

DOGANE E CONTRAFFAZIONE

Stretta Ue sui falsi acquistati all'estero in «piccoli pacchi»

Agevolata la distruzione "automatica" in dogana dei falsi inviati per posta in piccole quantità e sempre più spesso acquistati in Cina grazie all'e-commerce. È stato approvato a giugno - ma è entrato ufficialmente in vigore il 1° gennaio di

quest'anno - il regolamento Ue 608/2013 che amplia il "cappello" dei beni intercettabili e semplifica l'iter di tutela in dogana delle merci coperte da brevetti, marchi registrati, insomma protette dei diritti di proprietà intellettuale.

pag. 43

Made in. È entrata in vigore la direttiva europea che dà alle dogane la possibilità di distruggere autonomamente i prodotti contraffatti intercettati

Stretta Ue sui falsi venduti online

Per la distruzione non è necessario interpellare i titolari dei marchi e iniziare un giudizio penale

IL GIRO D'AFFARI

Ogni anno i beni sequestrati in piccoli quantitativi e in pacchi postali ammontano a un valore poco inferiore al miliardo di euro

Laura Cavestri

MILANO

■ Agevolata la distruzione "automatica" in dogana dei falsi inviati per posta in piccole quantità.

È stato approvato a giugno - ma è entrato ufficialmente in vigore il 1° gennaio di quest'anno - il regolamento Ue 608/2013 che amplia il "cappello" dei beni intercettabili e semplifica l'iter di tutela in dogana delle merci coperte da brevetti, marchi registrati, insomma protette dei diritti di proprietà intellettuale.

L'esplosione dell'e-commerce ha, infatti, comportato una forte crescita della consegna di falsi direttamente all'utente finale tramite piccole spedizioni postali.

Sinora in Italia, anche per piccolissime quantità, quando i prodotti sospetti venivano intercettati e bloccati dalle autorità doganali, erano le aziende titolari della proprietà intellettuale violata (che avevano preventivamente fatto domanda di protezione doganale per quel marchio o quel prodotto) a dover confermare, entro pochi giorni, la natura contraffatta dei beni.

In tal caso, le dogane italiane erano poi tenute a trasmettere la notizia di reato in Procura e a far partire un giudizio penale. E avviare iter giudiziari per un numero crescente di piccoli sequestri era ormai diventato troppo

gravoso per le imprese e, di conseguenza, i prodotti sospetti venivano spesso svincolati allo scadere del termine, finendo comunque sul mercato.

«Negli ultimi anni - ha spiegato Paolo Lazzarino, partner dello studio legale Nctm - con l'incremento numerico dei siti (prevalentemente asiatici) che vendono prodotti contraffatti, è aumentato il numero di spedizioni composte da uno o due prodotti ordinati dal consumatore finale. Nel regime della vecchia normativa, molti titolari dei marchi rinunciavano a dar seguito ai blocchi doganali di quantitativi ridotti di merce per ragioni di budget, con la conseguenza che il prodotto contraffatto, anche se intercettato, veniva svincolato. Il nuovo regolamento permette oggi alle aziende di contrastare il flusso di piccole spedizioni di prodotti contraffatti, senza impegnare budget».

Introducendo una procedura ad hoc per le piccole spedizioni, le dogane ora potranno procedere direttamente alla distruzione di quantitativi minimi di prodotti contraffatti, previa notifica al dichiarante o detentore delle merci (cioè al proprietario, spedizioniere o destinatario delle merci), il quale avrà 10 giorni lavorativi per opporsi alla distruzione. Se non lo farà, scatterà il silenzio-assenso e l'azienda titolare del diritto di proprietà intellettuale contraffatto non sarà coinvolta nella procedura, né riceverà notizia del sequestro.

Il nuovo regolamento definisce "piccola spedizione" la spedizione fino a 2 chilogrammi o fino a tre unità di prodotto. Pa-

rametri che però la Commissione Ue potrà decidere di aggiornare rapidamente se dovesse essere aggirati.

Secondo il Report 2013 delle dogane Ue, nel 2012 ci sono stati 90473 casi di blocco in dogana di beni tutelati dai diritti di Ip (*intellectual property*) pari a circa 40 milioni di articoli per un valore complessivo di quasi 1 miliardo di euro. Di questi, il 70% è costituito da scarpe, borse, portafogli, abiti, apparecchiature elettroniche e attrezzature audio/video spediti proprio con posta e corrieri in "piccoli pacchi".

Il regolamento prevede, poi, che l'intervento delle autorità doganali sia esteso alle denominazioni commerciali, ai modelli di utilità, alle topografie di prodotti a semiconduttori, nonché ai dispositivi destinati a eludere o facilitare l'elusione di misure tecnologiche.

Sono, invece, escluse dal nuovo regolamento le merci importate parallelamente (cioè le merci originali importate nello Spazio Economico Europeo senza l'autorizzazione del titolare del marchio) e quelle derivanti dai superamenti dei quantitativi stabiliti contrattualmente (come accade per le "over-produzioni" nei contratti di licenza).

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Terra dei fuochi

Se il Dna sbaglia strada

Fare chiarezza, una volta per tutte, sullo stato di salute degli uomini che abitano nella terra dei fuochi. È questo lo scopo di EcoFoodFertility, un progetto che vede coinvolti il Cnr, tre Asl campane e l'Università di Torino, con inizio previsto nelle prossime settimane. «Quelli disponibili oggi sono solo dati epidemiologici», racconta Luigi Montano, responsabile dell'ambulatorio pubblico di Andrologia di Salerno e ideatore dell'iniziativa: «Manca ancora la prova di un nesso di causalità tra le sostanze inquinanti presenti nella zona e l'incidenza di patologie tumorali e malattie croniche degenerative». E per trovarla, Montano vuole utilizzare una tecnica innovativa, che permette di misurare quantitativamente i danni presenti all'interno del Dna degli spermatozoi (sintomo di un rischio per la salute dell'intero organismo), e di metterli in relazione con la presenza di sostanze tossiche di origine ambientale nel sangue e nello sperma dei soggetti analizzati. «Lo spermatozoo è la sentinella più affidabile dello stato di salute, e il bio-indicatore d'elezione del danno ambientale», spiega: «Analizzando un parametro definito indice di frammentazione del Dna è possibile quindi prevedere i rischi per la salute del soggetto, e attraverso l'analisi delle sostanze inquinanti presenti nell'organismo si può scoprire se dipendono dal cibo e dall'ambiente in cui vive». Al progetto parteciperanno 1.800 uomini residenti in tre diverse zone della Campania (ad alto, medio e basso rischio ambientale), e i primi risultati si dovrebbero avere già nel corso del 2014.

Simone Valesini



quotidianosanita.it

Giovedì 30 GENNAIO 2014

Ricerca finalizzata e giovani ricercatori. Assegnati 135 mln di euro. 58 ai giovani

Approvata la graduatoria dei progetti vincitori del bando del ministero della Salute. Selezionati 372 progetti di cui 5 in rete che sviluppano altri 19 progetti per un totale di 391 lavori. Lorenzin: "Garantite trasparenza e imparzialità nell'assegnazione dei finanziamenti". [I PROGETTI FINANZIATI.](#)

La Commissione Nazionale Ricerca Sanitaria (CNRS), presieduta dal Ministro della Salute **Beatrice Lorenzin**, ha approvato la graduatoria dei progetti vincitori del bando "Ricerca Finalizzata e Giovani Ricercatori 2011-2012" del Ministero della Salute. Sono stati assegnati complessivamente finanziamenti per circa 135 milioni di euro.

Tra i 3.353 progetti presentati tra novembre 2012 e marzo 2013 (di cui 79 programmi di Rete che sviluppano a loro volta 368 progetti portando il totale a 3.642 progetti), ne sono stati selezionati 372. Tra questi sono compresi 5 programmi di rete che sviluppano a loro volta 19 progetti portando il totale a 391 progetti finanziati ([vedi elenco](#)).

Nello specifico i progetti finanziati sono: 201 progetti di Giovani Ricercatori, 4 progetti cofinanziati con l'industria, 28 progetti di ricerca ai quali partecipano ricercatori italiani all'estero, 137 progetti di Ricerca Finalizzata Ordinaria e 5 programmi di rete che coprono tutti i settori medici, con una particolare presenza delle neuroscienze, dell'oncologia, della genetica e della genomica, dell'health care.

L'analisi e la valutazione dei progetti ha coinvolto circa 800 scienziati valutatori dell'NIH-CSR statunitense e dell'ISNAFF e cinque Commissioni di "study session" costituite da ricercatori italiani residenti da più di dieci anni all'estero. Ogni progetto è stato valutato in modo anonimo dai revisori che successivamente si sono conosciuti ed hanno concordato la valutazione finale. Il 73% dei progetti è giunto alle study session con l'accordo dei revisori. Le cinque Commissioni delle study session hanno analizzato i progetti su cui i revisori non avevano raggiunto l'intesa sulla valutazione finale.

