

<http://www.adnkronos.com/salute/>

'Pillola 5 giorni dopo' anche in parafarmacia ma solo per le maggiorenni

La 'pillola dei 5 giorni dopo' (EllaOne*) può essere dispensata senza ricetta alle donne maggiorenni non solo nelle farmacie, ma anche nelle parafarmacie e nei corner della grande distribuzione, "previa esibizione di un documento di identità in corso di validità", che attesti la maggiore età dell'acquirente. Lo chiarisce un circolare del ministero della Salute, inviata in questi giorni agli assessori alla Sanità delle regioni, a Federfarma, Fofi, Assofarm, Farmacieunite, Federazione delle Parafarmacie e Associazione scientifica dei farmacisti italiani. Resterà invece vietata la vendita online di questo medicinale.

Quello del ministero è un chiarimento sollecitato più volte, di recente, dalle stesse parafarmacie, che lamentavano l'eccessiva confusione in materia, dopo la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della determina Aifa con la doppia classificazione del medicinale: Sop (senza obbligo di prescrizione) ma non da banco per le maggiorenni, mentre per le 'under 18' la pillola dei 5 giorni dopo è un farmaco soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (Rnr).

Ebbene, proprio "sulla base della duplice classificazione - recita la circolare in possesso dell'Adnkronos Salute, firmata dal direttore generale dei Dispositivi medici e del servizio farmaceutico del ministero della Salute, Marcella Marletta - e tenuto conto dello stralcio del verbale" approvato dalla Cts dell'Aifa il 18 maggio 2015, "il medicinale EllaOne* può essere dispensato con le seguenti modalità: alle donne maggiorenni, quale medicinale Sop, nelle farmacie e negli appositi spazi vendita o parafarmacie, di cui all'articolo 5 del decreto legge 4 luglio 2006 n.223 convertito con modificazioni dalla legge 4 agosto 2006 n.248; alle donne minorenni, quale medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta, esclusivamente nelle farmacie".

Inoltre, nel caso di una paziente maggiorenne, sia nelle farmacie che nelle parafarmacie occorrerà esibire un documento d'identità. Il medicinale potrà essere dispensato anche ad altri soggetti maggiorenni "muniti di delega - precisa il ministero - che comunque dovranno esibire copia del documento d'identità in corso di validità della donna maggiorenne che intende assumere il medicinale in questione", proprio per poter verificare anche in questo caso la maggiore età dell'acquirente.

Anche nel secondo caso, quello di una minorenne, il farmaco potrà essere dispensato a persone munite di delega, che però dovranno essere maggiorenni e fornire in originale la prescrizione medica del medicinale EllaOne*. Quanto alla futura possibilità di vendita online dei medicinali senza obbligo di prescrizione medica, nel caso della pillola dei 5 giorni dopo - per cui esiste una duplice classificazione - "si ritiene che, attesa la complessità delle modalità di dispensazione, che come visto si articolano diversamente a seconda dell'età della donna che intende assumerlo", la vendita online debba "considerarsi vietata anche nell'accezione di medicinale Sop". E questo "per motivi di precauzione connessi alla tutela del diritto alla salute, essendo altamente complesso, per non dire quasi impossibile, nel caso di vendita on line accertare la maggiore età della donna utilizzatrice del medicinale", conclude la circolare.

La pillola dei 5 giorni dopo

Tanti dubbi e poche certezze

Farmaco privo dei requisiti per la libera vendita
Acquirenti e farmacisti esposti a molti rischi

Problematiche

Nessuno si assume
la responsabilità
dell'assunzione
oltre tempo massimo
e delle possibili
reazioni sul feto

di FRANCO CAPRINO *

Ogni giorno si affacciano in farmacia innovazioni che richiedono cura, serietà e dedizione. Novità dietro le quali si celano argomenti spinosi. Come farmacisti e come professionisti abbiamo il dovere di sorvegliare attentamente perchè, a mio avviso, alcune di queste innovazioni possono diventare terreno di coltura di fantasiose interpretazioni provocando anche danni ai cittadini. Siamo conservatori? Personalmente direi proprio di no, anzi ho la presunzione di essere stato insieme a molti colleghi il promotore di innovazioni. Ma se prendiamo in considerazione la cosiddetta "pillola dei 5 giorni dopo" va evidenziato che per la prima volta un farmaco importante - e aggiungo con implicazioni etiche e morali - viene dispensato al pubblico come ricetta non ripetibile o farmaco senza obbligo di ricetta medica (SOP).

Tale decisione (sofferta) delle autorità italiane, su richiesta dell'agenzia del farmaco europea, utilizza come unico parametro di differenziazione tra le due modalità di vendita il fattore età. In altre parole non sono più, come accaduto fino ad adesso i criteri farmacologici, farmacocinetici e tossi-

cologici a determinare la necessità di un intervento restrittivo nella dispensazione di un farmaco ma solo la maggiore età dell'acquirente.

BUGIARDINO

Sul foglietto illustrativo della specialità è scritto che: "il farmaco agisce modificando l'attività dell'ormone naturale progesterone. Si ritiene che il farmaco agisca bloccando l'ovulazione. Il farmaco non è sempre efficace: su 100 donne che lo assumono entro 5 giorni dal rapporto sessuale non protetto, si verifica una gravidanza in circa due casi". Ora la legge prescrive che siano distribuiti in libera vendita solo prodotti i cui principi attivi sono ben conosciuti sia negli effetti terapeutici che in quelli tossicologici e teratogeni. Devono essere ben tollerati, quindi e si deve ben conoscere se interagiscono con altri farmaci e come interferiscono con la maternità, l'allattamento o con altre patologie. Questo farmaco agisce toccando il delicato equilibrio ormonale ma, per ammissione della stessa azienda produttrice non è chiaro il meccanismo d'azione. Perciò questa sostanza sembra rientrare appieno nel disposto dell'articolo 88 e 89 del Dlvo 219/06: Medicinali soggetti a prescrizione medica. Ricordiamo che i medicinali sono soggetti a prescrizione medica quando: a) possono presentare un pericolo, direttamente o indirettamente, anche in condizioni normali di utilizzazione, se sono usati senza controllo medico;



Renault CAPTUR
Capture Life.



13.450 €
con 5 anni di garanzia



TGCOM 24

PANORAMA



ACCEDI

ABBONATI



News Economia Mytech Cinema Musica Tv Cultura Scienza Sport Società Icon This Is Italy Foto Panorama d'Italia | Panorama TV

ULTIME SCIENZA

Salute: calciatori Milan 'congelati' per prevenire infortuni

Sanita: poca formazione Ecm per farmacisti, ma l'Ordine contesta i dati

La sfida del futuro? Nutrire il pianeta senza danneggiare l'ambiente

Calciatori Milan 'congelati' per prevenire infortuni

Gli autori, dati significativi ma da prendere con cautela

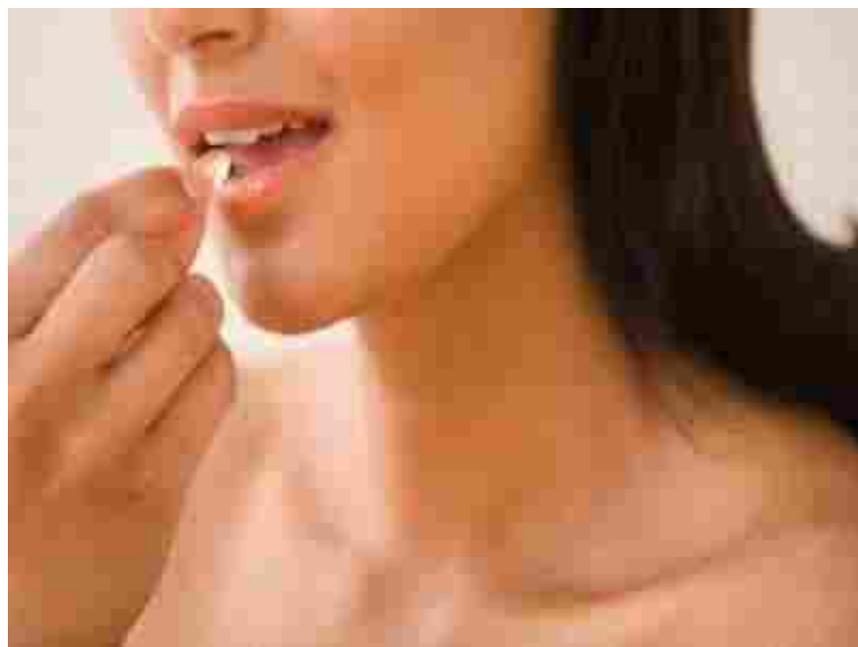
Salute

Farmaci: pillola 5 giorni dopo senza ricetta per maggiorenni, via libera in GU



11 maggio 2015

Panorama / Scienza / Salute / Farmaci: pillola 5 giorni dopo senza ricetta per maggiorenni, via libera in GU



