

LE CIFRE IN ITALIA (dati 2014)



11
miliardi di euro

La spesa annua per i prodotti da banco

22.1%

La quota delle vendite in farmacia rappresentata dai farmaci da banco



305
milioni

Le confezioni vendute

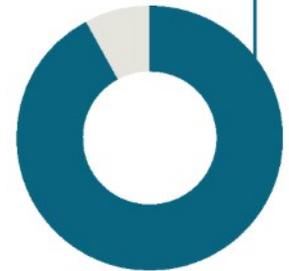


1,8
miliardi di euro
per OTC, ovvero farmaci da banco



Il 92%

degli acquisti avviene in farmacia, il resto in parafarmacie o nella grande distribuzione



Fonte: Assosalute 2015

cemimetri

SALUTE

L'automedicazione quando si va in ferie

In valigia

Le terapie «fai da te» hanno il loro picco durante le ferie. Lontano da casa, quindi dal medico e dal farmacista di riferimento, per curarsi ci si affida in prima battuta a prodotti da banco facilmente accessibili e alla «valigetta dei medicinali», riempita con i farmaci senza ricetta medica che abbiamo nell'armadietto del primo soccorso.

Quali sono le precauzioni indispensabili per l'automedicazione «in vacanza»? «Le regole di base valgono sempre, come quella di leggere il foglietto illustrativo prima di prendere qualsiasi medicina e attenersi alle istruzioni — risponde Achille Patrizio Caputi, farmacologo dell'Università di Messina —. Serve però qualche accorgimento in più, come verificare se si possa prendere il sole dopo aver utilizzato il farmaco: molti medicinali insospettabili, ad esempio alcune pomate antidolorifiche, sono fotosensibilizzanti e se ci si espone si rischia la comparsa di macchie cutanee. Inoltre, in caso di dubbio, meglio sempre rivolgersi a una figura esperta: se non c'è una farmacia o un servizio di guardia medica cui rivolgersi, possiamo sempre contattare telefonicamente il medico di base, il pediatra o il

farmacista di fiducia». E non dimentichiamo, naturalmente, la norma principale, secondo cui l'automedicazione va scelta per piccoli guai e per un periodo di tempo limitato: come a casa, anche in ferie se il problema non passa occorre rivolgersi a un medico.

Che cosa deve contenere la valigetta dei medicinali ideale? «Chi soffre di una patologia cronica e segue una terapia a base di farmaci con l'obbligo di prescrizione deve metterli in valigia in quantità adeguata a tutta la durata della vacanza. I medicinali da banco da portare con sé, invece, variano a seconda della meta prescelta — dice Caputi —. Chi va all'estero può avere bisogno di una «valigetta» più fornita, perché non tutto si trova negli altri Paesi, soprattutto se esotici. Se invece ci muoviamo in Italia, potrebbe quasi non essere necessario portare con sé farmaci da banco, perché in caso di bisogno tutto ciò che serve è reperibile con relativa facilità».

Questo anche perché avere con sé una scorta di farmaci significa averne cura. Medicinali conservati male durante il viaggio, infatti, possono diventare inefficaci, per cui bisogna cercare di mantenerli sempre a una temperatura di circa 25 gradi.

Se i farmaci vengono lasciati in auto sotto il sole, o se in aereo finiscono nella stiva al freddo, possono alterarsi; anche

l'umidità eccessiva di bagni non aerati può danneggiare pillole, capsule e cerotti medicati.

Un altro errore tipico? Portare soltanto i blister oppure i flaconi dei prodotti separati dalle loro confezioni originali per risparmiare spazio in valigia: la confezione rende il farmaco riconoscibile, ha ben evidente la data di scadenza e soprattutto contiene il foglietto illustrativo del medicinale con le informazioni di base per un corretto utilizzo.

Se proprio non si riesce a partire senza una piccola scorta anticontrattempo, quali sono i rimedi indispensabili?