"La ricerca è un valore, anche economico – ha detto il Ministro Lorenzin –. Investire in ricerca, significa puntare su intelligenza e conoscenza, coniugare la nostra tradizione culturale e scientifica con la produzione di un modello industriale. È un modo "etico" di fare crescere il Paese. Sono convinta che la ricerca sia un motore di crescita, un agente di sviluppo. Con il bando "Ricerca Finalizzata e Giovani Ricercatori 2011-2012" abbiamo investito circa 135 milioni di euro nella ricerca finalizzata e 58 milioni di euro sono stati destinati ai giovani ricercatori al di sotto dei quarant'anni. Un finanziamento importante nell'ottica di costruire un cammino per la nostra ricerca che ci faccia guardare avanti, verso nuovi traguardi. Con i criteri adottati per la valutazione dei progetti di ricerca abbiamo garantito trasparenza e imparzialità nell'assegnazione dei finanziamenti, valorizzazione dei ricercatori e promozione dei giovani: sono stati infatti finanziati 201 progetti di giovani ricercatori. In Italia lavorano ottimi giovani ricercatori che vanno incentivati a restare nel nostro Paese".

Stamina, «Nature» attacca Mauro Ferrari

Sotto accusa le parole del presidente del nuovo comitato a «Le Iene»: «Riapertura del dibattito preoccupante»

NOTIZIE CORRELATE

Il caso Stamina torna a far parlare di sé sulle colonne di *Nature*, la principale rivista scientifica mondiale. Questa volta ad essere citate sono le dichiarazioni di Mauro Ferrari, presidente del nuovo comitato chiamato a valutare il «metodo», al programma *Le Iene*. Nella puntata del 22 gennaio Ferrari ha dichiarato in un'intervista che il metodo Stamina è «il primo caso importante di medicina rigenerativa in Italia», e che può offrire all'Italia «l'opportunità di diventare leader nel portare queste terapie dai laboratori alle cliniche». Affermazione che il direttore del Centro di medicina rigenerativa dell'Università di Modena e Reggio Emilia Michele De Luca definisce, sempre su *Nature*, «un insulto ai tanti ricercatori che in Italia lavorano per trasferire la ricerca sulle staminali in nuove applicazioni cliniche».

LA LETTERA - La rivista cita la nota congiunta - inviata al ministro Lorenzin - firmata da Silvio Garattini, direttore dell'Istituto Mario Negri di Milano, Giuseppe Remuzzi, direttore del Mario Negri di Bergamo, Gianluca Vago, rettore dell'università Statale di Milano e Alberto Zangrillo, primario di anestesia al San Raffaele di Milano e presidente della seconda sessione del Consiglio Superiore di Sanità, in cui gli scienziati si dicono «estremamente preoccupati» per le parole di Ferrari, giudicate «un gravissimo errore». «La riapertura del dibattito è profondamente preoccupante - ribadisce su *Nature* George Daley, direttore del programma sulle staminali del Children's Hospital di Boston -. Non conosco Ferrari personalmente, ma il dibattito su Stamina sta emergendo come la linea del fronte in una battaglia contro dei protocolli clinici estremamente rischiosi».

«NON HA I REQUISITI» - Altri ricercatori, prosegue *Nature*, rilevano che «Ferrari non ha i requisiti per guidare un comitato chiamato a valutare un protocollo clinico». Lo studioso, presidente del Methodist Hospital Research Institute di Houston, «si descrive come un ricercatore-imprenditore, fa parte di numerose aziende ed è laureato in Matematica e Ingegneria meccanica», si legge. A *Nature* Ferrari «ha dichiarato che il ministro lo ha invitato per la sua competenza sia come scienziato sia come amministratore esperto in campo scientifico e che il ministro era stato informato circa i suoi interessi commerciali, che non hanno relazioni con la medicina legata alle cellule staminali».

LORENZIN - Sul fronte politico, il ministro della Salute Beatrice Lorenzin continua a ribadire le difficoltà nel formare il nuovo comitato dopo l'ordinanza del Tar del Lazio che il 6 dicembre ha sospeso il primo comitato di esperti. «La situazione è complicata, non possiamo rischiare di fare un nuovo comitato che si esprima e sia poi soggetto a un nuovo ricorso - spiega Lorenzin -. Tutti i singoli nomi passano al

vaglio dell'Avvocatura dello Stato e del Tar per verificare preventivamente che non ci siano elementi che possano dare adito a possibili ricorsi. È difficile trovare uno scienziato che non si sia già espresso sulla vicenda». E su Ferrari: «È stato indicato come presidente, ma pregherei tutti di mantenere in questa vicenda il massimo riserbo e pudore».

«DIFENDERE IL SSN» - La Lorenzin ha poi fatto proprio l'allarme lanciato mercoledì dal comandante dei Nas Cosimo Piccinno, durante l'audizione in Senato. «Casi simili a Stamina possono nascere ogni giorno e quindi dobbiamo costruire dei sistemi di difesa del Servizio sanitario nazionale - ha detto il ministro -. Guardo con viva attenzione e preoccupazione a quanto sta emergendo a Torino e dall'indagine conoscitiva». In questi giorni Beatrice Lorenzin ha avuto modo di parlare anche con i medici degli Spedali Civili di Brescia, al centro della vicenda Stamina, e in particolare con Raffaele Spiazzi, il direttore sanitario dell'Ospedale dei Bambini. «Hanno manifestato la propria preoccupazione e il disagio per le condizioni di lavoro a Brescia». Uno degli argomenti trattati è stato il «problema deontologico che hanno sempre sollevato nei confronti dell'Ordine - ha aggiunto - perché hanno somministrato per anni un prodotto senza sapere cosa contenesse».

stampa | chiudi

Stamina, l'altolà del ministro

«Senza regole sarebbe il Far West»

Lorenzin: «Non somministrare le infusioni a nuovi pazienti»

Rossella Minotti
MILANO

INTENSA due giorni nella regione delle contraddizioni. Il ministro della Sanità Beatrice Lorenzin visita la Lombardia delle eccellenze (cinque lombardi nella classifica dei migliori cervelli scientifici del mondo) ma anche quella del controverso metodo Stamina.

Ministro, il governatore lombardo Roberto Maroni e l'assessore alla Sanità Mario Mantovani le hanno chiesto di intervenire per bloccare la legge che permette agli Spedali di Brescia di proseguire le infusioni delle cellule ottenute con il metodo Stamina a chi le ha già cominciate.

«Mi hanno riferito dell'indagine fatta dalla Regione, anche se non ho ancora nulla di scritto. Capiamo la posizione della Regione, ma io sono tenuta al rispetto della legge, il ministro ha un ruolo di garanzia. Se poi la legge parlamentare sarà cambiata ne trarremo le conseguenze».

I familiari dei pazienti in lista di attesa hanno chiesto un incontro a Roma. Anche loro sperano nell'abolizione della legge Balduzzi ma perché pensano che così la sperimentazione di quelle che considerano cure compassionevoli possa essere addirittura ampliata.

«Il metodo Vannoni non rientra nelle cure compassionevoli, perché dovrebbe aver superato la fase uno della sperimentazione, e non

è così. Non credo proprio che le infusioni possano essere somministrate a un maggior numero di persone».

Lei sta organizzando un secondo comitato scientifico di valutazione che tarda ad arrivare. Che problemi ci sono?

«I problemi sono di tipo giudiziario. Il comitato deve rispondere a determinati requisiti chiesti dal Tar, altrimenti rischiamo che vengano di nuovo accolti dei ricorsi. Tra questi requisiti c'è quello di avere in commissione scienziati che non si siano espressi sul tema, ed è molto difficile trovare un esperto che non lo abbia fatto. Il comitato sarà formato quando l'avvocatura mi darà il via libera».

Quindi Mauro Ferrari, che ha parlato con 'Le Iene', è ancora il presidente?

«A oggi è presidente. Certo non



LO SCIENZIATO IN BILICO

Ferrari è ancora presidente del comitato di valutazione. Ma non mi aspettavo che facesse in televisione quelle dichiarazioni

mi aspettavo facesse quelle dichiarazioni».

Perché ha scelto proprio questo scienziato presidente dello Houston Methodist Research Institute?

«Cercavamo un esperto che non

si occupasse di staminali e che avesse fama internazionale, ci sembrava valido».

Questa vicenda le ricorda la cura Di Bella per i tumori?