ADNKRONOS

Roma, 11 mag. (AdnKronos Salute) - Pubblicata in Gazzetta Ufficiale dell'8 maggio 2015 la determina dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) che consente la vendita della pillola 'dei 5 giorni dopo' senza necessità di ricetta medica per le donne maggiorenni, e che abolisce l'obbligo di test di gravidanza prima del suo utilizzo.

3 MESI GRATIS
DI POLIZZA AUTO
FAI UN PREVENTIVO

Firma della polizza online in 3 giorni. 3 mesi di polizza gratuita e assicurazione RCA. Regolarità 24 ore/24h.

directine.it

HELP! il diritto di essere bambini

Il viaggio in Cambogia di Claudia Gerini

IBM

La posta elettronica: il tuo assistente personale

Kia Sportage EcoGPL+

Tecnologia e prestazioni a tutto gas

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Ellaone* (ulipristal acetato) ora è dunque la seguente: per le pazienti di età pari o superiore a 18 anni medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco (Sop); per le pazienti di età inferiore a 18 anni medicinale soggetto a prescrizione medica, da rinnovare volta per volta. La determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

© Riproduzione Riservata

Farmacia Internazionale

Inviemo medicinali svizzeri ed esteri a privati in Italia



Fidia Farmaceutici



Acido ialuronico: 8 cose da sapere

DVD in edicola



The Imitation Game, il film su Alan Turing: il dvd in edicola con Panorama

Panorama Academy



La scuola online che crea eccellenze

Scelti per te



Dimagrire: ecco l'ingrediente che aiuta davvero



"Frattura del pene": ecco come evitarla



Usa, 1938: una ragazza parla al cellulare?

Recommended by

Commenti

Aggiungi un commento...

Commenta usando...



Viviana Guiso

Le minorenni non sono da tutelare ma da informare sulla contraccezione, c'è troppa ignoranza e menefreghismo a riguardo.

Rispondi · Mi piace · 13 maggio alle ore 5.37



Maria Mary Verderame · Top Commentator · Università degli Studi di Cagliari

La ricetta per le minorenni? proprio le minorenni sarebbero da tutelare perchè a rischio...ma cosa sono sigarette?

Rispondi · Mi piace · 12 maggio alle ore 7.15

Plug-in sociale di Facebook

Top 10

Morgan attacca Sky e i talent show

Guida al Gp di Monaco: orari tv Sky e Rai, quote scommesse, precedenti

Nicki Minaj e Beyoncé: il video di "Feeling myself"

I Vitalizi degli Onorevoli: storia di un privilegio

Strage di Tunisi: ecco la foto del marocchino Touil, ricercato dalla polizia

Il viaggio di Salgado nel mondo del caffè

Sbatti Abdel Touil in prima pagina

"I terroristi sui barconi? Una speculazione politica"

David Letterman, l'ultima puntata del Late Night Show

Nepal, il dramma dei villaggi senza acqua potabile

PANORAMA

News Sport Economia Mytech Musica Cinema Televisione Cultura Scienza Società Magazine Blog Foto Video Archivio Icon

Segui

Condizioni di partecipazione · Scrivici · Gruppo Mondadori · Pubblicità · Note Legali · Privacy Policy · Cookie Policy
© 2008 Arnoldo Mondadori Editore Spa - riproduzione riservata - P.IVA 08386600152



ABBONATI
IN EDICOLA

b) sono utilizzati spesso in modo non corretto e, di conseguenza, con rischio di un pericolo diretto o indiretto per la salute; c) contengono sostanze o preparazioni di sostanze la cui attività o le cui reazioni avverse richiedono ulteriori indagini.

INCUBO TALIDOMIDE

Fino a ieri invece non sapevamo nemmeno se tale farmaco, nella sua forma SOP, e cioè quando richiesto da donna maggiorenne, poteva essere acquistato da uomo o donna maggiorenne e poi essere somministrato a donna minorenni. Insomma chi sostituisce il medico? La mamma, il Papà, la sorella o l'amico compiacente? E chi si assume la responsabilità di quello che accade se l'assunzione avviene fuori tempo massimo e si verifica una qualche reazione sul feto che già si sta formando? Siamo certi di poter escludere nuovi casi "talidomide" (quel farmaco che agli inizi degli anni sessanta era considerato un innocuo sedativo e che poi, invece, provocò gravi casi di focomelia)? Insomma, non abbiamo un'idea di come comportarci nei casi limite che comunque devono essere contemplati prima di commercializzare un farmaco, tanto più se senza obbligo di prescrizione.

PRECEDENTE

Mi sia concessa, inoltre, una considerazione da esperto sindacalista di categoria: con lo stesso sistema un giorno o l'altro potrebbero diventare senza obbligo di ricetta ipnotici, ormoni, oppiacei... e via dicendo. Capiamo bene che se passa ora il principio che al cambiare di condizioni soggettive cambia il regime di dispensazione di un farmaco siamo alle porte di una silenziosa quanto pericolosa rivoluzione.

* *Farmacista*

Spunta la delega

Solo ora il ministero fa chiarezza sulla consegna

Il Ministero della Salute ha chiarito solo ieri le modalità di dispensazione dell'Ellaone, il contraccettivo d'emergenza da assumersi entro 5 cinque giorni dal rapporto, il cui regime prescrittivo è stato stabilito per le pazienti di età pari o superiore a 18 anni. Il medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco. Per le pazienti di età inferiore a 18 anni, il medicinale è invece soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta. Il ministero ha stabilito che le donne maggiorenni devono esibire un documento di identità. Ellaone può essere dispensato ad altri soggetti maggiorenni muniti però di delega che dovranno esibire copia del documento di identità della donna maggiorenne che intende assumere il farmaco. Per le donne minorenni, il medicinale può essere dispensato ad altri soggetti muniti di delega, a condizione che gli stessi siano maggiorenni e forniscano in originale la prescrizione medica del medicinale Ellaone. Vietata invece la vendita online.



[Share](#)  stampa

Pillola cinque giorni dopo. Anche nelle parafarmacie, ma solo per le maggiorenni. No a vendita on line

Lo precisa in una circolare il Ministero della Salute. Autorizzata la vendita del medicinale nelle parafarmacie e negli appositi spazi vendita senza ricetta e previa esibizione del documento. No invece alle vendite in rete. "Impossibile accertare la maggiore età della donna utilizzatrice". [LA CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE.](#)



22 MAG - Sì alla distribuzione in parafarmacia e no alla vendita on line per la pillola dei cinque giorni dopo EllaOne. In una circolare a firma del direttore generale del Servizio farmaceutico **Marcella Marletta** il Ministero della Salute precisa come la pillola dei 5 giorni EllaOne può essere dispensata senza ricetta "alle donne maggiorenni, quale medicinale Sop nelle farmacie e negli appositi spazi vendita o parafarmacie". In ogni caso si dovrà esibire un documento d'identità. Per le minorenni è confermato l'obbligo di prescrizione medica e la vendita è autorizzata solo presso le farmacie.

