

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

Incinta e devi fare una radiografia? Ecco i casi in cui è pericoloso

I danni al feto possibili soltanto in caso di elevate dosi di radiazioni. In una scena del film "Nessuno si salva da solo" una donna sceglie di abortire per paura dopo le lastre ai denti



DANIELE BANFI

MILANO

La preoccupazione è lecita: le radiografie sono dannose quando si è in stato di gravidanza? Una domanda, tutt'altro che scontata, alla quale non sempre viene fornita una risposta rassicurante. Eppure le evidenze scientifiche per rispondere ci sono: «molto spesso le preoccupazioni si rivelano ingiustificate e non c'è alcun motivo per cui una mamma debba temere per la salute del bambino» spiega la dottoressa Luisa Begnozzi, presidente dell'Associazione Italiana di Fisica Medica, l'ente che si occupa -tra le molte attività- di fornire una corretta comunicazione sui rischi delle radiazioni per uso medico.

IL FILM DI CASTELLITTO CHE HA RISOLLEVATO IL DIBATTITO

Il tema delle radiazioni in gravidanza è tornato sotto l'occhio dei riflettori grazie al film, in programma ora in molte sale cinematografiche, "Nessuno si salva da solo" di Sergio Castellitto. Nel lungometraggio si narra la storia d'amore di Delia e Gaetano. Tra gli episodi che compongono la trama si inserisce anche l'aborto del terzo figlio da parte di Delia: il motivo che spinge la protagonista a tale scelta è il fatto di essersi sottoposta a radiografie dentali durante la gravidanza e il timore che l'esposizione alle radiazioni avrebbe potuto provocare danni al feto.

SPESSE SONO TIMORI DEL TUTTO INFONDATI

È questa una situazione comune a tante donne che devono eseguire una radiografia in gravidanza per diagnosticare una malattia o che si sottopongono a esami radiografici quando non sanno ancora di essere incinte e che giustamente si preoccupano per le possibili conseguenze sul nascituro. Molto spesso però le preoccupazioni si rivelano ingiustificate e non c'è alcun motivo scientifico per cui una mamma debba temere per la salute del bambino.

DECISIONI DRASTICHE SOLO A FRONTE DI CORRETTE INFORMAZIONI

La scena del film è infatti tutt'altro che rara. «Come fisici medici –continua l'esperta- ci ritroviamo spesso in situazioni di questo genere. Senza voler giudicare la decisione di ricorrere all'aborto vogliamo affermare chiaramente che la scelta debba essere presa in seguito ad una corretta informazione. Oggi, quelle relative alla pericolo di malformazioni in seguito ad esposizione a radiazioni, non sempre viene fornita correttamente. Le donne non trovano risposte e brancolano nel buio». Un dovere al fine di evitare motivi di ansia nelle pazienti e nei loro famigliari che possano condurre a decisioni estreme generalmente non necessarie in seguito a questo tipo di esami.

EFFETTI NOCIVI SUL FETO SOLTANTO CON DOSI ELEVATE DI RADIAZIONI

La scienza è chiarissima su legame tra radiazioni e rischio di malformazioni. I dati sono disponibili da decenni: gli effetti nocivi sull'embrione e sul feto si verificano solo per dosi che sono molto più elevate (da 10 a 100 o più volte), di quelle che si ricevono per gli esami radiologici o medico nucleari eseguiti a scopo diagnostico. Pertanto, un esame radiologico eseguito in una donna che non sapeva di essere incinta, non deve suscitare ingiustificate preoccupazioni. «Sebbene sia sempre indicato rimandare l'esposizione alle radiazioni durante la gravidanza, a meno che l'esame non sia strettamente necessario, le radiografie endorali diagnostiche sono eseguibili in gravidanza se utili per la diagnosi di una patologia dentale e le dosi erogate non possono ritenersi associate a rischio di malformazioni» conclude la Begnozzi.

ECCO DOVE INFORMARSI

Per maggiori informazioni di carattere scientifico sulle problematiche connesse alla radioprotezione in ambito medico è possibile consultare e richiedere un parere agli esperti [cliccando qui](#).



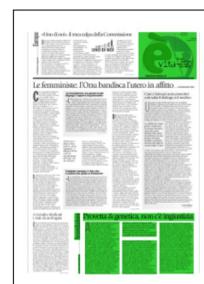
Provetta & genetica, non c'è ingiustizia

fecondazione

di Marcello Palmieri

Mentre si avvicina l'udienza della Corte Costituzionale sull'accesso delle coppie fertili ma portatrici di malattie alla procreazione assistita, si va chiarendo il quadro dei diritti garantiti e di quelli che non hanno fondamento

Accesso alla fecondazione in vitro da parte delle coppie in grado di generare, ma con malattie trasmissibili in via ereditaria: in attesa del "sì" o "no" della Corte Costituzionale, chiamata a pronunciarsi il 14 aprile, la discussione si anima. Da un lato c'è l'articolo 4 della legge 40 del 2004, che consente la procreazione medicalmente assistita di tipo omologo solo a chi è sterile o infertile. Dall'altro due conviventi milanesi per i quali la norma è incostituzionale. A loro dire – e questa è solo una delle censure – determinerebbe infatti intollerabili discriminazioni tra le coppie sterili o infertili e quelle che a causa di una malattia geneticamente trasmissibile, pur potendo generare, rischiano di mettere al mondo un figlio non sano. Obiettivo della coppia ricorrente è poter ricorrere alla provetta ma solo in quanto unico modo per consentire la cosiddetta diagnosi pre-impianto sugli embrioni e l'impianto in utero solo di quelli sani. Diagnosi che la legge 40 non permette se non in senso osservazionale – anche se le interpretazioni sul punto



divergono – e solo per i soggetti cui la stessa legge riserva l'accesso alla procreazione medicalmente assistita: i soggetti infertili e non chi versa nella situazione dei ricorrenti. Da qui una prima domanda: esiste in capo ai futuri genitori – anche a prescindere dalla loro infertilità – un diritto alla diagnosi pre-impianto? Per Vincenzo Antonelli, docente di Diritto sanitario alla Luiss di Roma, la risposta è negativa: «Il nostro ordinamento non prevede un diritto autonomo dei futuri genitori alla diagnosi preimpianto, né lo stesso si può desumere dalla legge 40. Affermarlo significherebbe forzare e dilatare il concetto di "infertilità" e sterilità», per arrivare a riconoscere questo esame preventivo anche nel caso di "nascituro con possibili malformazioni genetiche". Il docente va poi alla radice della norma e spiega che «non fu introdotta per teorizzare un nuovo diritto» quanto piuttosto per «consentire un trattamento sanitario libero, informato e consapevole». Una dimensione, quest'ultima, in ambito medico sempre più sentita. Ma la Consulta potrebbe ora teorizzare un diritto alla diagnosi pre-impianto? «Per farlo – è il parere del docente – dovrebbe equiparare l'impossibilità di procreare all'eventualità di mettere al mondo un figlio non sano. Ma, come detto, le due situazioni sono molto diverse». Piuttosto, argomenta il giurista, la Corte Costituzionale potrebbe seguire l'orientamento della Cassazione che, nella sentenza 16123/2006 e anche in altre, ha espresso un chiarissimo principio: "Non esiste un diritto a non nascere, o a non nascere se non sano". A cascata, ne deriva tutto il resto: invocare la legge sulla procreazione medicalmente assistita per legittimare uno *screening* embrionale significherebbe sovvertire la logica della norma. L'articolo 4 della legge 40 rispetta i paletti della nostra Carta fondamentale. Non c'è nessuna discriminazione tra le coppie sterili o infertili e quelle che possono procreare, sebbene affette da malattie ereditarie.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



«La fecondazione con gameti di altri disgrega il rapporto di genitorialità»