«Sì, è un caso Di Bella potenziato, nel senso che lui aveva un protocollo di farmaci certificati, qui di certificato non c'è nulla e io seguivo la vicenda con grande preoccupazione».

Ma lei è favorevole o contraria alle cure complementari? In Lombardia si sono parecchi protocolli sperimentali di terapie alternative.

«Io sono favorevole a tutto ciò che riguarda la ricerca, anche alle terapie del dolore e alle cure palliative, purché rientrino nell'ambito della sperimentazione scientifica. Bisogna avere delle regole, altrimenti siamo nel Far West. La libertà di cura è limitata dal riconoscimento oggettivo della validità della terapia».

Lei però non ha visitato gli Spedali di Brescia.

«No ma ho parlato con i medici, in particolare con Raffaele Spiazzi. Mi hanno manifestato la loro preoccupazione e il disagio per le condizioni di lavoro a Brescia, visto che hanno somministrato per anni un prodotto di cui non conoscevano il contenuto».

Dopo le dimissioni di Nunzia De Girolamo si continua a parlare di rimpasto.

«Noi abbiamo chiesto un Letta bis con l'ingresso dei renziani. Se c'è la volontà di far proseguire il governo il Pd lo dimostri».

Cinque dosi costano 30mila euro

Il 'metodo Stamina' è un trattamento a base di cellule staminali inventato da Davide Vannoni. Prevede l'uso delle cellule staminali mesenchimali per rigenerare i neuroni. Per un ciclo di cinque infusioni (il minimo previsto da Stamina) è previsto un costo di 30mila euro per il Servizio sanitario nazionale.



Aperte due inchieste Una ventina di indagati

Su Stamina sono state aperte due inchieste. Una di carattere penale, in corso a Torino. Una ventina gli indagati (tra cui Vannoni). L'altra, più recente, è stata aperta dalla Procura della Corte dei Conti della Lombardia. Vuole accertare se le casse dello Stato hanno subito un danno dalla sperimentazione di Stamina.

I malati in attesa dopo l'ok del giudice

Sono 140 i pazienti che hanno ottenuto il via libera alla cura Stamina da un giudice e sono in lista di attesa per il trattamento agli Spedali civili di Brescia. L'ufficio brevetti degli Stati Uniti ha rigettato la domanda di Vannoni per mancanza di dettagli sufficienti sulle metodologie e per i dubbi sul meccanismo di differenziazione cellulare.

IL DISAGIO DEI MEDICI

Ho raccolto il disagio dei medici degli Spedali di Brescia: hanno somministrato un prodotto di cui non conoscevano il contenuto



LA SCHEDA

È stata coordinatrice dei giovani Azzurri

Beatrice Lorenzin, 42 anni, è ministro della Salute del Governo Letta dal 28 aprile 2013. Aderisce a Forza Italia nel 1996. Dal settembre 2006 al marzo 2008 è stata coordinatore nazionale di Forza Italia-Giovani per la Libertà. È stata eletta alla Camera dei deputati nel 2008 con il Pdl. Il 16 novembre scorso ha aderito al Nuovo Centrodestra guidato da Angelino Alfano.





Alberto Mantovani **Caso Vannoni** L'affaire Stamina danneggia i malati

Non è la prima volta che pseudo-cure miracolose come quella di Stamina vengono proposte, nel nostro Paese come in tutto il mondo. Ma per il bene dei pazienti, nel rispetto delle loro sofferenze e delle loro famiglie, è essenziale che le terapie innovative vengano sviluppate secondo criteri e regole estremamente rigorose, in contesti di provata qualificazione a livello internazionale. Nessuno di questi criteri-base è stato rispettato dal metodo Stamina, ed è stato contraddetto il principio etico alla base della sperimentazione clinica, ovvero che questa avvenga in modo trasparente sulla base di evidenze scientifiche chiare e verificabili.

Così, chi ha subito il danno maggiore sono i pazienti. Danneggiati direttamente, in quanto il trattamento proposto non possiede gli standard minimi richiesti per la sperimentazione clinica, e indirettamente perché è stata alimentata la speranza di una cura miracolosa per malattie fra loro tanto diverse, come il cancro e la Sla, e perché si è creata una pericolosa confusione su come debba davvero funzionare la ricerca medica. Di fronte alla tragedia di una malattia grave, le persone possono cercare risposte diverse: nella medicina e nella ricerca, oppure nella fede, oppure, anche, nelle pratiche di guaritori o di coloro che si improvvisano tali. Ma - al di là delle scelte personali - i confini tra queste risposte sono e devono restare molto netti. Nella vicenda Stamina, invece, purtroppo i confini si sono mescolati fino a confondersi.

E le responsabilità sono scientifiche, giudiziarie - tribunali che hanno autoriz-

zato e poi revocato il permesso di utilizzo di questo metodo - e perfino politiche. Il Parlamento infatti ha deciso lo stanziamento (o forse "sperpero", se lo stop della Commissione Scientifica non avesse bloccato la sperimentazione) di denaro pubblico invece che fronteggiare illusioni innescate anche da decisioni improvvise di alcuni tribunali. Questi sono forse gli aspetti più noti della vicenda. Ma ce ne sono anche altri altrettanto gravi e più nascosti. Ad esempio, il fatto che il via libera al metodo Stamina - secondo un protocollo che nessuno conosce - e dunque all'utilizzo di "fabbriche di cellule", avrebbe comportato l'indisponibilità delle stesse fabbriche per terapie attualmente in sperimentazione clinica rigorosa (ad esempio a Bergamo e Monza) contro leucemie e linfomi, che stanno dando risultati molto promettenti.

Vicende come quella di Stamina causano danni profondi ai pazienti e alla reputazione scientifica del nostro Paese. La speranza, dunque, è che non si ripetano, e soprattutto non aprano la porta all'utilizzo di terapie prive di fondamento. Essenziale, a questo scopo, che giudici, politici e scienziati tornino ad un atteggiamento comune di rigore e chiusura nei confronti di qualsivoglia "ciarlataneria". A tutela, in primis, dei pazienti. Dare speranza infatti è doveroso: ma la vera speranza consiste nella ricerca medica rigorosa, al di fuori della quale si alimentano solo mere ed amare illusioni.

direttore scientifico dell'Istituto Clinico Humanitas e professore all'Università degli Studi di Milano

FARMACI ANTICANCRO SALVAVITA: M RITARDI E LEGGI NON APPLICATE

Medici e pazienti chiedono la soluzione di vecchi problemi: la trafila burocratica infinita che una cura deve seguire prima di arrivare al malato e le disparità fra Regioni



Malati di tumore e oncologi tornano a far sentire la loro voce in sede istituzionale per un problema tutt'altro che nuovo, ma ancora irrisolto. I farmaci anticancro salvavita dovrebbero essere subito disponibili su tutto il territorio nazionale, ma oggi non è così e ci sono regioni che hanno ritardi di oltre quattro anni rispetto a quanto stabilito dalla legge. Per questo l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (Aiom), la Società Italiana di Ematologia (Sie) e la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (Favo) hanno presentato alla Commissione Igiene e Sanità del Senato e alla Commissione Affari Sociali della Camera un documento programmatico con due proposte da attuare in tempi brevi, illustrate al convegno «Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico» alla Camera dei Deputati. Medici e pazienti chiedono, da un lato, che l'accesso immediato a tutti i farmaci salvavita e non solo a quelli considerati innovativi (che possa essere quindi considerata la rimodulazione del Decreto Balduzzi). Dall'altro, reclamano l'attivazione di uno stretto monitoraggio sul rispetto del termine dei 100 giorni per l'esame delle terapie innovative da parte dell'Aifa.

NON È (SOLO) UN PROBLEMA DI COSTI - Secondo l'ultima indagine svolta da Aiom, in alcune Regioni si registrano ancora ritardi di 50 mesi prima dell'inserimento nei prontuari locali delle terapie innovative che hanno già ottenuto il giudizio positivo dell'Aifa (Agenzia Italiana del Farmaco). La grave situazione, già denunciata due anni fa, non è migliorata. Inoltre l'esame da parte dell'agenzia regolatoria per la registrazione dei nuovi farmaci deve avvenire in tempi certi, senza dilazioni: la legge che stabilisce il termine dei 100 giorni non è applicata. Nel nostro Paese 2 milioni e 800mila persone vivono con una diagnosi di tumore e i nuovi casi registrati nel 2013 sono stati 366mila. «Siamo consapevoli - afferma Stefano Cascinu, presidente Aiom - che il contenimento dei costi rappresenti una priorità e noi siamo pronti a fare la nostra parte. Non possiamo però accettare l'idea di porre la spesa farmaceutica oncologica come l'origine di tutti i problemi. L'impatto economico per le terapie antitumorali è rimasto sostanzialmente stabile negli ultimi anni». Inoltre, sebbene le terapie oncologiche rappresentino il 25 per cento della spesa ospedaliera per i medicinali, i farmaci anticancro incidono solo sul quattro per cento sul totale dei costi sostenuti da un ospedale.