Altro tema quello della vendita on line che deve "considerarsi vietata" per "motivi di precauzione connessi alla tutela del diritto alla Salute essendo talmente complesso, per non dire quasi impossibile, nel caso di vendita on line, accertare la maggiore età della donna utilizzatrice del medicinale".

22 maggio 2015

© RIPRODUZIONE RISERVATA

allegati*

:: [Circolare Ministero Salute su pillola 5 giorni dopo](#)

*avvertenza: se il browser non consente il download immediato del documento: posizionare il cursore sul collegamento, quindi 'tasto destro' > 'salva oggetto con nome' (Explorer) oppure 'salva destinazione con nome' (Firefox)

articoli precedenti

:: [EMA conferma sospensione commercializzazione farmaci sperimentati in CRO indiana](#):: [Cancro esofago. La terapia protonica ha meno effetti collaterali di altre radioterapie](#):: [Ricerca clinica in età pediatrica. Da coinvolgimento bambini negli studi trattamenti più sicuri ed efficaci](#):: [Psoriasi. Attenzione al rischio di gravi infezioni con alcuni farmaci](#):: [Alzheimer. Non sempre la perdita di memoria ne è il primo segno](#)segui [ilFarmacistaonline.it](#)

feed

newsletter

archivio

iPiùletti (ultimi 7 giorni)

- 1 **Cancro.** Ecco tutti i nuovi farmaci in arrivo. Sono moltissimi, in diversi campi. Ma i sistemi sanitari tremano per il loro impatto economico
- 2 **Farmacisti e pensioni/2.** Pace (Fofi) risponde a Croce (Enpaf): "Nostra proposta tutt'altro che irrealizzabile, si tratta di rinunciare a 2 mln su avanzo bilancio di 130 mln"
- 3 **Intervista a Mandelli (Fofi):** "FarmacistaPiù la "casa" dei farmacisti italiani
- 4 **Epatite C. Il grande dilemma:** abbiamo i farmaci per stroncarla ma non i soldi per comprarli per tutti. Unica possibilità: prezzo e gare europei
- 5 **Settimana nazionale Celiachia.** Niente diagnosi nel 75% dei casi. Il convegno al Senato: "Attenzione non deve diventare una moda"
- 6 **Sclerosi multipla.** Colpa di un gene se l'interferone non funziona. Scoperta apre a nuovi trattamenti
- 7 **Farmacisti e pensioni.** Pace (Fofi) alla Camera: "Contributo simbolico Enpaf per disoccupati e per chi ha altre coperture previdenziali"
- 8 **Farmacisti e pensione/1.** Croce (Enpaf) alla Camera: "Proposta Fofi di contributo simbolico per disoccupati irrealizzabile"
- 9 **Milillo (Fimmg):** "Noi abbiamo un progetto chiaro per la medicina generale. Proporo e difenderlo non vuol dire essere arroganti"
- 10 **XV convegno ingegneri clinici.** Le sfide? Migliorare organizzazione e gestione dei dispositivi medici garantendo innovazione

ilFarmacista online
Quotidiano della Federazione
degli Ordini
dei Farmacisti Italiani
www.fofi.it

Direttore responsabile
Andrea Mandelli

Direttore editoriale
Cesare Fassari

Editore
Edizioni Health Communication
srl
[contatti](#)
P.I. 08842011002
Riproduzione riservata.



Ricerca

Per i neonati la vita è possibile già a 22 settimane

EMANUELA VINAI

I neonati notevolmente prematuri, se adeguatamente trattati, possono sopravvivere già a 22 settimane, molto prima di quanto

i medici ritenessero possibile. Lo rivela uno studio dell'Università dell'Iowa, pubblicato sul New England Journal of Medicine.

A PAGINA 12

Neonati, la vita è possibile Anche a sole 22 settimane

Cresce la speranza per i "fortemente prematuri"

Studio dell'Università dell'Iowa: in quasi un caso su quattro, chi nasce prima delle 24 settimane sopravvive. Il presidente della Società italiana di neonatologia, Romagnoli: decisiva la preparazione di strutture e personale medico

EMANUELA VINAI

Anche i neonati notevolmente prematuri, se adeguatamente trattati, possono sopravvivere già a 22 settimane, molto prima di quanto i medici finora ritenessero possibile. Lo studio è dell'Università dell'Iowa ed è stato pubblicato sul *New England Journal of Medicine*. Basato sull'esperienza di 24 ospedali tra il 2006 e il 2011, per un totale di 5mila bambini nati tra le 22 e le 27 settimane di gravidanza, rileva una percentuale di sopravvissuti ancora piccola, ma statisticamente significativa.

Tra i nati a 22 settimane – due settimane prima dello standard di 24 – i bambini trattati attivamente avevano quasi 1 possibilità su 4 di sopravvivere. Un bambino nato prima del tempo non è ancora pronto per adattarsi alla vita fuori dal grembo materno: presenta un'immaturità della maggior parte di organi e apparati. L'entità dei danni, che possono coinvolgere il sistema respiratorio, neurologico e metabolico, varia in base al livello di prematurità. Su 78 bimbi che si è scelto di rianimare dopo 22 settimane di gestazione, 18 sono sopravvissuti: fra questi, 6 hanno riportato gravi disabilità, 7 non hanno mostrato finora problemi particolari. Una notizia incoraggiante per pediatri e neonatologi che, spostando indietro l'età accettata per la cosiddetta "viabilità" (che definisce gli standard per quanto concerne aborto e terapia intensiva neonatale) è destinata a

rinforcare il dibattito che coinvolge genitori, medici e legislatori.

«Per valutare lo studio, bisogna anzitutto vedere come è stata definita l'età gestazionale – commenta Costantino Romagnoli, presidente della Società italiana di neonatologia –: se è calcolata dalla mancata mestruazione o con l'ecografia che, però, non tiene conto dei giorni in cui l'ovulo fecondato deve ancora impiantarsi». Sono proprio questi giorni in più o in meno a pesare, spiega Romagnoli: «Il neonato che ha compiuto 22 settimane più un giorno ha possibilità di sopravvivenza, perché di fatto è entrato nella 23esima settimana». La medicina ha compiuto molti progressi in questo campo. La percentuale di sopravvivenza dei bambini nati "altamente pretermine" è aumentata negli ultimi 10 anni del 10%, per i nati tra la 24esima e la 25esima settimana, e del 16% tra quelli nati tra la 26esima e la 27esima settimana. «Faccio questo mestiere da più di 40 anni – conferma il neonatologo – e ho vissuto un'epoca in cui era un problema una nascita a 34 settimane e 2 chilogrammi di peso: oggi questi bambini vanno in stanza con la madre».

Ma qual è l'età minima in cui oggi è ragionevole e possibile ritenere che questi piccolissimi pazienti possano farcela? Molto dipende dall'autonomia respiratoria, chiarisce Romagnoli. «Se analizziamo lo sviluppo del feto nel grembo materno, vediamo che i polmoni cominciano a funzionare alla 23esima settimana compiuta, ma ci sono alcune patologie come l'ipertensione che possono produrre uno stress



fetale e determinare un'accelerazione dello sviluppo degli organi». Una discriminante sostanziale deriva anche dall'ospedale in cui avviene la nascita prematura. «Vi sono grandi differenze tra i centri neonatologici – dice il presidente della Sin – ce ne sono di più attrezzati e di meno preparati, quelli in cui un'emergenza di questo tipo capita due volte l'anno e altri che ne vedono una ventina. Elementi che, uniti alla presenza di personale adeguatamente formato, incidono sulla sopravvivenza». Insomma, notizie positive, ma con cautela. Da un lato per non illudersi con facili entusiasmi in situazioni complesse, dall'altro per non rischiare di scivolare nell'accanimento terapeutico: ogni neonato prematuro è un caso a sé, da valutare volta per volta. «È molto difficile che un neonatologo "lasci perdere" un bambino, anzi!» precisa Romagnoli. «Ma dobbiamo ricordarci che non siamo onnipotenti e avere la consapevolezza dei limiti da rispettare. Il nostro approccio è di relazione diretta con il nascituro: il bambino che nasce a 23 settimane di gestazione e ha segni di vitalità è sempre rianimato e portato in terapia intensiva. Di fronte a una nascita a 22 settimane, prima di tutto cerchiamo di capire qual è la vera età gestazionale, sapendo che anche pochi giorni fanno la differenza. Poi, al momento del parto, teniamo conto dei segni clinici». Una valutazione secondo scienza e coscienza che si conferma fattore oggettivo ed essenziale.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

[Share](#)  stampa

Screening neonatale esteso. Via libera del Garante privacy a decreto Ministero. Ma servono maggiori tutele sui dati

L'Autorità chiede di apportare alcune correzioni [al testo](#), in particolare riguardo al consenso informato, che le strutture dovranno richiedere ai genitori o al tutore legale del neonato non solo per l'atto medico ma anche per il trattamento dei dati personali, sanitari e genetici.