«L'eterologa non è soltanto un modo nuovo di trasmettere la vita, ma è anche un modo nuovo di concepire la genitorialità: una terza persona estranea alla coppia si incunea nella coppia e smembra la complessa esperienza della paternità e maternità in frammenti disgregati». Lo scrive padre Maurizio Faggioni, ordinario di Bioetica presso l'Accademia Alfonsiana in Roma, in un articolo su *Toscana Oggi*, rilanciato dall'agenzia *Sir*. Firenze (e la Toscana) è stata finora punto di riferimento in Italia della fecondazione eterologa. Nel luglio del 2014 la Giunta regionale toscana ha pubblicato le direttive per Centri pubblici e privati, seguite a settembre da un documento della Conferenza delle regioni. Per superare la difficoltà di reperimento dei gameti, ricorda Faggioni, a Careggi «hanno selezionato alcune banche dei gameti spagnole e danesi e hanno sottoscritto contratti di collaborazione» con una spesa prevista di 650mila euro l'anno. Sullo sfondo, «l'utero in affitto e la possibilità delle coppie omosessuali di accedere, in quanto stabili e sterili, alle tecniche eterologhe».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



La #pillola “dei cinque giorni dopo” è abortiva

■ Appena una settimana fa, mentre i cristiani celebravano il concepimento di Gesù nell'utero di sua madre, l'Agenzia italiana del farmaco ha tolto un altro paletto alla reperibilità della compressa “EllaOne”. D'ora in poi la prescrizione medica sarà necessaria solo per le minorenni, mentre le maggiorenni avranno libero accesso al farmaco che impedisce l'annidamento dell'ovulo fecondato

Se assunto appena prima o dopo l'ovulazione, è in grado di alterare l'endometrio e impedire all'embrione di impiantarsi in esso, determinando un microaborto

📍 di Raffaele Marmo

Il 25 marzo scorso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha deciso di eliminare l'obbligo di prescrizione medica per EllaOne, che sarà mantenuto solo per le minorenni, con conseguente caduta anche dell'obbligo di accertare l'assenza di una gravidanza preesistente attraverso l'esito negativo di un test di gravidanza per tutte le donne, maggiorenni o minorenni che siano. Una decisione di inaudita gravità, per poter comprendere la quale è necessario fare alcune considerazioni tecniche sul farmaco, per poi soffermarci in breve sull'iter che ha portato l'AIFA ad esprimersi in tal senso pochi giorni fa.

Innanzitutto ricordiamo che EllaOne è un farmaco proposto come “contraccettivo d'emergenza” capace di agire durante le 120 ore (cinque giorni) successive ad un rapporto sessuale non protetto o a rischio, da cui il nome di “pillola dei cinque giorni dopo”; il suo principio attivo è l'Ulipristal Acetato (UPA), appartenente alla categoria degli antiprogestinici, famiglia di molecole che contrastano l'azione del progesterone (pro-gest-erone = ormone steroideo pro-gestazione), detto anche “ormone della gravidanza”, poiché indispensabile per creare nell'utero le condizioni adatte all'annidamento dell'embrione, esaltando le secrezioni tubariche ed uterine necessarie al suo nutrimento e sviluppo, aumentando lo spessore dell'endometrio (la parete interna dell'utero), alterando la viscosità del muco cervicale per bloccare i batteri e inibendo infine la contrattilità della muscolatura uterina, evitando la possibilità di un aborto spontaneo. Più precisamente UPA è un modulatore selettivo sintetico del recettore del progesterone che agisce legandosi ad esso con grande affinità

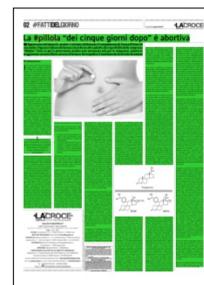
e i cui meccanismi d'azione vengono illustrati nell' “Assessment Report per EllaOne” (EMA/261787/2009) redatto nel 2009 dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) al momento di mettere il farmaco in commercio: all'ultimo capoverso di pag. 9/49, infatti, si dice che il farmaco da un lato ha la «capacità di bloccare, impedire o ritardare l'ovulazione» (meccanismo antiovulatorio), anche dopo il picco di LH, e dall'altro ha la «capacità di ritardare la maturazione dell'endometrio in modo tale da prevenire l'impianto [ndr dell'embrione]» (meccanismo antinidatorio). A conferma di quest'ultimo meccanismo, al secondo capoverso di pag. 11/49 dello stesso documento si dice che «il trattamento di colture di cellule con 100 µM di UPA ha inibito significativamente la proliferazione di cellule endometriali stimolata da progesterone ed estrogeni».

Tradotto quindi in termini poveri, EllaOne può agire fondamentalmente con due meccanismi d'azione:

1. se assunto prima dell'ovulazione, è in grado di bloccarla/ritardarla, impedendo la fecondazione e agendo da contraccettivo;
2. se assunto appena prima o dopo l'ovulazione, è in grado di alterare l'endometrio e impedire all'embrione di impiantarsi in esso, determinandone la morte secondo una modalità microabortiva.

Un'ulteriore conferma del tutto la si trova nelle conclusioni al quarto capoverso di pag. 23/49, dove si dice che questi due meccanismi di azione sono «sufficientemente documentati», infatti in letteratura si trovano molti studi a riguardo.

A questo punto una domanda sorge spontanea: se EllaOne può anche impedire l'annidamento in utero dell'embrione determinandone la morte, perché si parla di “contraccettivo d'emergenza” e non di farmaco abortivo? Semplice, è bastato spostare l'inizio della gravidanza al momento dell'impianto, per far sì che l'uccisione dell'embrione prima dell'impianto stesso



non fosse tecnicamente considerato aborto, ma contraccezione. In passato infatti, secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), la gravidanza iniziava con la fecondazione e conseguente concepimento e terminava col parto: essa identificava quindi, come è logico che sia, il periodo in cui il concepito cresce all'interno del corpo materno dal quale è nutrito e sostenuto anche prima che si impianti tramite le secrezioni tubariche ed uterine indotte dal progesterone; questo valeva fino al 1985, anno in cui l'inizio della gravidanza fu spostato dalla fecondazione all'impianto in utero dell'embrione, che avviene circa una settimana dopo! Venne così molto furbescamente aggirato l'ostacolo bioetico insito nei nuovi contraccettivi ad azione antinidatoria che iniziarono ad essere sperimentati proprio in quegli anni: in base a questa nuova definizione, infatti, qualsiasi farmaco che uccida l'embrione prima di impiantarsi in utero non è più considerato abortivo (cioè capace di interrompere una gravidanza), ma contraccettivo (cioè in grado di prevenire la gravidanza), mentre restano tecnicamente abortivi solo i farmaci che uccidono l'embrione dopo l'impianto! Per questo tipo di aborto mascherato, che avviene invece nella finestra compresa tra fecondazione e impianto, fu utilizzato il termine di "contraccezione di emergenza" o "postcoitale". Inutile dire che il problema dell'inizio della gravidanza distrae dal vero problema creato da pillole come EllaOne, che è il destino del concepito: che differenza c'è infatti tra uccidere un embrione prima o dopo l'impianto? Lo stesso Étienne-Émile Baulieu, inventore della RU486, ammetteva che «l'interruzione della gravidanza dopo la fecondazione [...] può essere considerata alla stregua di un aborto» ("Il punto sull'RU-486", The Journal of the American Medical Association, edizione italiana, n.1, vol. 2, gennaio 1990).