«Quel che davvero serve è un piccolo kit di pronto soccorso con cerotti, garze, disinfettanti e simili. I piccoli incidenti sono l'evenienza più frequente e avere subito a portata di mano il necessario è utile» consiglia Agnès Regnault, presidente di Assosalute. «I più prevalenti possono mettere in valigia antidolorifici, un antipiretico, un disinfettante per la gola e un antitosse — aggiunge Regnault —. Pomate contro le irritazioni, le scottature e le punture di insetto fanno spesso comodo, così come antiacidi e procinetici contro i disturbi digestivi, più frequenti in viaggio se si cambiano abitudini alimentari. Possono servire lassativi e antidiarroici e, se si è predisposti, prodotti antinausea».

E. M.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



I «salutistici» Integratori ed erbe non sono «caramelle»

Con il termine «prodotti da banco» si indicano non soltanto i farmaci veri e propri, ma anche i prodotti salutistici con connotazione farmaceutica, come gli integratori e le erbe. Sono spesso confusi con i medicinali senza ricetta e sono in continua crescita, tanto che ormai rappresentano il 40% delle vendite «non farmaceutiche» in farmacia. Come per le medicine vere e proprie, però, occorre cautela perché gli eventi avversi non mancano.

Alcune erbe possono interagire con altri farmaci modificandone l'attività: è il caso della comunissima «erba di San Giovanni», l'iperico, che accelera l'eliminazione di molti medicinali riducendone l'azione. L'utilizzo cronico e eccessivo di alcuni prodotti lassativi vegetali a base di cascara o cassia, invece, può provocare una stipsi ancora più seria quando viene interrotta la terapia e può addirittura indurre colite.

E. M.

Quando si è in viaggio, in caso di patologie croniche, serve una scorta adeguata dei farmaci prescritti. È utile anche un piccolo kit di pronto soccorso, con disinfettanti, cerotti e garze, oltre ad antidolorifici e antipiretici.

SALUTE

Per i bimbi e le donne in attesa occorre massima cautela

I farmaci da banco sono (secondo rilevazioni di Federfarma) acquistati di più dalle donne e il ricorso a questi prodotti aumenta con l'aumentare dell'età; solo una volta su dieci si comprano in parafarmacia o nella grande distribuzione e la farmacia è tuttora il punto di riferimento per le cure «fai da te» (rilevazioni Assosalute). Ed è bene che lo sia soprattutto se il paziente è un po' «speciale».

Infatti, nei bambini, negli anziani, nelle donne durante la gravidanza o l'allattamento gli effetti collaterali di qualsiasi tipo di medicinale, quelli da banco compresi, sono più probabili, perché in queste persone il metabolismo è diverso rispetto a quello dell'adulto tipo su cui vengono condotti gli studi utili per decidere indicazioni e modalità d'uso dei principi attivi. Anche le interazioni sono più frequenti, per cui se il destinatario della cura fa parte di una di queste categorie serve la massima cautela e a maggior ragione bisogna chiedere sempre consiglio al farmacista o al medico.

Tutti, però, dovremmo ricordare che i medicinali vanno usati solo quando servono e che non bisogna abusarne, perché i rischi possono arrivare anche da farmaci davvero insospettabili: è il caso degli antiacidi per il bruciore allo stomaco, al terzo posto fra i prodotti da automedicazione più usati (al primo ci sono quelli contro influenza, malattie da raffreddamento, naso chiuso, riniti; in seconda posizione gli analgesici e gli antinfiammatori). Gli antiacidi sono ritenuti da tutti più che innocui, ma uno studio mette in guardia sul farne un uso troppo assiduo: analizzando i dati di circa tre milioni di pazienti, ricercatori dell'Università di Stanford hanno verificato che l'impiego eccessivo aumenta dal 16 al 21% il rischio d'infarto. Un monito in più per un impiego ponderato di qualsiasi medicinale.

E. M.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