CENTO GIORNI NON BASTANO - Dopo aver superato i necessari (e inevitabilmente molti) passaggi perché un farmaco venga testato scientificamente e si riveli efficace, si apre l'altrettanto lunga trafila

burocratica perché tutti i farmaci ospedalieri, compresi gli antitumorali, devono completare una serie di passaggi prima di essere disponibili per i pazienti. L'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) viene rilasciata, nell'Unione Europea, dal Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) dell'European Medicines Agency (EMA). Il passo successivo è il recepimento, da parte dell'Italia, delle AIC autorizzate dall'EMA che passano per un'apposita commissione dell'Aifa, che valuta anche la rimborsabilità della molecola, ne decide il regime di dispensazione (fascia A, C, H) e negozia il suo prezzo con il produttore. Ma i tempi dell'Aifa sono troppo lunghi: trascorrono in media 12-15 mesi perché un nuovo farmaco riceva l'ok dall'agenzia italiana. «Per superare questi ritardi - spiega Francesco Cognetti, presidente della Fondazione Insieme contro il cancro -, il governo Letta lo scorso luglio ha stabilito l'obbligo per l'Aifa di valutare le domande dei farmaci innovativi entro un periodo massimo di cento giorni. Ma questa legge, allo stato attuale, non sembra sia applicata né applicabile. Chiediamo che il Parlamento si attivi per monitorare, il rispetto di questa legge. Altrimenti vanno fissati termini diversi, ma certi».

TRAFILA BUROCRATICA INFINITA - Dopo il passaggio dall'Europa (EMA) all'Italia (Aifa) un farmaco ospedaliero, prima di essere fisicamente disponibile nelle strutture sul territorio, deve completare un iter ulteriore, che può variare non solo da regione a regione, ma anche all'interno delle singole Aziende sanitarie locali. Quindi, tra l'autorizzazione nazionale e l'effettiva possibilità di utilizzo si possono interporre commissioni di vario livello, responsabili dei vari prontuari, con potere di filtro o di blocco. La faccenda dunque si complica perché esistono commissioni regionali, locali e aziendali che possono decidere in maniera autonoma e creare disparità nell'accesso ai farmaci per i cittadini di regioni diverse o anche nell'ambito della stessa regione, se afferenti a aziende sanitarie e ospedali diversi. In questo iter, il numero dei farmaci effettivamente disponibili per i cittadini può restringersi: di regola, una commissione non può inserire nel proprio prontuario un farmaco non autorizzato dall'Aifa, ma può invece decidere di escluderne uno. Lo stesso, con poche eccezioni, accade lungo tutta la trafila fino al singolo ospedale.

BATTAGLIA VINTA SOLO SULLA CARTA - «Tutto questo crea enormi ritardi e complicazioni che sono particolarmente sentiti soprattutto in ambito oncologico, visto che si tratta di malattie gravi, con la legittima richiesta dei pazienti di poter usufruire delle terapie innovative nel minor tempo possibile - sottolinea Cascinu -. Le varie commissioni regionali spesso non sono altro che inutili duplicati dell'agenzia regolatoria europea e di quella italiana: il terzo livello di approvazione deve essere eliminato». [L'ostacolo pareva risolto con il cosiddetto Decreto Balduzzi](#) (D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazione dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189). «Questo provvedimento - spiega Francesco De Lorenzo, presidente Favo - avrebbe dovuto eliminare le precedenti, inaccettabili disparità di trattamento nelle varie regioni e assicurare ovunque la disponibilità dei farmaci innovativi, riducendo la mobilità interregionale. Ma, ad oggi, tutte le disuguaglianze denunciate negli anni precedenti non sono state risolte. La battaglia è stata vinta solo sulla carta, con la conseguenza che le regioni continuano a limitare l'accesso alle terapie salvavita, indipendentemente dall'approvazione dell'Aifa. La mancata applicazione del decreto dipende da un'interpretazione limitativa del concetto di innovatività. Di fatto l'agenzia regolatoria non attribuisce questo requisito ai farmaci salvavita già in commercio». Quanto costino davvero, per i malati, le lungaggini burocratiche e la mancanza di leggi appropriate appare lampante con un solo esempio: «L'ematologia ha aperto più di 10 anni fa la strada ai cosiddetti farmaci intelligenti - conclude [Fabrizio Pane](#), presidente Sie -. Le innovative terapie mirate hanno rivoluzionato in pochi anni la cura della leucemia mieloide cronica, che prima non lasciava scampo, mentre oggi guarisce il 90 per cento dei pazienti».

http://www.corriere.it/salute/sportello_cancro/14_gennaio_29/farmaci-anticancro-salvavita-ritardi-leggi-non-applicate-fbccf206-88e9-11e3-9f25-fc2a5b09a302.shtml

LA DENUNCIA DELL'AIFA

**Tempi lunghi per i farmaci salvavita
 Ci sono regioni dove si attende 4 anni**

Troppe disparità fra regioni e una trafila burocratica che può arrivare fino a 50 mesi, ovvero oltre 4 anni, prima che un medicinale già approvato dall'Agenzia del farmaco (Aifa) sia disponibile per i pazienti. Una situazione grave soprattutto per i malati oncologici, che si vedono negati farmaci anticancro salvavita a causa di ritardi dovuti ai prontuari regionali che costituiscono un ulteriore inutile controllo, dopo quello europeo e quello nazionale. Ma oggi la politica e l'Agenzia del Farmaco sembrano aver fatto un passo in avanti verso le istanze rivendicate, da anni, da medici e pazienti. A dirsi favorevole alla necessità di snellire i tempi di approvazione delle cure anche il direttore dell'Agenzia del farmaco, Luca Pani.



CANCRO. RITARDI INACCETTABILI NELLA DISPONIBILITÀ DEI NUOVI FARMACI. IN ALCUNE REGIONI SI POSSONO ATTENDERE ANCHE 50 MESI

La denuncia oggi in un convegno alla Camera promosso da Aiom, Sie e Favo. Di fatti inapplicata la legge dei "100" giorni voluta da Lorenzin per accelerare la messa in commercio dei nuovi medicinali per le patologie gravi. In Italia ogni anno 366mila nuove diagnosi ma la sopravvivenza a 5 anni continua ad aumentare..

Sono farmaci salvavita, ma non per tutti i malati di tumore, costretti - in alcune regioni - ad aspettare dai 36-50 mesi prima che una terapia innovativa, già approvata dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), sia loro accessibile. Servono tempi certi, l'applicazione della legge sui 100 giorni e l'accesso a tutti i farmaci salvavita e non solo a quelli considerati innovativi.

E' quanto chiedono l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), la Società Italiana di Ematologia (SIE) e la Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato (FAVO), in [un documento programmatico](#) presentato alla Commissione Igiene e Sanità del Senato e alla Commissione Affari Sociali della Camera, illustrato stamane al convegno nazionale "Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico", che si è svolto alla Camera dei Deputati.

La grave situazione era stata denunciata già due anni fa in una indagine dell'AIOM sui tempi e sulle procedure di accesso ai farmaci, che aveva evidenziato una forte disparità tra le stesse regioni dotate di Prontoario Terapeutico regionale e quelle che ne erano sprovviste. Un farmaco ospedaliero infatti, prima di essere disponibile nelle strutture sul territorio, deve essere valutato da commissioni che se non possono non inserire molecole non autorizzate, ma possono escluderle anche se approvate dall'AIFA o ritardarne l'accesso.

Tempi lunghi anche per l'AIFA che oltre a recepire le autorizzazioni dell'EMA (European Medicines Agency), deve valutare la rimborsabilità della molecola, deciderne il regime di dispensazione (fascia A,C,H) e negoziare il prezzo con il produttore. "Bisogna eliminare - dice a Quotidiano Sanità, **Stefano Cascinu**, presidente AIOM - le varie commissioni regionali che non sono altro che inutili duplicati dell'EMA e dell'AIFA, ma il problema riguarda anche il legislatore che dovrà rimettere mano al decreto Balduzzi per definire meglio quali sono questi farmaci, a quali criteri rispondono e come possono essere somministrati".

"Il problema dell'accesso ai farmaci - ha ricordato **Pierpaolo Vargiu**, presidente della Commissione Affari Sociali della Camera - chiama in causa la politica che deve fare scelte coraggiose. Nel nostro Paese sta saltando la garanzia dei LEA uguali per tutti ed è a rischio la stessa universalità ed equità del nostro sistema sanitario".