A tutto questo quadro a tinte fosche, come se non bastasse, bisogna poi aggiungere che EllaOne appartiene alla stessa famiglia farmacologica del Mifepristone, detto anche "pillola abortiva" (commercialmente nota come RU486) in quanto capace di indurre aborto chimico fino alla settima settimana di gravidanza. Ufficialmente tra questi due antiprogesterinici non c'è alcun rapporto, essendo il primo considerato un "contraccettivo d'emergenza", il secondo un "abortivo": ma le cose in realtà non stanno proprio così! Innanzitutto bisogna sottolineare la notevole somiglianza fra UPA e Mifepristone sia in termini di strut-

tura chimica (vedere figura), sia in termini di effetti antiprogesterinici provocati sull'endometrio uterino.

A spiegarlo più in dettaglio è il Dott. Bruno Mozzanega, Ginecologo, Docente di Ginecologia all'Università di Padova e Presidente della Società Italiana Procreazione Responsabile (SIPRe), per il quale le due molecole sono quasi uguali «con le dovute proporzioni, s'intende. Per abortire fino (almeno) a sette settimane bastano 200 mg di RU486, i quali equivalgono, quanto a efficacia sull'endometrio, a 200 mg di UPA non micronizzato». E visto che EllaOne contiene 30 mg per compressa di UPA micronizzato (che corrisponde a 50 mg non micronizzato), ecco che con quattro compresse si ottiene un dosaggio equivalente ai 200 mg di RU486! Pertanto, continua Mozzanega, «se una donna si recasse in 4 farmacie diverse, potrebbe tranquillamente interrompere la sua gravidanza! Dobbiamo dunque concludere che l'Europa stia facilitando, se non incoraggiando, l'aborto clandestino?». La cosa più sconcertante è che l'equivalenza tra i due farmaci viene ammessa nello stesso Assessment Report per EllaOne del 2009: a pag. 10/49 infatti si legge che «la capacità di UPA di terminare le gravidanze è stata indagata in porcellini d'India e scimmie. UPA e mifepristone erano approssimativamente equipotenti a dosaggi di 10-30 mg/die nel terminare le gravidanze nei porcellini d'India quando gli animali erano trattati nei giorni 43 e 44 di gestazione». E infatti, sia a pag. 18/49 che a pag. 46/49, si conferma che, «quando dato a porcellini d'India e macachi a stadi più avanzati di gravidanza, UPA ha terminato la gestazione in alcuni animali». Non a caso, a pag. 45/49 dello stesso report, compare un capitolo del tutto inaspettato: «Off-label use as an abortifacient», vale a dire «Impiego fuori etichetta come un abortivo», in cui l'EMA dichiara addirittura di voler monitorare questo possibile uso come abortivo attraverso i «self-report dei medici che prescrivono il farmaco», «un sondaggio retrospettivo nei reparti di ginecologia con donne ospedalizzate per aborto "spontaneo" incompleto» e addirittura tramite «l'uso di registri delle prescrizioni per identificare le prescrizioni fuori etichetta». Insomma, oltre a bloccare l'ovulazione e a impedire l'impianto di un embrione in utero, EllaOne è anche in grado di sfaldare l'endometrio durante i primi due mesi di gravidanza in modo da estirpare e uccidere l'embrione ivi impiantato, proprio come la RU486 abortiva! Tuttavia

il farmaco è ufficialmente un contraccettivo in virtù, secondo Mozzanega, di una chiara scelta di marketing dell'Azienda produttrice nel voler «tenere distinte le due molecole gemelle: una, la RU486, ormai poco "presentabile" dato il suo utilizzo nell'aborto chimico, e l'altra, Ulipristal, da mantenere ufficialmente esente da richiami all'aborto».

Tutto troppo incredibilmente scomodo e infatti, grazie a studi decisamente più vaghi sugli effetti embriofetali confezionati ad hoc e presentati all'EMA dalla stessa azienda produttrice, gran parte delle indicazioni all'effetto antinidatorio e all'uso del farmaco come abortivo sono come per magia scomparse nell'Assessment Report più aggiornato dove, in palese contraddizione con la precedente versione che parlava di meccanismi «sufficientemente documentati», si dice che «EllaOne non interrompe una gravidanza esistente».

Per capire gli enormi interessi economici che ruotano attorno a questo farmaco, è utile tornare ora al recente annullamento da parte dell'AIFA dell'obbligo di prescrizione medica per il farmaco. Era il 7 gennaio 2015, quando la Commissione Europea approvò per EllaOne la raccomandazione agli Stati membri di eliminare l'obbligo di prescrizione, in virtù dell'eliminazione della gravidanza in atto tra le controindicazioni all'uso del farmaco, nonché dell'eliminazione dal foglietto illustrativo della segnalazione del possibile effetto antinidatorio: tale decisione faceva seguito alla domanda presentata all'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) da parte dell'azienda HRA Pharma, proprio quella produttrice di EllaOne, per la modifica del regime di fornitura da "medicinale soggetto a prescrizione medica" a "medicinale non soggetto a prescrizione medica", domanda favorevolmente accolta dall'EMA già il 21 novembre scorso (EMA/710568/2014). Come comprensibile, tale raccomandazione europea suscitò subito non poche perplessità sulla stampa tra numerosi ginecologi e associazioni pro-life: particolare nota di merito va all'On. Gianluigi Gigli, Neurologo e Professore Ordinario di Neurologia all'Università di Udine, nonché neopresidente del Movimento per la Vita, che fu l'unico, col suo gruppo parlamentare, a farsi espressione di queste perplessità in Parlamento, presentando un'interpellanza prolife in merito (Gigli, Dellai n. 2-00800 del 16-01-2015): una decisione presa in sede europea, infatti, ai

sensi dell'art. 4, comma 4, della direttiva europea 2001/83/CE, non necessariamente deve essere recepita dagli Stati membri, essendo contracccezione e aborto materie non vincolanti; in virtù di questo Gigli, dopo aver fornito al [Ministero della Salute](#) un corposo plico di letteratura scientifica a supporto del meccanismo antinidatorio di EllaOne e dopo aver sottolineato che accettando la direttiva tale meccanismo sarebbe scomparso dal "bugiardino" italiano del farmaco con grave disinformazione perpetrata ai danni delle donne, chiese al Sottosegretario alla salute se il Ministero intendesse recepire la direttiva europea o piuttosto opporsi a una vicenda «sostenuta da interessi economici e commerciali a dir poco giganteschi». Molto illusoria, se letta col senno di poi, fu la risposta del Sottosegretario, il quale dapprima ricordò che il parere positivo dell'EMA a riguardo «non è stato preso all'unanimità, bensì a maggioranza: 21 votanti su 31, e che l'Italia ha espresso il proprio parere contrario» in virtù «della contestata mancanza di dati scientifici sufficienti per trarre conclusioni certe circa l'assenza di effetti fetotossici o teratogenetici»; sottolineò poi la necessità di «rimettere la questione al Consiglio superiore di sanità (CSS)», che quasi all'unanimità il 10 marzo si è espresso per il mantenimento della prescrizione medica per tutte le donne indipendentemente dall'età «per evitare gravi effetti collaterali nel caso di assunzioni ripetute in assenza di controllo medico». L'orientamento negativo espresso in sede europea dai tecnici dell'AIFA nella votazione di novembre era stato quindi sostanzialmente confermato dal CSS e, sebbene l'AIFA non fosse obbligata ad aderire al parere del CSS, decidendo diversamente avrebbe di fatto smentito i suoi stessi tecnici che la rappresentano in Europa nonché il più autorevole organo di consulenza scientifica del [Ministero della Salute](#); cosa che poi è incredibilmente avvenuta il 25 marzo scorso, quando l'AIFA ha deciso di rigettare il parere negativo del CSS, approvando la vendita di EllaOne in farmacia senza ricetta, fatta eccezione per le minorenni, il che significa di fatto equiparare gli effetti collaterali del farmaco a quelli di altri farmaci da banco.