22 MAG - E' necessario introdurre maggiori tutele per i dati personali utilizzati per lo "screening neonatale esteso" (Sne) a fini della diagnosi precoce di patologie metaboliche ereditarie. Così il Garante per la Privacy commenta il decreto ministeriale in materia. Lo screening, facoltativo a livello nazionale, riguarda solo le patologie per cui esistono terapie, farmacologiche o dietetiche, efficaci con evidenza scientifica. Considerata la delicatezza dei flussi informativi, il Garante ha richiamato l'attenzione di tutti i soggetti coinvolti sull'esigenza di assicurare le garanzie previste in materia di protezione dei dati personali sottolineando

innanzitutto la necessità che, prima dell'introduzione dello Sne, gli organismi sanitari svolgano adeguate attività di informazione al pubblico in merito alla disponibilità e alla volontarietà o meno dei test effettuati, nonché alle specifiche finalità e conseguenze dello screening, anche nell'ambito di pubblicazioni istituzionali.

Il Garante ha concesso il via libera al decreto del Ministero della Salute, chiedendo però di apportare alcune correzioni riguardo al consenso informato, che le strutture dovranno richiedere ai genitori o al tutore legale del neonato non solo per l'atto medico ma anche per il trattamento dei dati personali, sanitari e genetici. Nell'informativa dovranno essere ben evidenziati il **carattere facoltativo** (o obbligatorio nelle Regioni in cui ciò sia previsto) del conferimento dei dati per lo Sne, le **finalità perseguite** (cura e, in caso di esito positivo, consulenza genetica) e l'**ambito di comunicazione dei dati** (Centri di screening neonatale, Registro nazionale delle malattie rare, registri regionali). Il modello di consenso dovrà, tra l'altro, riportare la dichiarazione dei genitori riguardo alla volontà di conoscere i risultati dello screening, comprese eventuali notizie inattese.

Per il Garante vanno, inoltre, apportate modifiche alle modalità di raccolta dello spot ematico da parte del personale del punto nascita e al successivo invio al Centro di screening neonatale di riferimento con i dati personali ed anamnestici associati. Necessario poi garantire le misure di sicurezza che assicurino un elevato livello di protezione e di garanzia. Dovrà essere perfezionata anche la norma relativa alla consulenza genetica che dovrà essere fornita ai genitori in ogni caso in cui il risultato dello Sne sia positivo. Sugerite, infine, specifiche iniziative di aggiornamento professionale degli operatori anche in materia di protezione dei dati personali.

22 maggio 2015

© RIPRODUZIONE RISERVATA

articoli precedenti

- :: [Decreto Ilva. Via libera definitiva dal Senato](#)
- :: [Costi standard. Rinviata a settembre la decisione sulle tre regioni benchmark](#)
- :: [Di Fare. Parere favorevole della Commissione Sanità del Senato](#)
- :: [Camera. Approvata la Legge di delegazione europea 2013 con le norme anti-vivisezione](#)
- :: [Di lavoro. Emendamento Barani salva stipendi dipendenti Asl nelle Regioni in Piano di rientro](#)

 segui [ilFarmacistaonline.it](#)

iPiùletti (ultimi 7 giorni)

- 1 **Cancro. Ecco tutti i nuovi farmaci in arrivo.** Sono moltissimi, in diversi campi. Ma i sistemi sanitari tremano per il loro impatto economico
- 2 **Farmacisti e pensioni/2. Pace (Fofi) risponde a Croce (Enpaf):** "Nostra proposta tutt'altro che irrealizzabile, si tratta di rinunciare a 2 mln su avanzo bilancio di 130 mln"
- 3 **Intervista a Mandelli (Fofi):** "FarmacistaPiù la "casa" dei farmacisti italiani
- 4 **Epatite C. Il grande dilemma: abbiamo i farmaci per stroncarla ma non i soldi per comprarli per tutti.** Unica possibilità: prezzo e gare europee
- 5 **Settimana nazionale Celiachia. Niente diagnosi nel 75% dei casi.** Il convegno al Senato: "Attenzione non deve diventare una moda"
- 6 **Sclerosi multipla. Colpa di un gene se l'interferone non funziona.** Scoperta apre a nuovi trattamenti
- 7 **Farmacisti e pensioni. Pace (Fofi) alla Camera:** "Contributo simbolico Enpaf per disoccupati e per chi ha altre coperture previdenziali"
- 8 **Farmacisti e pensione/1. Croce (Enpaf) alla Camera:** "Proposta Fofi di contributo simbolico per disoccupati irrealizzabile"
- 9 **Milillo (Fimmg):** "Noi abbiamo un progetto chiaro per la medicina generale. Proporo e difenderlo non vuol dire essere arroganti"
- 10 **XV convegno ingegneri clinici. Le sfide?** Migliorare organizzazione e gestione dei dispositivi medici garantendo innovazione

ilFarmacista online

 Quotidiano della Federazione
degli Ordini
dei Farmacisti Italiani
www.fofi.it

 Direttore responsabile
Andrea Mandelli

 Direttore editoriale
Cesare Fassari

 Editore
Edizioni Health Communication
srl
[contatti](#)
P.I. 08842011002
Riproduzione riservata.


[Share](#)  stampa

Osteopati. Lorenzin: "Regolamentare per assicurare dignità professionale e sicurezza per i cittadini"

E' quanto ha dichiarato il ministro della Salute in una lettera inviata al presidente del Roi, Paola Sciomachen, in occasione del 1° Congresso Nazionale in corso a Roma oggi e domani. Sciomachen: "Ringraziamo Lorenzin per la sua attenzione. Le nostre richieste non mirano a tutelare un interesse privatistico ma a far prevalere la tutela dei cittadini".



22 MAG - Sincero apprezzamento per l'impegno profuso dal Registro degli Osteopati d'Italia nell'approfondire le problematiche sull'osteopatia e per le iniziative realizzate per giungere al riconoscimento come professione sanitaria. È quanto dichiara il Ministro della Salute, **Beatrice Lorenzin**, attraverso una lettera inviata al Presidente del ROI, Paola Sciomachen, in occasione del 1° Congresso Nazionale in corso a Roma oggi e domani.

"Il Congresso Nazionale è un'occasione per rafforzare il dibattito sull'esigenza di regolamentare in Italia l'osteopatia come professione sanitaria sulla base della constatazione dell'aumento significativo dell'esercizio della professione supportato da una sempre più crescente richiesta da parte del cittadino. L'assenza di un quadro normativo di riferimento – continua il Ministro – ha, purtroppo determinato il proliferare di corsi di studio non idonei a formare personale qualificato, con possibili rischi per i pazienti".