"Bisogna fare uno stretto monitoraggio - ricorda il prof. **Francesco Cognetti**, presidente della Fondazione Insieme contro il cancro - dei famosi 100 giorni per la valutazione dei dossier da parte dell'AIFA. Una norma voluta dal Ministro della Salute **Lorenzin** che attualmente non sembra applicata né applicabile. Chiediamo che il Parlamento si attivi anche attraverso un Sindacato Ispettivo. Altrimenti vanno fissati termini diversi".

Per il prof. **Francesco De Lorenzo**, presidente FAVO, il decreto **Balduzzi** aveva avuto il merito di voler eliminare inaccettabili differenze regionali, ma la sua mancata applicazione dipese anche da una interpretazione limitativa del concetto di innovatività da parte dell'Agenzia Italiana del farmaco che di fatto non attribuiva questo requisito ai farmaci salvavita già in commercio. “Ancora oggi - dice De Lorenzo- esiste molta confusione tra farmaco oncologico salvavita e farmaco oncologico innovativo per questo è necessaria maggiore chiarezza”.

Nel nostro Paese 2 milioni e 800mila persone vivono con una diagnosi di tumore, i nuovi casi registrati di tumore maligno, nel 2013 sono stati 366mila , con una incidenza ridotta dal Nord al Sud, ma è aumentata la sopravvivenza a 5 anni per i tumori del colon-retto, mammella femminile e prostata. Nella classe di età adulta (50-69 anni) sono diagnosticati quasi il 39% del totale dei tumori. Tra gli uomini i più frequenti sono il cancro della prostata (23%), del colon retto (15%), del polmone (14%), della vescica e dello stomaco. Tra le donne, al primo posto si trovano le neoplasie della mammella(36%), del colon retto (36%), seguiti dal colon retto, corpo dell'utero, polmone e tiroide.

Ma non si tratta solo di numeri. “Gli oncologi – dice ancora Cascinu - devono fare i conti con la sostenibilità del sistema sanitario. I farmaci oncologici costano e molto e giustamente l'AIFA ha trovato il modo per ridurre l'impatto economico attraverso valutazioni e criteri molto più appropriati rispetto all'EMA. Noi pensiamo che applicando il criterio dell'appropriatezza si possono ridurre i costi e rendere più efficiente l'organizzazione”.

“Come azienda farmaceutica – dice il dott **Luigi Boano**, General Manager Novartis Oncology Italia stiamo concentrando i nostri sforzi sui marcatori biologici che permettano di sapere in anticipo quali pazienti possono trarre giovamento dai nuovi trattamenti .Devo ricordare che l'Italia è la nazione al mondo più evoluta sui costi dei farmaci oncologici in quanto l'azienda farmaceutica viene remunerata solo sul successo di questi farmaci. In caso di fallimento tutti i costi vengono restituiti agli ospedali”.

http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=19449

In Italia 2,8 milioni di persone convivono con un tumore: "366mila casi solo nel 2013"



Giovedì 30 Gennaio 2014

ROMA - Dati impressionanti sull'aumento dei **tumori** nel nostro Paese: secondo recenti studi **2 milioni e 800 mila persone** convivono con una diagnosi di tumore, mentre nel 1993 non superavano il milione e mezzo. Nel **2013** sono stati 366.000 i nuovi casi di tumore diagnosticati, circa 1000 al giorno. Di questi 200.000 (55%) negli uomini e 166.000 (45%) nelle donne. Ad esser colpita è più la popolazione del **Settentrione**: il tasso di incidenza è infatti del 26% più alto al Nord rispetto al Sud. **I DATI** Questi dati che verranno presentati oggi al termine del convegno 'Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico', organizzato dall'**Associazione Italiana di Oncologia Medica (Aiom)**, **Società di Ematologia (Sie)** e la **Federazione delle Associazioni di volontariato in oncologia (Favo)**. **I TUMORI FREQUENTI** Quello del colon-retto, se si escludono i carcinomi della cute, è il tumore più frequente: oltre 54.000 le nuove diagnosi nel 2013. A seguire, quello alla mammella con 48.000 nuovi casi, quello al polmone, 38.000 nuovi casi, della prostata, con 36.000 casi. Quanto alla fascia d'età maggiormente interessata, l'11% delle neoplasie riguardano i giovani, relativamente meno toccati, mentre il 39% colpisce la classe di età compresa tra 50 e 69 anni. Infine tra gli anziani over 50 viene diagnosticato ben il 50% del totale dei tumori.

http://www.leggo.it/SOCIETA/SANITA/due_milioni_800mila_tumori_diagnosticati_in_italia/notizie/486939.shtml

ANSA/ Tumori:Italia divisa sui farmaci,troppe differenze regioni

(ANSA) - ROMA, 30 GEN - Troppe disparità fra Regioni e una trafila burocratica che pu? arrivare fino a 50 mesi, ovvero oltre 4 anni, prima che un medicinale gi? approvato dall'Agenzia del Farmaco sia disponibile per i pazienti. Una situazione grave soprattutto per i malati oncologici, che si vedono negati farmaci anticancro salvavita a causa di ritardi dovuti ai prontuari regionali che costituiscono un ulteriore inutile controllo, dopo quello europeo e quello nazionale. Ma oggi la politica e l'Agenzia del Farmaco sembrano aver fatto un passo in avanti verso le istanze rivendicate, da anni, da medici e pazienti. A dirsi favorevole alla necessit? di snellire i tempi di approvazione delle cure il direttore dell'Agenzia del farmaco (Aifa) Luca Pani che, nel corso del convegno "Farmaco e sostenibilit? del paziente oncologico", ha auspicato l'abolizione del cosiddetto 'terzo livello di controllo' per l'autorizzazione dei medicinali. Un'ipotesi che vede concordi anche i politici intervenuti all'incontro. "I prontuari farmaceutici sono una strozzatura inutile, un ingorgo burocratico che fa s? che un farmaco oncologico sia disponibile in Lombardia ma non in Campania", dichiara all'ANSA il presidente della Commissione Affari Sociali della Camera Pierpaolo Vargiu, sottolineando che il problema ? "di natura economica", perch? "molte Regioni non hanno i soldi per poter offrire ai pazienti cure nuove e costose". Garantire a tutti i pazienti salvavita ? "compito del Governo", secondo, il presidente della Commissione Sanit? del Senato Emilia Grazia De Biasi, che auspica di "inserire, appena possibile, una norma per snellire il processo di autorizzazione dei farmaci e abbreviare i tempi". Una novit? che andr? incontro a moltissime persone, in particolare a quelle affette da neoplasie. Nel nostro Paese 2 milioni e 800 mila persone convivono con una diagnosi di tumore e nel solo 2013 sono stati 366.000 i nuovi casi di tumore diagnosticati. Di questi 200.000 (55%) negli uomini e 166.000 (45%) nelle donne e, ad esser colpita di pi?, ? la popolazione del Settentrione dove il tasso di incidenza ? del 26% pi? alto rispetto al Sud.

Nel corso del convegno organizzato dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica (Aiom), la Societ? Italiana di Ematologia (Sie) e la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (Favo) sono state illustrate le proposte contenute in un documento programmatico in cui si chiede, inoltre, di intervenire su una legge tuttora non applicata. Si tratta della norma che prevede il rispetto del termine massimo di 100 giorni per l'esame delle terapie innovative da parte dell'Aifa, tempi che invece attualmente arrivano a toccare i 12-15 mesi. "Questa

legge, allo stato attuale, non ? applicata. Chiediamo che il Parlamento si impegni a monitorarla o, che fissi termini diversi, magari un po' pi? lunghi ma certi", ha dichiarato in merito Francesco De Lorenzo, presidente della Favo. (ANSA).

L'ALLARME

Sanità, famiglie numerose penalizzate: «Il 57% rinuncia a visite ed esami clinici»

Famiglie con figli penalizzate quando si recano agli sportelli di ospedali e centri medici convenzionati per pagare il ticket. L'allarme è dell'osservatorio politico dell'Associazione nazionale famiglie numerose. Secondo Anfn le Regioni, nel chiedere alle famiglie di partecipare alle spese sanitarie, non tengono conto del carico che si assume una coppia che ha messo al mondo uno o più figli. «È persino lapalissiano – denuncia Carlo Dionedi, consigliere Anfn e vicepresidente del Forum delle associazioni familiari dell'Emilia Romagna – che, a parità di reddito, la capacità contributiva di una coppia con figli sia minore rispetto a quella di un single». Lo stesso svantaggio ha una coppia unita in matrimonio (civile o concordatario) rispetto ad una coppia di fatto: alla prima si chiede il reddito familiare, alla seconda il reddito del singolo fruitore della prestazione. Insomma, la «legislazione in tema di ticket sanitari – secondo l'esperto – è in aperto contrasto con l'articolo 53 della Costituzione, che prevede come ogni tipo di imposizione tributaria sia informato a criteri di progressività». Il risultato di questa anomalia è sotto gli occhi di tutti: «Il 57% delle famiglie con figli è costretto a rinunciare a cure e ad esami clinici». «Ciò accade – commenta Giuseppe Butturini, presidente nazionale delle Famiglie numerose – perché in Italia le politiche familiari sono deficitarie e frammentarie, lasciate per lo più alla sensibilità personale degli amministratori».