Una decisione quella dell'AIFA a dir poco schizofrenica e incomprensibile, soprattutto alla luce delle dichiarazioni che lo stesso d.g. dell'AIFA, Luca Pani, ha rilasciato dopo il pronunciamento: «Il farmaco non ha grandi problematiche, ma sull'uso ripetuto e incontrollato non ci sono dati sufficienti

per garantirne la sicurezza». Incredibile! Ma se non ci sono dati sulla sicurezza in caso di uso ripetuto e incontrollato, chi verifica che non si faccia un simile uso visto che il farmaco può ora essere preso senza ricetta medica? Perché non controllarne l'uso tramite prescrizione? Non sarebbe stata questa una scelta nell'interesse delle donne, come giustamente auspicato dal CSS? Lo stesso Pani infatti, poco più di un mese fa, ammetteva la necessità di «evitare che questo contraccettivo d'emergenza venga utilizzato come una caramella dopo la discoteca»: che senso ha allora mantenere l'obbligo di prescrizione per le minorenni se ad esse si dà allo stesso tempo la possibilità di aggirare facilmente l'ostacolo chiedendo di acquistarlo ad un'amica maggiorenne? Ricacciare le donne nella solitudine dell'aborto clandestino tramite il possibile acquisto di dosi multiple è nel loro interesse? E infine, che ne sarà dell'esercizio della clausola di coscienza da parte di medici e farmacisti, se l'effetto antinidatorio viene poco scientificamente negato grazie a studi promossi dall'azienda produttrice?

A spiegare i veri motivi di questa direttiva europea è Renzo Puccetti, medico e docente di bioetica, membro della Research Unit dell'European Medical Association e vicepresidente dell'associazione "Vita è", secondo il quale tale raccomandazione è dettata da «una forte spinta commerciale, per cui la HRA Pharma ha promosso studi disegnati e letti in modo tale da minimizzare gli effetti abortivi della sua molecola. L'UPA, infatti, ha pressoché la stessa indi-

cazione del Levonorgestrel ("pillola del giorno dopo") ma è più costoso; per questo, su 1 milione e 200 mila confezioni di pillole post-coitali vendute in Francia, solo 46 mila erano di UPA, nemmeno un ventesimo del totale»: tale numero ora potrà essere sicuramente aumentato grazie alla vendita senza prescrizione a livello europeo. Logiche politiche e di profitto, quindi, che mirano a garantire facile accesso all'aborto chimico, mascherandolo come contraccezione, hanno quindi prevalso su ogni ragionamento di carattere scientifico, con ripercussioni gravissime non solo per la libertà di agire secondo coscienza del personale sanitario, ma soprattutto per la salute e la corretta informazione delle donne: omettendo infatti queste fondamentali indicazioni dal foglietto illustrativo, grazie al termine "contraccettivo d'emergenza", le potenziali consumatrici crederanno di scongiurare tranquillamente il concepimento, così come avviene con la contraccezione classica, sebbene sia possibile l'esatto contrario.

A tutto ciò, infine, si aggiunge anche, secondo l'On. Eugenia Roccella, il rischio «di aver introdotto un'anomalia, dato che la "pillola del giorno dopo" in Italia prevede sempre la prescrizione medica: svincolare il commercio di EllaOne potrebbe comportare come conseguenza una "liberalizzazione" di tutte le altre pillole abortive, che diventerebbero così più accessibili di un Aulin».

Ma noi non ci stiamo e faremo di tutto affinché si sappia sempre qual è la verità: nessuno tocchi donne e bambini! ■

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

Invisibili droni per colpire al cuore il tumore

E' anche chiamata "chemioterapia intelligente" la nuova tecnica che rilascia più farmaco solo dove serve. Ottimi risultati nel cancro al pancreas e al seno



DANIELE BANFI

MILANO

Gli scienziati l'hanno ribattezzata "chemioterapia intelligente". E' quella che agisce solo dove serve. Il segreto? Un nano-drone capace di trasportare il farmaco direttamente al centro delle cellule tumorali. Si chiama tecnologia "nab", un chemioterapico legato all'albumina formulato in nanoparticelle. I risultati cominciano a dare ragione: l'approccio funziona ed ha portato ad un significativo incremento di sopravvivenza nei pazienti colpiti da tumore del seno (+20%) e del pancreas (+27%) in fase avanzata. E' questo ciò che emerge dal convegno "Nanotecnologie e Innovazione: nuove frontiere nel trattamento dei tumori" svoltosi nei giorni scorsi a Bari e organizzato da AIOM, l'Associazione Italiana di Oncologia Medica.

COME FUNZIONA LA NUOVA TECNICA?

«Le nanotecnologie stanno cambiando radicalmente il tipo di lotta alle neoplasie – spiega il professor Carmine Pinto, presidente nazionale AIOM, l'Associazione Italiana di Oncologia Medica-, perché aprono nuovi orizzonti nella personalizzazione del trattamento. Per la prima volta, infatti si può parlare di chemioterapia target. Una particella di circa 100 nanometri infatti è in grado entrare nella cellula, che ha un diametro compreso fra i 10mila ai 20mila nanometri, e di interagire con il DNA e con le proteine.

IL FARMACO UTILIZZATO RACCHIUSO NELL'ALBUMINA

La nuova terapia, nab-paclitaxel, consiste nell'impiego dell'albumina, una proteina umana naturalmente presente nell'organismo in dimensioni nanometriche, in cui viene racchiuso un farmaco chemioterapico (paclitaxel) che viene così trasportato direttamente nella sede del tumore». Attraverso questo approccio è possibile superare la spessa barriera che circonda il cancro e somministrare il farmaco in dosi maggiori rispetto alla formulazione tradizionale (+33%), quindi aumentandone l'efficacia con meno effetti collaterali.

NEI TUMORI AL PANCREAS SOPRAVVIVENZA AUMENTATA DEL 27 %

Con il 7% dei decessi il tumore del pancreas rientra tra le prime 5 cause di morte per cancro soltanto nel sesso femminile ma, nelle età di mezzo, occupa il quarto posto tra gli uomini e le donne. «È un nemico insidioso perché in fase precoce non mostra sintomi specifici e solamente il 15-20% dei casi è individuato in stadio iniziale - afferma il dottor Michele Reni, dell'Oncologia Medica IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano-. La chirurgia offre l'unica possibilità realistica per curare questa neoplasia. Ma, al momento della diagnosi, circa l'80% dei pazienti si trova in uno stadio in cui non è possibile garantire una radicale resezione chirurgica, perché la malattia è già metastatica o localmente avanzata. In questi casi l'aspettativa di vita media è compresa fra 3 e 6 mesi. Con nab-paclitaxel la sopravvivenza dei pazienti è aumentata del 27%. Si tratta di un risultato davvero straordinario».

PER IL SENO CE LA FA IL 20% IN PIÙ DEI PAZIENTI IN FASE DI METASTASI

I buoni risultati per il pancreas non sono isolati. A beneficiarne è anche la lotta al cancro del seno: «La chemioterapia – sottolinea la dottoressa Stefania Gori, segretario nazionale AIOM – costituisce un'arma fondamentale nella neoplasia del seno. Oggi, grazie ai progressi compiuti negli ultimi anni, l'87% delle pazienti guarisce. Però, quando la malattia è in fase metastatica, le opzioni si riducono. Ecco perché è fondamentale disporre di un nuovo trattamento che ha dimostrato di migliorare la sopravvivenza del 20% nella patologia avanzata».

TUTTO L'«ARSENALE» UTILIZZATO CONTRO IL CANCRO

L'esempio del nab-paclitaxel non rappresenta però un caso isolato. I primi tentativi iniziarono già 20 anni fa con i liposomi, sfere nanometriche composte di lipidi, al cui interno è possibile incapsulare diversi tipi di molecole. Poi, in una fase successiva, sono arrivate le nanoparticelle di oro e di silicio poroso contenenti il principio attivo. Al momento sono una decina i farmaci oncologici che sfruttano questo approccio. Armi in più che si aggiungono al già ampio arsenale utilizzato per combattere il cancro.