Il Ministero della Salute ha elaborato una proposta normativa presentata come emendamento al Ddl 1324 recante "Disposizioni di riordino delle professioni sanitarie" per l'istituzione della professione di osteopata, "garantendo la dovuta dignità professionale ai numerosi operatori ancora costretti ad operare confrontandosi con un assetto normativo incerto", conclude la lettera del Ministro.

"Ringraziamo il Ministro della Salute per l'attenzione che ha dimostrato e dimostra verso la nostra professione che testimonia come la nostra richiesta di istituire una nuova professione sanitaria sia finalizzato non alla tutela di un interesse privatistico ma punta a far prevalere la tutela dei cittadini, di tutti coloro, sempre più numerosi, che scelgono di beneficiare del trattamento osteopatico" commenta **Paola Sciomachen**, Presidente del Registro degli Osteopati d'Italia.

22 maggio 2015

© RIPRODUZIONE RISERVATA

articoli precedenti in Lavoro e Professioni

- :: [Prima Guerra Mondiale. Il 23 maggio a Milano si ricorda il ruolo delle infermiere italiane](#)
- :: [Specialisti ambulatoriali. Convenzione Sumai-Consulcesi su ricorsi per ottenere i risarcimenti delle trattenute sulle trasferte](#)
- :: [Farmacisti e pensioni/2. Pace \(Fofi\) risponde a Croce \(Enpaf\): "Nostra proposta tutt'altro che irrealizzabile, si tratta di rinunciare a 2 mln su avanzo bilancio di 130 mln"](#)
- :: [Farmacisti e pensione/1. Croce \(Enpaf\) alla Camera: "Proposta Fofi di contributo simbolico per disoccupati irrealizzabile"](#)
- :: [Igienisti. A Vittorio Veneto il Convegno Nazionale della SIti. Riflettori puntati sulla "Prevenzione utile"](#)

segui **ilFarmacistaonline.it****iPiùletti** (ultimi 7 giorni)

- 1 **Cancro. Ecco tutti i nuovi farmaci in arrivo.** Sono moltissimi, in diversi campi. Ma i sistemi sanitari tremano per il loro impatto economico
- 2 **Farmacisti e pensioni/2. Pace (Fofi) risponde a Croce (Enpaf): "Nostra proposta tutt'altro che irrealizzabile, si tratta di rinunciare a 2 mln su avanzo bilancio di 130 mln"**
- 3 **Intervista a Mandelli (Fofi): "FarmacistaPiù la "casa" dei farmacisti italiani**
- 4 **Epatite C. Il grande dilemma: abbiamo i farmaci per stroncarla ma non i soldi per comprarli per tutti. Unica possibilità: prezzo e gare europee**
- 5 **Settimana nazionale Celiachia. Niente diagnosi nel 75% dei casi. Il convegno al Senato: "Attenzione non deve diventare una moda"**
- 6 **Sclerosi multipla. Colpa di un gene se l'interferone non funziona. Scoperta apre a nuovi trattamenti**
- 7 **Farmacisti e pensioni. Pace (Fofi) alla Camera: "Contributo simbolico Enpaf per disoccupati e per chi ha altre coperture previdenziali"**
- 8 **Farmacisti e pensione/1. Croce (Enpaf) alla Camera: "Proposta Fofi di contributo simbolico per disoccupati irrealizzabile"**
- 9 **Milillo (Fimmg): "Noi abbiamo un progetto chiaro per la medicina generale. Proporo e difenderlo non vuol dire essere arroganti"**
- 10 **XV convegno ingegneri clinici. Le sfide? Migliorare organizzazione e gestione dei dispositivi medici garantendo innovazione**

ilFarmacista online
Quotidiano della Federazione
degli Ordini
dei Farmacisti Italiani
www.fofi.it

Direttore responsabile
Andrea Mandelli

Direttore editoriale
Cesare Fassari

Editore
Edizioni Health Communication
srl
[contatti](#)
P.I. 08842011002
Riproduzione riservata.



[Share](#)  stampa

Incontinenza. Ministero Salute istituisce tavolo ad hoc. Federanziani: “Obiettivo è verificare i possibili risparmi”

Il lavoro partirà dall'analisi dei [dati prodotti](#) dal Centro Studi Sic Sanità in Cifre di FederAnziani che evidenziavano un possibile risparmio per il Ssn di 137 milioni di euro con l'introduzione della rimborsabilità delle terapie farmacologiche per l'incontinenza d'urgenza, che oggi gravano sui pazienti per 18 milioni.



22 MAG - Il Ministero della Salute istituirà un tavolo dedicato alle problematiche dell'incontinenza, con modalità che sono state definite nell'incontro svoltosi ieri tra il Comitato di Presidenza di FederAnziani, che plaude all'iniziativa, e l'ufficio del Capo del Gabinetto ministeriale, Giuseppe Chiné. Il lavoro partirà dall'analisi dei dati prodotti dal Centro Studi Sic Sanità in Cifre di FederAnziani, e comunicati al Ministero e alla stampa lo scorso 10 aprile, che evidenziavano un possibile risparmio per il Ssn di 137 milioni di euro con l'introduzione della rimborsabilità delle terapie farmacologiche per l'incontinenza d'urgenza, che oggi gravano sui pazienti per 18 milioni.

Secondo la ricerca, in Italia oltre l'80% dei pazienti con incontinenza da urgenza viene trattato con assorbenti, e solo il 20% con terapia farmacologica. Questa patologia nel nostro Paese interessa circa 680.000 persone, ovvero l'1,4% della popolazione. A rivolgersi ad un medico per questo problema sono 2 pazienti su 3; di questi solo 1 su 4 riceve cure farmacologiche, appena il 19% del totale, mentre gli altri ricevono il classico “pannolone”.

Il costo complessivo per la gestione di questa patologia oggi è di 296 milioni di euro, di cui 278 milioni relativi al costo dei pannoloni, esclusi i costi per la distribuzione, a carico del Ssn, e 18 milioni a carico dei privati per la terapia farmacologica non rimborsata dallo Stato. “L'obiettivo del tavolo – spiega il Presidente di FederAnziani **Roberto Messina** – è sia quello di verificare i possibili risparmi, sia l'individuazione di soluzioni ottimali per le problematiche dell'incontinenza grave fecale e urinaria. Ringraziamo il Ministro della Salute, **Beatrice Lorenzin** e il Capo di Gabinetto, Giuseppe Chiné per aver confermato anche in quest'occasione il loro impegno infaticabile in risposta ai bisogni di salute degli over 65”.

22 maggio 2015

© RIPRODUZIONE RISERVATA

articoli precedenti

- :: [Decreto Ilva. Via libera definitiva dal Senato](#)
- :: [Costi standard. Rinviata a settembre la decisione sulle tre regioni benchmark](#)
- :: [Di Fare. Parere favorevole della Commissione Sanità del Senato](#)
- :: [Camera. Approvata la Legge di delegazione europea 2013 con le norme anti-vivisezione](#)
- :: [Di lavoro. Emendamento Barani salva stipendi dipendenti Asl nelle Regioni in Piano di rientro](#)

 segui [ilFarmacistaonline.it](#)

iPiùletti (ultimi 7 giorni)

- 1 **Cancro. Ecco tutti i nuovi farmaci in arrivo.** Sono moltissimi, in diversi campi. Ma i sistemi sanitari tremano per il loro impatto economico
- 2 **Farmacisti e pensioni/2. Pace (Fofi) risponde a Croce (Enpaf):** “Nostra proposta tutt'altro che irrealizzabile, si tratta di rinunciare a 2 mln su avanzo bilancio di 130 mln”
- 3 **Intervista a Mandelli (Fofi):** “FarmacistaPiù la “casa” dei farmacisti italiani
- 4 **Epatite C. Il grande dilemma: abbiamo i farmaci per stroncarla ma non i soldi per comprarli per tutti.** Unica possibilità: prezzo e gare europee
- 5 **Settimana nazionale Celiachia. Niente diagnosi nel 75% dei casi.** Il convegno al Senato: “Attenzione non deve diventare una moda”
- 6 **Sclerosi multipla. Colpa di un gene se l'interferone non funziona.** Scoperta apre a nuovi trattamenti
- 7 **Farmacisti e pensioni. Pace (Fofi) alla Camera:** “Contributo simbolico Enpaf per disoccupati e per chi ha altre coperture previdenziali”
- 8 **Farmacisti e pensione/1. Croce (Enpaf) alla Camera:** “Proposta Fofi di contributo simbolico per disoccupati irrealizzabile”
- 9 **Milillo (Fimmg):** “Noi abbiamo un progetto chiaro per la medicina generale. Proporo e difenderlo non vuol dire essere arroganti”
- 10 **XV convegno ingegneri clinici. Le sfide?** Migliorare organizzazione e gestione dei dispositivi medici garantendo innovazione

ilFarmacista online

 Quotidiano della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani
www.fofi.it

Direttore responsabile

Andrea Mandelli

Direttore editoriale

Cesare Fassari

Editore

 Edizioni Health Communication srl
[contatti](#)

 P.I. 08842011002
 Riproduzione riservata.