Amianto, tumore killer

«Nuove cure per sperare»

L'emergenza

Garassino (Istituto tumori Milano):
«Sono in avanzata fase di sperimentazione due nuovi farmaci che stanno dando ottime indicazioni. È necessario che i pazienti siano seguiti sempre in centri ad alta specializzazione»

Gli interventi

Per velocizzare al massimo i lavori, attribuiti poteri speciali a sindaci e presidenti di Provincia. Entro febbraio saranno aperti 692 cantieri

VITO SALINARO
MILANO

È subdolo, perché a lungo asintomatico. Agisce come un nemico scaltro che punta sul fattore sorpresa e che si rivela solo dopo una lunga, anche lunghissima, attesa. È temibile, perché la chirurgia può poco, e i farmaci non lo hanno ancora vinto (meno del 20% dei pazienti supera i 5 anni dalla diagnosi). Il mesotelioma, tragicamente famoso perché legato all'esposizione all'amianto, è il tumore che colpisce il mesotelio, il tessuto che riveste la parete interna di torace, addome e lo spazio intorno al cuore. Da anni i ricercatori spremono meningi e fondi alla ricerca di una cura ma soltanto recentemente si apprezzano i primi risultati di un lungo inseguimento: due farmaci, in avanzata fase sperimentale, si stanno rivelando più che promettenti.

All'origine, dunque, l'amianto: il minerale potenzialmente mortale perché le fibre che lo compongono, mille volte più sottili di un capello, possono essere inalate e danneggiare le cellule mesoteliali, provocando, in alcuni casi, il tumore, che resta, tuttavia, tra i meno diffusi, ma anche altre malattie, come l'asbestosi. Avamposto delle sperimentazioni anche contro questo tipo di cancro è l'Istituto nazionale dei Tumori di Milano (Int). «La diagnosi di questa patologia resta infausta, in molti casi anche negli stadi piuttosto precoci», ammette Marina Garassino, responsabile dell'Unità di Oncologia toraco-polmonare

dell'Int.

Fino a pochi anni fa, la terapia d'elezione era la chirurgia. Quando il tumore è asportabile e non ancora troppo esteso, avviene la stessa cosa anche oggi?

Direi che oggi si procede più cautamente. Perché non si sa ancora con certezza se serva o meno utilizzare la chirurgia persino negli stadi precoci, perché la cavità pleurica è difficilmente aggredibile. Per tanti anni, nei pazienti diagnosticati precocemente, si procedeva all'esportazione di pleura e polmone; recenti studi però hanno dimostrato che il ruolo di questi interventi è ancora ambiguo. Si tratta di una decisione complessa.

Significa che occorre consultare più di uno specialista prima di adottare tale decisione?

Significa che i pazienti devono rivolgersi a centri – non più di 15 nel nostro Paese – che trattano casistiche elevate e che presentano un approccio multidisciplinare rispetto a queste patologie.

Questo cosa comporta?

Il percorso terapeutico va condiviso tra chirurgo, radioterapista, oncologo medico, radiologo e medico nucleare.

È complesso fare una diagnosi?

Purtroppo lo è.

A proposito di diagnostica, cosa indicano gli studi più recenti?

È ormai chiaro che non tutti i pazienti esposti all'amianto sviluppano il mesotelioma. La diagnostica futura sarà mirata a individuare, nei soggetti a lungo esposti all'amianto, eventuali alterazioni genetiche. Stabilito questo, si potranno studiare terapie più efficaci e sempre più personalizzate. Questa opportunità è tuttavia ancora in fase sperimentale. Di recente abbiamo iniziato un grosso studio, finanziato dall'Airc (Associazione italiana ricerca sul cancro), volto a identificare le caratteristiche genetiche delle lungo-sopravvivenze al fine di selezionare le terapie. Perché di mesotelioma possono esserci forme

più o meno aggressive e le terapie devono tenerne conto.

Sul fronte farmacologico come si cura il mesotelioma?

La chemioterapia resta la prima scelta e funziona perché si riesce a controllare la malattia anche a lungo.

E le novità? Quando saranno disponibili nuove armi?

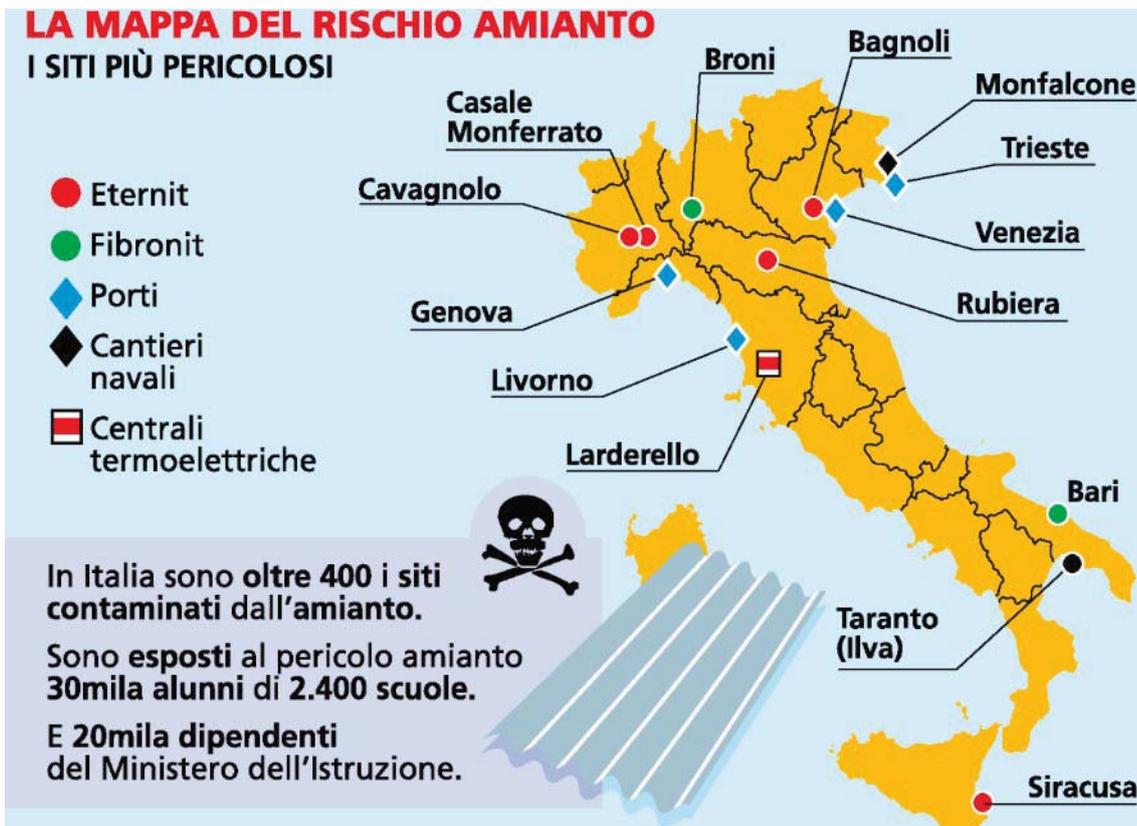
Proprio in questi mesi si affacciano due nuovi farmaci che hanno come target l'immunità. Per uno dei due abbiamo già dei dati che conferiscono al nuovo preparato più di una speranza. Parlo del Tremelimumab – per il quale è appena iniziato uno studio di fase 3 – che ci garantisce una certa efficacia perché provoca una reazione immunitaria contro il tumore. In soldoni, funziona così: il tumore provoca la reazione di una serie di difese del nostro organismo che però, a un certo punto, vengono quasi arrestate, o meglio, inibite. Ebbene, il Tremelimumab rafforza l'azione di queste difese aiutandole a non arrestarsi. Insomma, con un gioco di parole potremmo definirlo un inibitore dell'inibizione.

E l'altro farmaco?

Si tratta dell'Antimesotelina. È un anticorpo diretto contro la mesotelina, presente sulle normali cellule mesoteliali ed overespressa in alcuni tipi di tumori, tra cui quello polmonare e del mesotelio. Anche in questo caso la sperimentazione ci sta dando ottime indicazioni.