ONCOLOGIA

Con le nanotecnologie nuove terapie in arrivo

— Oltrepassa le barriere fisiologiche per portare con forza il farmaco al centro della cellula malata e bloccare la crescita del tumore. Si chiama chemioterapia intelligente e utilizza particelle di dimensioni nanometriche, 100 volte più piccole di un globulo rosso. In questo modo è possibile superare la spessa barriera che circonda il cancro e somministrare il farmaco in dosi maggiori rispetto alla formulazione tradizionale (+33%), quindi aumentandone l'efficacia con meno effetti collaterali. La sopravvivenza è migliorata in maniera significativa in due fra i tumori più frequenti come quelli del seno e del polmone, che nel 2014 in Italia hanno fatto registrare 48 mila e 40 mila nuovi casi. E, per la prima volta in 20 anni, sono emersi risultati positivi anche nel pancreas, storicamente molto difficile da trattare.

Le nanotecnologie sono al centro del convegno nazionale sulle «Nuove frontiere nel trattamento dei tumori», realizzato con il patrocinio dell'Associazione italiana di oncologia medica (Aiom), che si è tenuto a Bari. «Un nanometro equivale a un milionesimo di metro. «Le nanotecnologie stanno cambiando radicalmente la lotta alle neoplasie», afferma il professor Carmine Pinto, presidente Aiom.



Invisibili droni per colpire al cuore il tumore

01 aprile 2015 **daniele banfi**

E' anche chiamata "chemioterapia intelligente" la nuova tecnica che rilascia più farmaco solo dove serve. Ottimi risultati nel cancro al pancreas e al seno

Gli scienziati l'hanno ribattezzata "chemioterapia intelligente". E' quella che agisce solo dove serve. Il segreto? Un nano-drone capace di trasportare il farmaco direttamente al centro delle cellule tumorali. Si chiama tecnologia "nab", un chemioterapico legato all'albumina formulato in nanoparticelle. I risultati cominciano a dare ragione: l'approccio funziona ed ha portato ad un significativo incremento di sopravvivenza nei pazienti colpiti da tumore del seno (+20%) e del pancreas (+27%) in fase avanzata. E' questo ciò che emerge dal convegno "Nanotecnologie e Innovazione: nuove frontiere nel trattamento dei tumori" svoltosi nei giorni scorsi a Bari e organizzato da AIOM, l'Associazione Italiana di Oncologia Medica.

COME FUNZIONA LA NUOVA TECNICA?

«Le nanotecnologie stanno cambiando radicalmente il tipo di lotta alle neoplasie – spiega il professor Carmine Pinto, presidente nazionale AIOM, l'Associazione Italiana di Oncologia Medica-, perché aprono nuovi orizzonti nella personalizzazione del trattamento. Per la prima volta, infatti si può parlare di chemioterapia target. Una particella di circa 100 nanometri infatti è in grado entrare nella cellula, che ha un diametro compreso fra i 10mila ai 20mila nanometri, e di interagire con il DNA e con le proteine.

IL FARMACO UTILIZZATO RACCHIUSO NELL'ALBUMINA

La nuova terapia, nab-paclitaxel, consiste nell'impiego dell'albumina, una proteina umana naturalmente presente nell'organismo in dimensioni nanometriche, in cui viene racchiuso un farmaco chemioterapico (paclitaxel) che viene così trasportato direttamente nella sede del tumore». Attraverso questo approccio è possibile superare la spessa barriera che circonda il cancro e somministrare il farmaco in dosi maggiori rispetto alla formulazione tradizionale (+33%), quindi aumentandone l'efficacia con meno effetti collaterali.

NEI TUMORI AL PANCREAS SOPRAVVIVENZA AUMENTATA DEL 27 %

Con il 7% dei decessi il tumore del pancreas rientra tra le prime 5 cause di morte per cancro soltanto nel sesso femminile ma, nelle età di mezzo, occupa il quarto posto tra gli uomini e le donne. «È un nemico insidioso perché in fase precoce non mostra sintomi specifici e solamente il 15-20% dei casi è individuato in stadio iniziale - afferma il dottor Michele Reni, dell'Oncologia Medica IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano-. La chirurgia offre l'unica possibilità realistica per curare questa neoplasia. Ma, al momento della diagnosi, circa l'80% dei pazienti si trova in uno stadio in cui non è possibile garantire una radicale resezione

chirurgica, perché la malattia è già metastatica o localmente avanzata. In questi casi l'aspettativa di vita media è compresa fra 3 e 6 mesi. Con nab-paclitaxel la sopravvivenza dei pazienti è aumentata del 27%. Si tratta di un risultato davvero straordinario».

PER IL SENO CE LA FA IL 20% IN PIÙ DEI PAZIENTI IN FASE DI METASTASI

I buoni risultati per il pancreas non sono isolati. A beneficiarne è anche la lotta al cancro del seno: «La chemioterapia – sottolinea la dottoressa Stefania Gori, segretario nazionale AIOM – costituisce un'arma fondamentale nella neoplasia del seno. Oggi, grazie ai progressi compiuti negli ultimi anni, l'87% delle pazienti guarisce. Però, quando la malattia è in fase metastatica, le opzioni si riducono. Ecco perché è fondamentale disporre di un nuovo trattamento che ha dimostrato di migliorare la sopravvivenza del 20% nella patologia avanzata».

TUTTO L'«ARSENALE» UTILIZZATO CONTRO IL CANCRO

L'esempio del nab-paclitaxel non rappresenta però un caso isolato. I primi tentativi iniziarono già 20 anni fa con i liposomi, sfere nanometriche composte di lipidi, al cui interno è possibile incapsulare diversi tipi di molecole. Poi, in una fase successiva, sono arrivate le nanoparticelle di oro e di silicio poroso contenenti il principio attivo. Al momento sono una decina i farmaci oncologici che sfruttano questo approccio. Armi in più che si aggiungono al già ampio arsenale utilizzato per combattere il cancro.

Twitter @danielebanfi83

[stampa](#) | [chiudi](#)

Mercoledì 01 APRILE 2015

Tumore al seno. Consapevolezza, conoscenza, cultura: le 3 C per sconfiggerlo. Parlano i protagonisti

Questo l'obiettivo del progetto Si.Ste.Ma 3C, sviluppato da Havas PR insieme con il Politecnico di Milano – School of Management con il supporto incondizionato di Pfizer, contro il tumore al seno per favorire un approccio multidisciplinare alla più grave patologia rosa di oggi.

Aumentare la **Consapevolezza** di tutti gli interlocutori, la **Conoscenza** congiunta dei fattori che possono costruire un sistema sostenibile di accesso a terapie innovative e diffondere la **Cultura** della sostenibilità del trattamento e della multidisciplinarietà, è fondamentale per sconfiggere il primo tumore per frequenza nella donna con circa 46.000 nuovi casi/anno solo in Italia. Fare sistema, dunque, vuol dire essere **inSieme** per la **soSTEnibilità** della gestione dei tumori metastatici della **MAMMELLA**. Il tumore al seno è la principale causa di mortalità oncologica nella donna, ma la diagnosi precoce e il miglioramento dei trattamenti hanno portato all'aumento della sopravvivenza 500.000 donne con una storia di tumore mammario. Per questo, è fondamentale creare un orientamento comune da seguire, che vada nella direzione della sostenibilità e dei nuovi modelli di cura. L'oncologia rappresenta sempre più una classe di patologie che possono essere definite "croniche". Le terapie innovative, attualmente in fase di studio e test, sono sempre più basate su trattamenti farmacologici diversi dalla tradizionale chemioterapia e prevedono l'utilizzo di farmaci biologici o terapie a bersaglio molecolare. Tali terapie tendono a "cronicizzare" il decorso della malattia aumentando la speranza di vita. Questo comporta un diverso impatto sul Sistema Sanitario in quanto si modifica il modello di presa in carico del paziente, spostando l'attenzione dall'ospedale al territorio.