<http://www.adnkronos.com/salute/>

Mappato il Dna del tumore alla prostata: una 'Stele di Rosetta' per terapie mirate

Una mappa del genoma del cancro avanzato alla prostata. A mettere a segno il risultato è stato un gruppo internazionale di ricercatori guidati dall'Institute of Cancer Research (Icr) di Londra, in uno studio è stato pubblicato sulla rivista 'Cell'. La mappa viene considerata dagli scienziati l'equivalente oncologico della 'Stele di Rosetta', la lapide incisa in più lingue che ha permesso di decifrare i geroglifici egiziani. Dal lavoro è emerso che in 9 pazienti su 10 il cancro prostatico presenta mutazioni genetiche che possono individuate e trattate con terapie ad hoc, mirate al bersaglio. Gli scienziati hanno analizzato il Dna delle neoplasie di 150 uomini con tumore alla prostata in fase metastatica.

"In passato - spiega alla Bbc online Johann de Bono, coordinatore dello studio - abbiamo considerato il cancro alla prostata come una singola malattia, ma questo lavoro dimostra che si tratta di un gruppo di malattie, ciascuna guidata da uno specifico insieme di mutazioni". La ricerca permetterà di studiare test genetici per identificare gli uomini più a rischio e di sviluppare farmaci intelligenti più efficaci.

La malattia tumorale non è esclusivamente femminile

Un maschio su mille ha il cancro al seno

DI ELISABETTA IOVINE

Il cancro al seno non è soltanto un affare da donne: pur in casi rari, uno su mille, può riguardare anche i maschi. Se è vero che il rischio è troppo basso per giustificare un'azione informativa su larga scala, è altrettanto vero che gli uomini non dovrebbero disinteressarsi della questione.

Come spiega l'oncologo senologo **William Jacot**, in forza all'Istituto dei tumori di Montpellier, nel caso maschile la diagnosi è spesso più tardiva di quanto avviene nelle donne, poiché non c'è sensibilizzazione e non esistono campagne di screening su misura. Gli uomini dovrebbero coscientemente badare a se stessi e scoprire da soli i sintomi di un'eventuale malattia: per esempio, la presenza di una ciste al petto, di un gonfiore o di una contrazione della mammella, di un'ulcera, o ancora la percezione di un linfonodo gonfio sotto l'ascella. In questi casi occorre rivolgersi a un medico per esaminare la situazione ed effettuare controlli clinici. C'è chi ha spiegato di aver individuato la malattia, che non dava alcun sintomo, semplicemente attraverso alcuni massaggi con l'olio ai quali si era sottoposto dopo aver contratto una bronchite. Il massaggiatore si era quindi accorto di una piccola protuberanza di circa 7 millimetri sotto il seno sinistro. Così sono state avviate in tempo le cure prima che il tumore dilagasse e fosse magari troppo tardi intervenire.

In Francia i casi maschili sono nell'ordine di qualche centinaio all'anno. Eppure la mortalità è significativa, anche se in arretramento: i decessi sono stati 200 nel 2009, 170 nel 2010 e 106 nel 2011. Negli ultimi anni è stato varato un vasto programma di ricerca su questa patologia e i primi dati evidenziano che gran parte dei tumori (intorno al 90%) si manifesta in un'età compresa fra 57 e 79 anni. Solo il 77% dei pazienti riceve un trattamento anti-estrogeno, mentre la cura dovrebbe raggiungere il 90% dei malati.

Il tasso di estrogeni, ormoni che vengono prodotti dallo stesso organismo, è un grosso fattore di rischio. Uno studio pubblicato sul *Journal of Clinical Oncology* (Giornale di oncologia clinica) evidenzia che un tasso elevato di estrogeni riscontrato all'età di 50 anni moltiplica per 2,5 il pericolo di ammalarsi di tumore a 67 anni. Il legame fra estrogeni e cancro si rafforza ulteriormente tra i maschi più giovani, che abbiano meno di 67 anni.

—© Riproduzione riservata—■





medicina

Contenere la spesa garantendo efficacia

E arrivano i farmaci biosimilari: la Lombardia regione apripista

Un approccio più virtuoso e sostenibile nella cura delle malattie infiammatorie autoimmuni

SE NON C'È LA «FIRMA»

Il risparmio del 30-40% permette di investire in una maggiore innovazione

— Contenerela spesa pubblica e, al tempo stesso, assicurare ai pazienti le cure più appropriate: ecco una delle grandi sfide che la sanità regionale oggi è chiamata ad affrontare. Come trovare la quadratura del cerchio e del bilancio? Uno strumento utile possono essere i biosimilari, farmaci «copia» di un biotecnologico già autorizzato (il cosiddetto «originatore»), che ha ormai perso la copertura brevettuale: rispetto a quest'ultimo, hanno un'efficacia e una sicurezza comparabili ma un costo inferiore, che può generare risparmi consistenti. Di recente, è arrivato anche in Italia il primo biosimilare di un anticorpo monoclonale (infiximab), approvato per il trattamento delle malattie infiammatorie croniche immuno-mediate come artrite reumatoide, spondilite anchilosante, malattia di Crohn, colite ulcerosa, psoriasi e artrite psoriasica. Pur avendo rivoluzionato le possibilità di cura di queste patologie, l'utilizzo di infiximab, al pari degli altri anticorpi monoclonali, è stato finora limitato, a causa dei costi elevati. La disponibilità del primo biosimilare indicato per le malattie infiammatorie autoimmuni permette ora di creare concorrenza, liberare importanti risorse, garantendo al tempo stesso ai pazienti terapie di qualità.

Ne sono ben consapevoli alcune Re-

gioni lungimiranti, che si stanno aprendo a un nuovo approccio terapeutico. Dopo l'introduzione del biosimilare di infiximab nel nostro Paese, Lombardia, Toscana e Campania hanno indetto e aggiudicato bandi di gara per rinegoziare il prezzo del farmaco, favorendo il confronto concorrenziale tra l'originatore e la sua «copia». La strada intrapresa va nella direzione di un sistema più virtuoso dove, nel rispetto delle indicazioni terapeutiche, si predilige l'opzione in grado di coniugare qualità e sostenibilità del Servizio Sanitario Regionale. I dati parlano chiaro. Nel 2014, l'Italia ha speso complessivamente 106 milioni di euro per acquistare l'infiximab «di marca»: stimando un costo medio annuo a paziente di 10.000 euro, possiamo ipotizzare che siano state curate circa 10.600 persone affette da malattie infiammatorie croniche autoimmuni. L'impiego del biosimilare permetterebbe di abbattere i costi del 30-40%: se in tutte le Regioni fosse sostituito l'originatore con il suo biosimilare, il risparmio annuo su base nazionale oscillerebbe tra i 32 e i 42 milioni di euro. Una cifra importante, che invita a riflettere: se questo processo avverrà in tempi rapidi, il notevole risparmio ottenuto si potrebbe reinvestire per l'acquisto dei farmaci innovativi in arrivo (come le nuove terapie anti Epatite C) o estendendo a un numero crescente di pazienti l'accesso ai farmaci biotech.