© RIPRODUZIONE RISERVATA





(fonte: Osservatorio nazionale amianto)

I numeri

2.334

I CASI
DI MESOTELIOMA
ISCRITTI
NEL REGISTRO
REGIONALE
DELL'EMILIA
ROMAGNA
DAL 1996

73

I CASI
REGISTRATI
NEL 1996

152

I MALATI
NEL 2012

Laboratori d'Italia - 1 L'Ifom di Milano

Qui uomini e cellule si sono alleati contro il cancro

Un centro d'avanguardia, con 280 ricercatori di 27 Paesi. Dove si studiano i processi delle molecole che scatenano i tumori. Per trovare i **rimedi**

di **Giovanni Caprara** - Foto di **Armando Rotoletti**

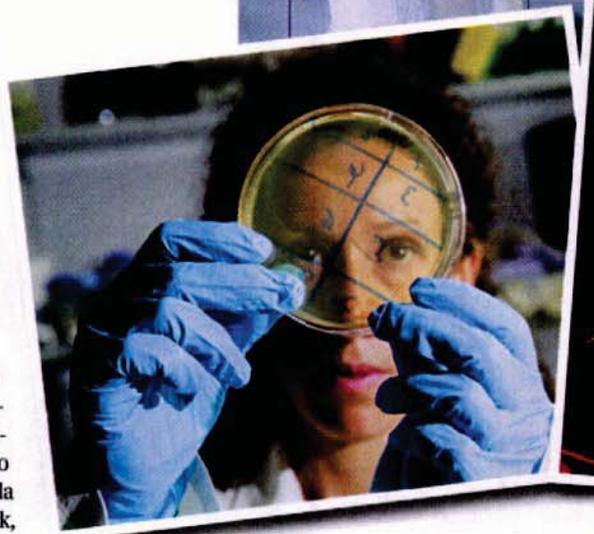
«**D**opo il dottorato desideravo specializzarmi lavorando in un laboratorio che fosse internazionalmente noto per le ricerche sull'integrità del genoma umano. Compiendo una ricognizione in varie nazioni ho trovato quello che cercavo all'Ifom di Milano. Mi resi conto che far parte di questo gruppo era un'opportunità perfetta per fare esperienza d'avanguardia negli studi legati ai danni nel nostro Dna da cui derivano numerose malattie». Ghadeer Shubassi è una giovane palestino-canadese. Arriva da Toronto, Canada.

«Nella ricerca sul cancro l'Ifom è un centro di eccellenza per la qualità delle indagini svolte, al pari con gli istituti numero uno al mondo», aggiunge l'indiano Amit Kumar.

L'ereditarietà. Ghadeer e Amit, assieme a molti altri, hanno scelto l'Italia e l'Istituto Firc di oncologia molecolare (Ifom) di Milano per essere protagonisti di una delle frontiere più avanzate degli studi sul cancro scrutando con strumenti di alta tecnologia nell'interno dei geni, cogliendo le anomalie capaci di condannare una vita. Qui, scoprendole, possono invece contribuire a salvarla. Nonostante tutti i problemi di cui la ricerca in Italia soffre esistono centri come l'Ifom e gruppi di scienziati eccellenti che non hanno nulla da invidiare ai loro colleghi stranieri. Sono loro a mantenere alta la nostra reputazione e la nostra competitività in vari campi scientifici sulla scena internazionale. La salute del genoma nelle cellule è minacciata dai processi interni dell'organismo e da aggressioni esterne portate da sostanze chimiche e radiazioni come i raggi ultravioletti.

In genere quando qualcosa si danneggia entra in azione un meccanismo biochimico automatico di soccorso che ripara il danno. Se ciò non accade, la cellula può morire e innescare un tumore. Come funzioni il complicato meccanismo non è ancora ben noto. Vincenzo Costanzo, utilizzando avanzati microscopi elettronici, è riuscito a scrutare nel profondo della cellula, ma soprattutto a capire ciò che stava succedendo. Vincenzo è un "cervello di ritorno". Napoletano d'origine, 40 anni, i primi risultati li ottiene alla Columbia University di New York, dove rimane per sette anni. Poi si trasferisce a Londra ai Clare Hall Laboratories del Cancer Research Uk, uno dei più importanti laboratori al mondo dove si indagano i guai del Dna, collaborando con il premio Nobel Tim Hunt. Trascorsi nove anni e al massimo del successo, all'inizio del 2013 accetta di rientrare nella Penisola grazie alla proposta dell'Ifom di avviare un suo programma di ricerca proprio sul metabolismo del Dna per decifrarne i numerosi enigmi che ancora permangono. Tra questi anche la domanda se le alterazioni genetiche si trasmettano dai genitori ai figli, tramandando il male.

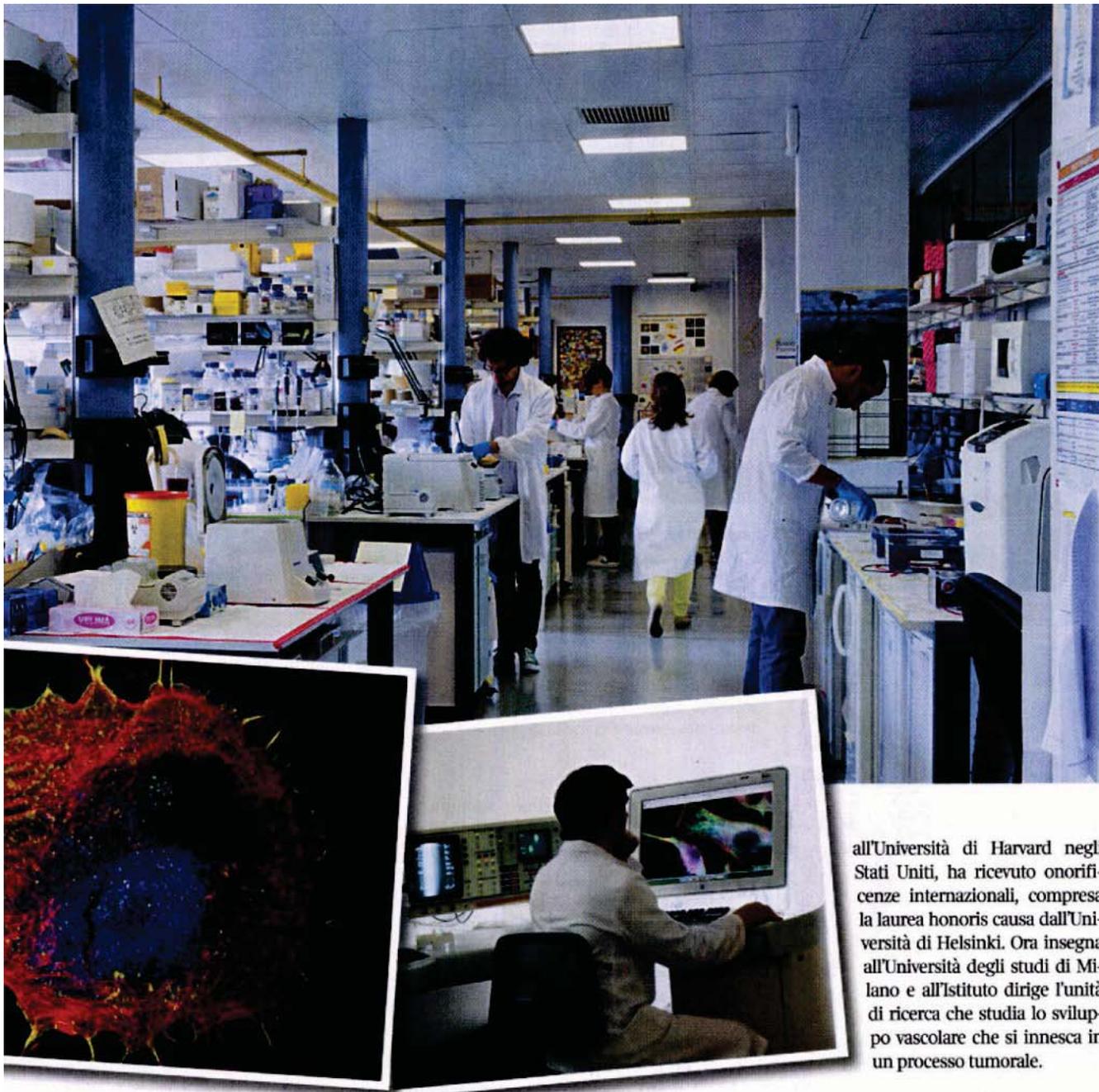
«Che alcune ne siano responsabili siamo abbastanza sicuri», dice Costanzo. «Per esempio certi tumori pediatrici, tra cui il retinoblastoma che aggredisce la retina degli occhi, sono proprio conseguenza di una mutazione genetica nei genitori