Lo scenario, quindi, sta cambiando, dalle Breast Units alle nuove terapie ai nuovi farmaci a bersaglio molecolare all'innovazione ICT e, come sottolinea **Luigi Cataliotti**, Presidente di Senonetwork Italia, l'approccio multidisciplinare dei centri di senologia nel seguire le pazienti in tutto il loro percorso è fondamentale. Quindi, l'attività di supporto e informazione si deve muovere in tre direzioni diverse, "verso le donne sane, verso le donne già diagnosticate di tumore al seno e verso le donne con tumore metastatico della mammella che sono circa 25mila", ricorda **Rosanna D'Antona** di Europa Donna. Per le donne sane, infatti, è necessario svolgere un'attenta attività di prevenzione mentre occorre indirizzare le pazienti conclamate verso unità senologiche con equipe multidisciplinare. Un adeguato sviluppo delle Breast Unit è direttamente proporzionale all'impegno verso le nuove tecnologie: "senza guardare ad esse ed in particolar modo alle tecnologie diagnostiche, si rischia di non essere all'altezza di casi insidiosi o molto iniziali", ricorda **Francesco Bevere**, Direttore Generale AGENAS.

In campo farmacologico la ricerca e l'innovazione hanno portato a risultati importanti e "grande è il fervore per quanto concerne il tumore mammario", sottolinea **Luca Pani** Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco. "La farmacologia oncologica ha avuto uno straordinario impatto sul tumore mammario negli ultimi trent'anni - prosegue - soprattutto sulla riduzione della mortalità. Il paradosso dei nuovi farmaci in arrivo sta nel fatto che sono stati studiati per avere un'azione selettiva su tipologie molecolari di tumore mammario e poi si sono rivelati attivi su meccanismi molecolari propri anche di altri tumori". Certo, se si guarda ai costi, c'è grande preoccupazione. "I 500 milioni previsti dalla legge di stabilità saturano soltanto la nuova spesa preventiva per i farmaci anti-epatite", ricorda Pani. È fondamentale quindi intervenire con una migliore re-distribuzione delle risorse per limitare gli

sprechi. “Al fine di un migliore monitoraggio della spesa, è importante l'utilizzo dei registri oncologici, allo scopo di meglio comprendere le aree di spesa e spreco e quindi ottimizzare i binomi costo/beneficio e beneficio/costo”.

Per quanto riguarda il tumore mammario Her2+, ricorda **Gianpiero Fasola**, Presidente Cipomo, due sono le novità destinate a modificarne le prospettive: il trastuzumab emtasine e il perstuzumab, ma si tratta comunque di molecole ad alto costo. L'arrivo di nuovi farmaci più efficaci e di linee di trattamento più semplici obbligheranno a rivedere alcune indicazioni del passato di discutibile efficacia clinica ancorché costose. “I nuovi anticorpi monoclonali - aggiunge **Carmine Pinto**, Presidente AIOM - miglioreranno significativamente le prospettive di sopravvivenza delle pazienti. È, per tanto, fondamentale caratterizzare con precisione i tumori, avere adeguate strutture e soprattutto garantire a tutte le pazienti, di ogni parte del paese, un accesso libero ai farmaci per le migliori cure possibili”. Anche **Luca Gianni**, oncologo del San Raffaele di Milano, sottolinea l'importanza delle nuove terapie a caratterizzazione molecolare, “soprattutto in relazione ai diversi sottotipi tumorali”. Non solo, la svolta sarà quella di “utilizzare più farmaci combinati a bersaglio molecolare più ac monoclonali”.

L'introduzione di queste nuove terapie, ha aumentato notevolmente la sopravvivenza a cinque anni delle pazienti. Per gestire al meglio l'eterogeneità intertumorale “le terapie a bersaglio molecolare fanno la differenza, dall'ormono terapia all'introduzione di immunoconiugati come il TDM1”, specifica **Sabino De Placido**, ordinario di oncologia medica della Federico II di Napoli. “La sfida per il futuro - prosegue - è quella di colpire al cuore il ciclo cellulare, il meccanismo che regola la duplicazione delle cellule. In questo, un farmaco come il palbociclib, un inibitore di chinasi ciclino-dipendente che colpisce la ciclina CDK4 e CDK6 che è fondamentale nella parte di start della proliferazione cellulare, farà la differenza”, visto e considerato che la FDA ne ha concesso a febbraio l'approvazione accelerata.

In tutto questo scenario, “il farmacista ospedaliero deve partecipare alla valutazione multidisciplinare per assicurare che la terapia antitumorale, nel tumore mammario, sia appropriata e sostenibile”, precisa **Emanuela Omodeo Salè**, coordinatore nazionale dell'area scientifico culturale oncologia Sifo. In questo senso, sono di grandissima importanza i “drug day” all'interno delle farmacie ospedaliere per erogare farmaci ad azione mirata su bersagli molecolari.

Marzia Caposio

<http://www.corriere.it/salute/>

SPERIMENTAZIONE

Tumori al seno aggressivi, a Padova si provano cure senza chemioterapia

L'Istituto Oncologico Veneto capofila di uno studio su pazienti con carcinoma HER2 positivo e recettori ormonali positivi. Esiti promettenti, ma siamo a metà strada



I cosiddetti HER2+ sono i più aggressivi, tra i diversi tipi di tumore al seno. Ora uno studio multicentrico, coordinato all'Istituto Oncologico Veneto di Padova da Pierfranco Conte, direttore dell'Unità di Oncologia Medica 2, sta dimostrando la possibilità di trattarli con successo mediante un protocollo terapeutico che fa a meno della classica chemioterapia, evitandone così gli effetti collaterali. «Le percentuali di successo sono molto interessanti - dice Conte -, anche se i risultati sono da prendere con prudenza perché lo studio è quasi a metà (è iniziato a maggio 2014 e si concluderà ad aprile 2016). Per ora abbiamo verificato che nelle pazienti sottoposte a questo protocollo, nel 70 per cento dei casi si ottiene dopo due settimane un'evidente diminuzione della velocità di crescita delle cellule cancerose. E in molte di loro si è visto che dopo cinque mesi di trattamento non ci sono più cellule tumorali. Solo alla fine della sperimentazione, quando potremo disporre di dati definitivi riguardanti circa 80 pazienti, ma sicuramente quello che stiamo vedendo è molto incoraggiante e ci fa pensare di essere sulla strada giusta».

Lo studio in sintesi

Alle partecipanti, tutte pazienti con tumore al seno HER2+ con recettori ormonali positivi, viene somministrata per due settimane una terapia solo ormonale (letrozolo) per bocca. Al termine viene eseguita una biopsia per verificare gli effetti di questa terapia ormonale. Nei tessuti prelevati viene valutata la velocità di proliferazione delle cellule cancerose mediante antigene Ki67. A questo punto si aprono due possibilità: se la crescita delle cellule cancerose purtroppo non è diminuita (come si è verificato finora in un terzo delle pazienti) la paziente esce dallo studio e viene trattata in maniera convenzionale con farmaci anti HER2 e chemioterapia. Se invece la crescita delle cellule cancerose è rallentata (come avviene in due terzi delle pazienti) si prosegue la terapia ormonale associandole trastuzumab e pertuzumab, due farmaci biologici anti HER2, ed evitando la chemioterapia. Alla sperimentazione, di cui è capofila l'Istituto Oncologico Veneto, partecipano anche l'Istituto Europeo di Oncologia e l'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, l'ospedale Sant'Anna di Ferrara, l'ospedale Santa

Maria della Misericordia di Udine, il Santa Chiara di Pisa e l'Istituto per la ricerca e la cura del cancro di Candiolo (Torino).