L'impiego ancora limitato e disomogeneo dei biosimilari nel nostro Paese, tut-

tavia, rischia di vanificare le loro grandi potenzialità. Le resistenze sono spesso legate al loro essere «simili ma non identici» al prodotto di riferimento. Una caratteristica in realtà intrinseca a tutti i prodotti che impiegano cellule viventi: la si osserva nei biosimilari così come tra le singole confezioni di uno stesso originatore, ma non pregiudica l'efficacia né la sicurezza della molecola. I biosimilari, inoltre, vengono approvati dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) secondo procedure molto severe: l'azienda produttrice ottiene l'autorizzazione soltanto se ha dimostrato, attraverso rigorosi studi preclinici e clinici, che il suo farmaco è comparabile a quello già in commercio per quanto riguarda qualità, sicurezza ed efficacia.

In un'epoca di continui tagli alla spesa e risorse sempre più limitate, c'è dunque da augurarsi che l'esempio di Lombardia, Toscana e Campania venga presto seguito da altre Regioni e che le gare tra originatore e biosimilare diventino una consuetudine, per tutelare davvero il diritto dei cittadini alla salute e la sostenibilità dei Servizi Sanitari.

MaC



Terapia del dolore, cresce l'uso di analgesici oppioidi

Alto consumo dei medicinali anche nell'Isola

Cresce in Italia l'uso di farmaci analgesici oppioidi, che hanno fatto registrare un aumento del 26% tra il 2012 e il 2014. Lo afferma la relazione sulla legge 38/2010 sulle cure palliative e la terapia del dolore trasmessa al Parlamento dal ministero della Salute.

«Per il consumo di farmaci analgesici oppioidi - scrive il ministero - permane un trend di crescita positivo; in particolare, in alcune regioni quali la Valle d'Aosta, la Lombardia, la P.A. di Trento, il Lazio, le Marche, il Molise, la Puglia e la Sardegna, la percentuale di crescita della spesa relativa al consumo di farmaci oppioidi nel triennio 2012 - 2014 supera il 30 per cento. A livello nazionale l'incremento della spesa farmaceutica di questa categoria di farmaci sempre nel triennio 2012 al 2014 si attesta intorno al 26. Alla luce dei dati è dunque ipotizzabile un utilizzo appropriato dei farmaci per la terapia del dolore».

Tra i risultati più significativi la relazione sottolinea il trend decrescente del numero di pazienti deceduti in un reparto ospedaliero per acuti con una diagnosi di tumore. Il dato registrato nell'anno 2013 è pari a 44.725 pazienti deceduti con diagnosi primaria o secondaria di neoplasia nei reparti per acuti rispetto a 47.537 nell'anno 2012. «Dati e tendenze - ha detto il ministro della Salute Beatrice Lorenzin - confermano un costante miglioramento nell'attuazione della nostra legge sulle cure palliative e la terapia del dolore, che rappresenta, lo ricordo, un'eccellenza nel panorama europeo».

RIPRODUZIONE RISERVATA



Pembrolizumab, parere favorevole del Chmp per il melanoma avanzato



22 maggio 2015

Oggi il Comitato Europeo per i Medicinali ad Uso Umano (Chmp) dell'Agenzia Europea per i medicinali (Ema) ha adottato un parere favorevole raccomandando l'approvazione di pembrolizumab, la terapia anti-PD-1, per il trattamento del melanoma avanzato (non operabile o metastatico) sia come terapia di prima linea, sia in pazienti precedentemente trattati.

Il parere favorevole del CHMP su pembrolizumab, che si è basato sui dati di oltre 1.500 pazienti adulti con melanoma avanzato, sarà ora sottoposto alla revisione della Commissione Europea per l'autorizzazione alla commercializzazione nell'Unione Europea (UE).

Pembrolizumab, che verrà commercializzato con il marchio Keytruda, è una delle prime immunoterapie di nuova generazione che agisce bloccando il legame tra PD-1 e il suo ligando. Pembrolizumab è la prima terapia anti-PD-1 approvata negli Stati Uniti e il primo farmaco ad essere inserito nell'EAMS (Early Access to Medicines Scheme) nel Regno Unito, che è stato introdotto con l'obiettivo di rendere disponibile, con netto anticipo, una terapia efficace e innovativa prima dell'approvazione europea.

Dati a supporto del parere favorevole del CHMP

Il parere favorevole si è basato sui dati che hanno valutato più di 1.500 pazienti con melanoma avanzato trattati con pembrolizumab in monoterapia in tre studi: un ampio studio di Fase 1b, KEYNOTE-001; uno studio controllato randomizzato, KEYNOTE-002; e un'analisi ad interim da un secondo studio controllato randomizzato, KEYNOTE-006.

Nello studio KEYNOTE-001, a oggi il più ampio studio di Fase 1b su un anticorpo anti-PD-1, pembrolizumab ha dimostrato risposte durevoli nei pazienti con melanoma avanzato. KEYNOTE-002, uno studio di Fase 2, ha dimostrato la superiorità di pembrolizumab rispetto alla chemioterapia nella sopravvivenza libera da progressione nel melanoma avanzato refrattario a ipilimumab.

KEYNOTE-006, uno studio di Fase 3, ha dimostrato la superiorità di pembrolizumab rispetto a ipilimumab per

quanto riguarda sopravvivenza globale, sopravvivenza libera da progressione e tasso di risposta globale. Lo studio è stato interrotto precocemente nel marzo 2015 sulla base della raccomandazione della Commissione indipendente sul monitoraggio dei dati clinici (Data Monitoring Committee) per il raggiungimento di due endpoint primari.

Il Chmp ha raccomandato l'approvazione di pembrolizumab con un dosaggio di 2 mg/kg ogni tre settimane, che è il dosaggio attualmente approvato per il melanoma avanzato negli Stati Uniti.

Pembrolizumab

Pembrolizumab è un anticorpo anti-PD-1, già approvato dall'FDA per il trattamento di pazienti con melanoma non resecabile o metastatico, già trattati con ipilimumab o anche con un BRAF inibitore, se con la mutazione BRAF V600 positiva. Pembrolizumab è in fase avanzata di sperimentazione in diversi trials clinici per il trattamento, in monoterapia e in combinazione, di oltre 30 tipi di tumori differenti, tra cui il tumore della vescica, gastrico, della testa e del collo, il carcinoma polmonare non a piccole cellule, il carcinoma mammario triplo negativo e le neoplasie ematologiche. La terapia con pembrolizumab ha l'obiettivo di ripristinare la naturale capacità del sistema immunitario di riconoscere e colpire le cellule tumorali mediante il blocco selettivo del legame del recettore PD-1 con i suoi ligandi (PD-L1 e PD-L2).

Disponibilità del farmaco

Da settembre il farmaco è disponibile per il commercio negli Stati Uniti; in Europa è stato avviato un ampio programma di "expanded access" (uso compassionevole) al quale stanno partecipando anche molti centri italiani.