Un occhio nel futuro

In alto, uno dei laboratori dell'Ifom a Milano. In basso: a sinistra, una ricercatrice analizza una cultura cellulare. Al centro, l'immagine di una cellula ingrandita al microscopio. A destra, un ricercatore lavora al computer con la tecnica dell'imaging.

che passa ai figli. In altri casi il legame è più labile. È il caso di un'altra malattia dei bambini, la Atassia-teleangectasia (At), la quale è frutto dell'alterazione di un gene chiamato Atm che controlla lo sviluppo di aree cerebrali alla base del coordinamento dei movimenti delle membra e del sistema immunitario. Talvolta, i genitori possono essere portatori sani della malattia, e spesso non sanno di averla. Però statisticamente ciascun figlio di queste coppie ha il 25 per cento delle probabilità di essere col-



pito. Quindi, c'è una componente genetica che predispone allo sviluppo del tumore». Dalle indagini risulta che una persona su centomila ha un gene difettoso capace di scatenare la malattia. «Infine», nota Costanzo «abbiamo la quasi certezza nella trasmissione genitorifili anche per il cancro al seno causato dalla mutazione dei geni Brca 1-2. Nel 5 per cento delle persone coinvolte il male può svilupparsi al di sotto dei 35 anni. Questa eventualità è diventata improvvisamente nota alla maggior parte della gente nel maggio scorso quando l'attrice Angelina Jolie, con una decisione che impressionò il mondo, affrontò la mastectomia, cioè l'asportazione dei seni, per il timore di rimanere vittima di un tumore che aveva ucciso la madre alcuni anni prima. In casi del genere un controllo ogni sei mesi è indispensabile».

Oggi con l'estrazione di un campione di cellule del nostro Dna è possibile effettuare una diagnosi preventiva e predittiva per i tumori ereditari, consentendo l'avvio delle cure. Gli scienziati dell'Ifo, assieme all'Istituto europeo di oncologia, all'Istituto nazionale dei tumori e con il contributo di Firc (Fondazione italiana per la ricerca sul cancro) e Airc (Associazione italiana ricerca sul cancro), hanno messo a punto dei test genetici già accreditati dalla Regione Lombardia e a disposizione degli ospedali, consentendo di individuare la mutazione genetica e di conseguenza la terapia più adeguata. Indagando sulle cause del cancro nascoste nel Dna si possono anche conquistare risultati apparentemente lontani. Un'altra scienziata che ha deciso di tornare in patria attratta da Ifo è Elisabetta Dejana. Ha lavorato in Canada, in Francia, in Israele,

all'Università di Harvard negli Stati Uniti, ha ricevuto onorificenze internazionali, compresa la laurea honoris causa dall'Università di Helsinki. Ora insegna all'Università degli studi di Milano e all'Istituto dirige l'unità di ricerca che studia lo sviluppo vascolare che si innesca in un processo tumorale.

Nuove scoperte. Solo negli ultimi cinque mesi ha pubblicato due risultati sulla rivista scientifica britannica *Nature*. Uno riguarda la scoperta di un gene responsabile di un tipo di ictus e l'altro l'identificazione dell'inibitore di un gene che provoca la deformazione dei vasi sanguigni del cervello (con espansioni battezzate cavernomi) indebolendoli fino a causare emorragie o danni neurologici. L'inibitore, nella sua azione, agisce nella cellula secondo un meccanismo noto appunto nei tumori. «Ora», dice Dejana, «studiamo l'applicazione di una terapia già esistente in oncologia per curare l'alterazione che non è così rara perché può manifestarsi in una persona su 500. Il risultato lo abbiamo ottenuto grazie all'aiuto di un pesce zebra nel quale, rendendo i vasi fluorescenti, abbiamo scoperto le loro deformazioni. Interessante è che dalle nostre indagini emerge la possibilità



Lavoro di gruppo

In alto, il professor Marco Foiani, quarto da sinistra, tra i suoi collaboratori. La terza da sinistra è la palestino-canadese Ghadeer Shubassi. Dall'India arriva invece Amit Kumar, primo a sinistra. Nella foto a destra, analisi delle cellule. A sinistra un ricercatore al microscopio. Nel tondo, il particolare dell'anomalia di un'arteria, al cui studio è dedicato il progetto della professoressa Elisabetta Dejana.



di utilizzare vari **farmaci** fuori brevetto, ma efficaci nelle patologie connesse ad alterazioni genetiche, offrendo vantaggi enormi nelle cure». Soddisfatta di essere tornata in Italia, Dejana non risparmia una frecciata: «L'Ifom è un'isola felice, ma a volte è più facile dialogare con istituti stranieri che non con quelli della Penisola».

I primi passi. Il centro milanese nasceva senza fini di lucro nel 1998, sotto la direzione del professor Pier Paolo Di Fiore e per iniziativa della Fondazione italiana per la ricerca sul cancro (Firc), per indagare, primo in Italia, i meccanismi molecolari. Sin dalle origini sviluppò l'attività in collaborazione con l'Istituto Europeo di Oncologia (Ieo), l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori (Int), l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, il Parco Scientifico Biomedico San Raffaele e l'Università degli Studi di Milano. Lo scopo dell'Istituto è la comprensione dei processi che avvengono nelle molecole e in grado di proteggere le cellule dai tumori oppure quelli che invece li scatenano, mirando alle possibili terapie. «Nella gestione», spiega Mar-

co Foiani, direttore scientifico, «abbiamo adottato il modello anglosassone. Le risorse arrivano da donatori e da vari enti e associazioni come Airc. Da noi la mobilità dei ricercatori è una regola, dopo quattro anni se ne vanno. Scoraggiamo la carriera interna perché è importante per uno scienziato affrontare altre sfide in altri luoghi: anche un direttore scientifico dovrebbe essere a tempo determinato. Due sono i nostri obiettivi: attrarre ricercatori stranieri e reclutare i migliori scienziati italiani fuggiti all'estero. Adesso la mia sfida è rendere l'Ifom sempre più internazionale e per questo guardiamo ai Paesi emergenti». Le promesse sono state finora mantenute. Dei 307 addetti, 280 sono ricercatori con un'età media di trent'anni e gli stranieri, di 27 nazioni, sono una settantina. Nei numeri c'è pure una sorpresa, forse un record: le ricercatrici superano i ricercatori e corrispondono addirittura al 64 per cento. Tra loro il 22 per cento riveste un ruolo di responsabilità: le discussioni sulle quote rosa qui sembrano superate. Inoltre, per garantire e facilitare la loro carriera c'è un asilo nido per i bimbi da 12 a 36 mesi e flessibilità negli orari, oltre all'insegnamento della lingua inglese per agevolare l'integrazione dei bambini stranieri. Infine, tra i laboratori, si è creato il "laboratorio G", cioè un'isola protetta per consentire alle

scienziate in dolce attesa e alle neomamme di continuare a lavorare in condizioni di massima sicurezza evitando potenziali rischi di esposizione ad agenti chimici, fisici o biologici. Grazie a simili iniziative la Regione Lombardia ha attribuito all'Istituto il premio Famiglia Lavoro.

Le nuove frontiere. E il futuro? «Guardando al domani e allo sviluppo delle nostre ricerche abbiamo investito in Asia aprendo due sedi a Bangalore, in India, e a Singapore, con gruppi di una decina di studiosi. È un modo per reclutare nuovi cervelli e garantire una sempre maggiore internazionalizzazione. Ciò non significa che ci siamo isolati, anzi; manteniamo rapporti con varie università italiane, con il Cnr oltre che con lo Ieo, l'Istituto nazionale dei tumori e il San Raffaele. Però non è sempre facile e talvolta paghiamo il fatto di essere diversi, di essere in un certo senso fuori dall'Italia per l'impronta della nostra organizzazione». Ma il cancro si potrà sconfiggere? «Non ci sarà una pillola miracolosa», conclude Foiani, «perché è un male dai mille volti. Potrebbero non essere tuttavia necessari nuovi **farmaci** tentando invece di riposizionarne alcuni già disponibili, e concentrandoci sull'individuazione di minime dosi efficaci nelle terapie a seconda delle differenti manifestazioni patologiche. Tenendo, poi, sempre conto delle connessioni esistenti tra il tumore e il metabolismo del nostro organismo e dell'invecchiamento delle cellule. Comunque, escludendo trionfalismi, i passi avanti sono incoraggianti». Il futuro e la speranza sono nelle mani della ricerca.

1- continua

© RIPRODUZIONE RISERVATA