Cura promettente per un tumore molto aggressivo

«Il nostro lavoro si basa sulla strategia di cura del cancro che oggi domina tutta la ricerca: classificare le malattie cancerose a seconda delle loro caratteristiche molecolari e genetiche per trovare la terapia più adatta e meno invasiva contro ciascuna di esse - spiega Conte -. Il tumore al seno, lo sappiamo ormai da anni, non può essere considerato una sola malattia, ma oggi distinguiamo quattro patologie che differiscono per caratteristiche biologiche, sintomi, evoluzione e risposta ai farmaci. E queste patologie vanno poi suddivise in altri sottogruppi. In questo studio abbiamo concentrato l'attenzione su uno dei due tipi di cancro al seno considerati più aggressivi, quello con recettore HER positivo e recettore ormonale positivo e ci siamo posti l'obiettivo di trovare il protocollo terapeutico più efficace facendo possibilmente a meno della chemioterapia. Non ci siamo riusciti completamente, ma abbiamo individuato una quota significativa di casi che ha risposto in modo molto soddisfacente. Sul totale delle pazienti sottoposte finora studiate, circa i due terzi sono risultate trattabili in questo modo. E sul 70 per cento di queste ultime possiamo parlare di successo terapeutico. Diciamo che ce n'è abbastanza da guardare a questa seconda fase dello studio con ottimismo».

Ca ovarico platino-sensibile, bevacizumab aggiunto alla chemio allunga la vita



01 aprile 2015

L'aggiunta dell'anticorpo monoclonale bevacizumab a una doppietta chemioterapica ha prolungato la sopravvivenza globale (OS) mediana di quasi 5 mesi rispetto alla sola chemioterapia standard nelle donne con tumori ovarici ricorrenti platino-sensibili, nello studio di fase III GOG0213. I risultati del trial sono appena stati presentati al congresso annuale sui tumori femminili della Society of Gynecologic Oncology, a Chicago.

Presentando i dati, Robert L. Coleman, dell'MD Anderson Cancer Center di Houston, ha detto che è la prima volta che in uno studio si raggiunge un traguardo del genere in questa popolazione di pazienti.

Il risultato è di poco al di sotto della significatività statistica, ha spiegato l'autore, ma consolida le evidenze a supporto dell'impiego di bevacizumab nel setting del tumore ovarico platino-sensibile ricorrente. Sia l'FDA, nel novembre 2014, sia l'EMA, poco più di un mese fa, hanno dato il via libera all'utilizzo dell'anticorpo in combinazione con la chemioterapia per il trattamento delle donne con un carcinoma ovarico ricorrente platino resistente, sulla base del miglioramento della sopravvivenza libera da progressione (PFS) dimostrato nello studio GOG240.

Lo studio GOG0213, avviato nel dicembre 2007, ha coinvolto 674 donne affette da carcinoma ovarico epiteliale, peritoneale primario o un tumore delle tube di Falloppio che hanno recidivato dopo la terapia di prima linea o la terapia di mantenimento che poteva comprendere anche bevacizumab. Quasi il 70% delle partecipanti aveva un'età compresa tra i 50 e i 69 anni.

Obiettivo primario dello studio era quello di valutare il ruolo di bevacizumab (15 mg/kg) in combinazione con paclitaxel (175 mg/m²) più carboplatino (AUC5) seguiti da una terapia di mantenimento con bevacizumab, rispetto alla sola doppietta chemioterapica. Entrambi i gruppi di trattamento (ciascuno formato da 337 pazienti) sono stati trattati con paclitaxel e carboplatino per 6 cicli, dopodiché le pazienti del braccio sperimentale hanno proseguito con la terapia di mantenimento con il biologico.

L'OS mediana nel gruppo trattato con bevacizumab più la chemio è stata di 42,2 mesi contro 37,3 mesi nel

gruppo sottoposto alla sola chemioterapia, con una riduzione del rischio di decesso nel primo gruppo pari al 17% (HR 0,83; P = 0,056).

L'aggiunta del biologico ha migliorato anche la PFS, di quasi 3,5 mesi. La PFS è stata, infatti, di 13,8 mesi nel gruppo trattato con bevacizumab più la chemio contro 10,4 mesi nel gruppo trattato con la sola chemio, con una riduzione del rischio di progressione pari al 39% (HR = 0,61; P < 0,0001).

Un secondo obiettivo dello studio è quello di esaminare il ruolo della citoriduzione secondaria prima dell'avvio della chemioterapia. L'arruolamento delle pazienti per la valutazione di quest'obiettivo è in corso e i risultati non sono quindi ancora disponibili. Anche in questo caso, si valuterà innanzitutto l'effetto del trattamento sull'OS e, in secondo luogo, la sicurezza e la tossicità, la PFS e la qualità della vita legata all'intervento.

Coleman si è detto soddisfatto dei risultati. "Anche se non si è raggiunta la significatività statistica, si è trovata una forte tendenza verso un miglioramento della sopravvivenza globale" ha detto l'autore.

"Le doppiette a base di platino sono diventate uno standard terapeutico per le donne che hanno un carcinoma ovarico ricorrente sensibile al platino, ma il ruolo di bevacizumab in seconda linea e quello della chirurgia secondaria sono ancora da definire" ha detto Coleman in conferenza stampa, aggiungendo che c'è un forte interesse degli oncologi per entrambe le questioni, così come per cercare di capire quale sia l'effetto di bevacizumab sull'OS quando altri studi hanno ampiamente valutato la PFS.

L'aggiunta di bevacizumab alla chemioterapia ha portato a un aumento degli eventi avversi; tutti gli eventi avversi sono aumentati ma tutti sono rimasti entro i parametri previsti. Eventi avversi di particolare interesse (cioè di grado ≥ 3) più frequenti nel braccio bevacizumab rispetto al braccio di controllo sono risultati il tromboembolismo (con un'incidenza del 4% contro 1%), le infezioni (13% contro 6%), l'ipertensione (12% contro <1%), la proteinuria (8% contro 0%) e le perforazioni o fistole gastrointestinali/ascessi di qualsiasi grado (15% contro 4%).

Inoltre, ci sono stati 9 decessi nel gruppo trattato con bevacizumab (di cui sette ritenuti potenzialmente correlati al trattamento di studio) contro due nel gruppo trattato con la sola chemio.

Durante la sua presentazione, Coleman ha anche confrontato i risultati di sei studi effettuati su donne con un carcinoma ovarico ricorrente. Quei trial avevano mostrato miglioramenti della PFS, che hanno portato a identificare come standard di cura le doppiette a base di platino, ma nessuno aveva mostrato un miglioramento dell'OS, ha osservato l'esperto.

Analogamente, nello studio di fase III OCEANS, bevacizumab aveva dimostrato di migliorare la PFS quando aggiunto a gemcitabina e carboplatino rispetto alla sola doppietta chemioterapica, senza però migliorare in modo statisticamente significativo l'OS.

A chi gli ha chiesto se pensa che i risultati dello studio GOG213 stiano già cambiando la pratica clinica, l'oncologo ha risposto di sì, perché, ha osservato, "la sopravvivenza mediana ha superato i 40 mesi nelle pazienti con malattia recidivante".

Alessandra Terzaghi

R.L. Coleman, et al. A phase III randomized controlled clinical trial of carboplatin and paclitaxel alone or in combination with bevacizumab followed by bevacizumab and secondary cytoreductive surgery in platinum-sensitive, recurrent ovarian, peritoneal primary and fallopian tube cancer. Society of Gynecologic Oncology's Annual Meeting on Women's Cancer 2015; abstract 3.