[[chiudi questa finestra](#)]

MEDICINA

Stress e ansia giocano un ruolo importante nell'emicrania dei bambini e degli adolescenti. Lo sottolinea il pediatra Giuseppe Mele

Mamma mia che mal di testa

Olga Mugnaini

Il 9% di bambini in età prepuberale soffre di emicrania. Un piccolo-grande esercito di oltre 700 mila under 12 che nei giorni no è costretto a mettere uno stop a scuola, attività sportive e divertimento. A rischio anche il 12% delle adolescenti che sperimentano il problema con la comparsa del primo ciclo. Ma da cosa dipende tutto questo? «Una delle cause è lo stress, che toglie energia al cervello emicranico, incapace di fronteggiare i troppi impegni». Ne è convinto il professor Giuseppe Mele,

1 Professor Mele, ma è possibile che anche i bambini siano stressati?

Come no. I bambini, alla stregua di piccoli adulti, si trovano ad affrontare troppe responsabilità, a cominciare da ore di studio, senza il più delle volte una colazione mattutina. Spesso c'è poi un sovraccarico di attività pomeridiane che innalzano a dismisura lo stress che pesa

presidente dell'Osservatorio nazionale sulla salute dell'infanzia e dell'adolescenza (www.paidoss.it), che ha proposto l'argomento anche al 20° Congresso dell'Union of Arab Pediatric Societies che si è svolto recentemente ad Amman con esperti da tutto il mondo. Uno dei problemi è la diagnosi, che in media avviene due anni dopo i primi sintomi, quando con un po' di attenzione da parte dei genitori e un semplice questionario per i pediatri - avvertono gli esperti - è però possibile ridurre questo ritardo, evitando sofferenze inutili per i bimbi e spese a volte ingenti per tutta la famiglia, fra medici tradizionali e 'alternativi', farmaci e analisi cliniche.

ancora più che sul fisico, sulla testa. Con il rischio emicrania dietro l'angolo. Le statistiche ci dicono che il 9% dei bambini già in età prepuberale (under 12), prima cioè che gli ormoni maschili e femminili facciano la loro parte influenzando sulla patologia, sperimentano l'emicrania, una condizione benigna ma invalidante: testa che pulsa, necessità di buio, tempo sottratto al gioco e alle attività ricreative, assenza da scuola per nausea e vomito.

2 Emicrania quindi come campanello d'allarme?

Sì, una risposta cerebrale fisiologica, segno di incapacità a reggere a troppi impegni. Un aspetto da non sottovalutare, soprattutto da parte dei genitori quando programmano pomeriggi full immersion per i loro piccoli, perché il cervello che ha mal di testa è ipoenergico, ovvero perde più facilmente tono e forza ed anche iperirritabile. Viene cioè sollecitato maggiormente da stimoli di ordine ambientale, alimentare, intensa attività fisica, fattori emotivi quali ansia, nervosismo, tensioni o semplicemente da eccessivi impegni scadenziati nell'arco della giornata. Tante micce, insomma, per l'emicrania che esplode a più non posso.

3 Come intervenire per calmare l'emicrania?

Ci sono due condizioni che aiutano a superare gli attacchi emicranici e che possono essere ripristinate con una serie di trattamenti alternativi ai farmaci, che sono infatti sempre sconsigliati nei bambini. A seconda dell'intensità del problema e della risposta del bambino si può intervenire con tecniche di rilassamento che si basano sul training autogeno o sul biofeedback, una metodica efficace soprattutto fra i 6 e i 18 anni che permette di controllare la tensione muscolare, la tensione nervosa e vascolare con evidenti benefici sugli attacchi emicranici.

5 Come possono fare i genitori a capire quando preoccuparsi e quale sia il modo più giusto per intervenire?

La prima cosa che chiediamo ai genitori una volta ottenuta una diagnosi certa è di tenere un diario delle crisi. Se si supera il limite di quattro attacchi al mese è necessario intervenire. Ci sono poi dei cambiamenti di stili di vita, a cominciare dall'eliminazione di alcuni cibi, che possono aiutare. L'importante è non affidarsi al 'fai da te' della medicina, come purtroppo fanno troppo spesso ad esempio certe mamme che danno ai loro figli i loro stessi farmaci, oppure medicinali consigliati su Internet.

4 E se le tecniche di rilassamento non sono sufficienti?

A un livello più avanzato, si può agire con una terapia con magnesio che dà energia al cervello e come terza soglia di trattamento si può ricorrere a un preparato innovativo naturale, a base di Gingkolide B arricchito dal coenzima Q10, vitamina B12 e magnesio. Si tratta di un antiaggregante che apporta un maggiore afflusso sanguigno ai neuroni cerebrali, energizzandoli dall'interno e riducendo accessi e sintomatologia dell'emicrania. Oltretutto per le giovani agisce contro la sindrome mestruale, alleviando l'emicrania legate al ciclo mestruale.

6 L'emicrania può essere ereditaria?

La familiarità aumenta del 40% il rischio, che diventa del 70% se a soffrirne sono entrambi i genitori. Detto ciò è importante fare attenzione e osservare il comportamento del bambino, che spesso non è in grado di comunicare il dolore e spiegare che cosa gli stia accadendo.

I segnali

Come accorgersi che un bambino soffre di periodici mal di testa? Un bimbo con l'emicrania è facile che si ritiri dalle attività sociali e che cerchi di evitare gli sforzi. Inoltre, adotta una serie di comportamenti che devono essere presi sul serio e non valutati come un modo per attirare l'attenzione. Il pediatra, poi, con poche domande mirate può confermare il sospetto.

Lunghe attese

Uno studio coordinato da Bruno Colombo, responsabile del centro per la cura e la diagnosi delle cefalee dell'età pediatrica e adulta dell'ospedale San Raffaele di Milano, ha evidenziato che l'attesa media per la diagnosi di emicrania è di 20 mesi con punte di 36. «Servono - spiega Colombo - programmi educazionali per rendere più partecipi i pediatri».

Il profilo



Giuseppe Mele
(nella foto) è
presidente di
Paidòss,
Osservatorio
nazionale sulla

salute dell'infanzia,
l'adolescenza e la famiglia.
Presidente di SIMPe, Società
Italiana medici pediatri.
Membro del Comitato
consultivo Aifa (Agenzia
Italiana del Farmaco) per l'area
pediatrica. E' pediatra di
famiglia dal 1982. Fra le sue
campagne, quelle vaccinali e
per l'allattamento al seno
materno. Collabora con il
[Ministero della Salute](#).

L'annello

Diabete tipo 1, ne soffrono 18 mila minorenni

I giovani colpiti dalla forma più grave della malattia sono assistiti in 60 centri

Paolo Zeppieri
ROMA

Sono 18mila, secondo i dati della Società italiana di endocrinologia e diabetologia pediatrica (Siedp) i bambini e gli adolescenti colpiti in Italia dal diabete di tipo 1, la forma più grave della malattia che richiede la somministrazione dell'insulina attraverso iniezioni da quattro a sei volte al giorno oppure l'impiego del microinfusore. Questi giovani sono assistiti da una rete di circa 60 centri di diabetologia pediatrica, uniformemente distribuiti sul territorio nazionale. Nel complesso, sono circa 300mila, per il **ministero della Salute**, gli italiani giovani e adulti con diabete di tipo 1. Al diabete di tipo 1 e in particolare al diabete giovanile è dedicata la prima edizione dell'Italian Barometer Diabetes Paediatric Forum che si è tenuto nei giorni scorsi a Roma. «Il numero di giovani con diabete di tipo 1 è in crescita, particolarmente nella fa-

scia di età inferiore ai 6 anni. Soprattutto, esiste un'importante percentuale di giovani, circa il 30%, a cui la malattia viene diagnosticata solo quando si manifesta la chetoacidosi, una grave crisi dovuta all'impossibilità dell'organismo di utilizzare il glucosio come fonte energetica - per mancanza di insulina - sostituito con i grassi. Infatti frequentemente i sintomi iniziali del diabete in un bambino sono spesso confusi con altre malattie» spiega Mohamad Maghnie, presidente Siedp. Se è vero che nella stragrande maggioranza dei casi

(93%) i giovani diabetici dichiarano che avere il diabete non ha mai causato loro, oppure di rado, qualche imbarazzo, e che nel 95% dei casi pensano di non sentirsi mai, o solo qualche volta, discriminati o limitati nelle proprie relazioni sociali e amicizie, 1 genitore su 2 (47%) ha dichiarato di aver dovuto interrompere il lavoro e il 33% ha riscontrato un impatto economico da moderato a forte sul bilancio familiare a causa del diabete del proprio bambino.