[[chiudi questa finestra](#)]

Ca ovarico, nuovi dati su efficacia e sicurezza di olaparib



01 aprile 2015

Due nuovi studi appena presentati al congresso annuale sui tumori femminili della Society of Gynecologic Oncology, a Chicago, danno nuove utili informazioni sull'efficacia e il profilo di sicurezza dell'inibitore di PARP olaparib come trattamento per le donne colpite da un tumore ovarico.

Ursula A. Matulonis, prima autrice di entrambi i lavori, ha presentato i risultati di un'analisi esplorativa post-hoc dei risultati ad interim di uno studio di fase II e un'analisi aggregata di sei studi clinici in cui si è testato olaparib in monoterapia al momento della recidiva.

I risultati completi dello studio di fase II sono quelli che hanno fruttato a olaparib l'approvazione accelerata dell'FDA come trattamento per le donne con un carcinoma ovarico avanzato BRCA-positivo dopo tre o più linee precedenti di chemioterapia, nel dicembre scorso.

In questo trial, una monoterapia di mantenimento con olaparib 400 mg due volte al giorno ha portato a un miglioramento significativo della sopravvivenza libera da progressione (PFS) rispetto al placebo, in particolare nelle pazienti con mutazioni del gene BRCA; tuttavia, non è emerso nessun aumento statisticamente significativo della sopravvivenza globale (OS) sia nell'intero campione sia nel sottogruppo di donne con mutazioni di BRCA. Questo risultato, hanno ipotizzato gli autori, potrebbe dipendere dal fatto che il 12% delle pazienti nel braccio placebo ha iniziato a prendere un inibitore di PARP dopo la progressione della malattia e questo potrebbe aver distorto i risultati.

Nell'analisi post-hoc presentata ora a Chicago, che ha riguardato 198 pazienti, sono state escluse tutte le donne arruolate in centri in cui almeno una paziente era stata trattata con un inibitore di PARP dopo la progressione del trattamento. Ciò ha portato a un cambiamento dell'hazard ratio (HR) di OS nelle pazienti con mutazioni di BRCA, passato da 0,73 (IC al 95% 0,45-1,17) nell'analisi originaria a 0,52 in questa nuova analisi (IC al 95% 0,28-0,97). Tuttavia, ha riferito l'oncologa, saranno eseguite ulteriori analisi quando i dati saranno più maturi.

La Matulonis, che dirige il dipartimento di oncologia ginecologica del Dana-Farber Cancer Institute di Boston, ha detto che i risultati di quest'analisi post-hoc potrebbero suffragare l'ipotesi iniziale che l'impatto positivo di

olaparib sull'OS potrebbe essere stato in qualche modo minimizzato dal fatto che alcune pazienti hanno cambiato il trattamento a causa della progressione della malattia.

"Quest'analisi ha mostrato che le pazienti del gruppo placebo in realtà sono state successivamente trattate più a lungo con un inibitore di PARP rispetto al placebo" ha detto l'autrice in conferenza stampa. "Nonostante abbiano preso un inibitore di PARP in una fase successiva durante il decorso della malattia, queste pazienti hanno comunque ottenuto un beneficio dall'inibitore".

L'altro lavoro presentato al congresso americano è un'analisi aggregata su 300 donne con un carcinoma ovarico, peritoneale o delle tube di Falloppio recidivante, che avevano partecipato a sei studi clinici prospettici nei quali tutte le partecipanti erano state trattate con olaparib 400 mg due volte al giorno in monoterapia.

In quest'analisi si è tenuto conto delle mutazioni germinali di BRCA e degli outcome come definiti nei trial originali e si sono valutati la percentuale di risposta obiettiva (ORR) con i criteri RECIST e la durata della risposta sulla base delle immagini di risonanza magnetica e Tac al basale.

La durata mediana della risposta è risultata complessivamente di 7,4 mesi nella intera popolazione analizzata e di 7,8 mesi nel gruppo di pazienti già sottoposte in precedenza ad almeno tre regimi chemioterapici, mentre l'ORR è risultata, rispettivamente, del 36% e del 31%.

Gli eventi avversi di qualsiasi grado hanno avuto complessivamente un'incidenza superiore al 25%, andando dal 26% del dolore addominale (in 79 pazienti), fino al 65% della nausea (in 196 pazienti). Gli eventi avversi di grado 3 o 4 hanno avuto un'incidenza compresa tra l'1%, nel caso della diarrea (4 pazienti) e il 14%, nel caso dell'anemia (43).

Eventi avversi gravi sono stati osservati nel 30% delle pazienti, complessivamente, e nel 34% delle pazienti trattate con tre o più linee di chemioterapia. Otto pazienti hanno manifestato un evento avverso che è poi sfociato in un decesso, ma nessuno è stato ritenuto causato da olaparib. Inoltre, il profilo di tollerabilità globale di olaparib è risultato simile nelle pazienti con mutazioni germinali di BRCA e in quelle senza tali mutazioni.

"È importante notare che gli eventi avversi sono stati generalmente di basso grado e gestibili senza dover sospendere olaparib" ha sottolineato la Matulonis. Inoltre, ha aggiunto la specialista, "la durata della risposta non è risultata ridotta nelle donne che avevano già fatto tre o più linee di chemioterapia e i benefici del trattamento con olaparib sono stati osservati in tutti i sottogruppi di pazienti".

Olaparib è attualmente protagonista di diversi studi di fase III in pazienti con un carcinoma ovarico e mutazioni germinali del gene BRCA. Il primo è lo studio SOLO1 (NCT01844986), un trial randomizzato, in doppio cieco e controllato con placebo, in cui si valuta una monoterapia di mantenimento con olaparib in pazienti con BRCA mutato già sottoposte alla chemioterapia di prima linea a base di platino. Il secondo è lo studio SOLO2 (NCT01874353), sempre randomizzato, in doppio cieco e controllato con placebo; in questo trial si stanno studiando donne con malattia recidivante sensibile al platino che hanno risposto alla terapia a base di platino (e hanno completato almeno due linee di terapia a base di platino). Infine, SOLO3 (NCT02282020) è uno studio randomizzato, e in aperto in cui si sta confrontando olaparib con la chemioterapia con un agente singolo (a scelta del medico) in donne con malattia recidivante sensibile al platino (che hanno completato almeno due linee di terapia a base di platino).

U.A. Matulonis, et al. Olaparib maintenance therapy in patients with platinum-sensitive relapsed serous ovarian cancer and a BRCA mutation: overall survival adjusted for post-progression PARP inhibitor therapy. Society of Gynecologic Oncology's Annual Meeting on Women's Cancer; abstract 13.

U.A. Matulonis, et al. Olaparib monotherapy in patients with advanced relapsed ovarian cancer and a germline BRCA1/2 mutation: a multi-study sub-analysis. Society of Gynecologic Oncology's Annual Meeting on Women's Cancer; abstract 14.

[[chiudi questa finestra](#)]

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

Tumori: scoperto meccanismo resistenza del cancro fegato

(AGI) - Roma, 1 apr. - Scoperto un importante meccanismo di resistenza farmacologica dell'epatocarcinoma, un cancro al fegato molto aggressivo, che gli permette di sfuggire all'azione dell'unico farmaco oggi in uso. La scoperta, opera di un gruppo di ricercatori dell'Universita' Cattolica di Roma, ha reso possibili anche individuare una possibile strategia per potenziare l'azione del farmaco ed accrescere le chance di cura oggi non molto alte. I risultati sono stati pubblicati sulla rivista rivista Scientific Reports. "Abbiamo scoperto una possibile strategia per potenziare l'azione del farmaco - ha detto Giovambattista Pani, uno degli autori dello studio - che consiste nel limitare l'utilizzazione del glucosio da parte delle cellule maligne; infatti esistono già diversi tipi di agenti (ad esempio composti ipoglicemizzanti o bloccanti dei trasportatori del glucosio) che potrebbero essere affiancati al Sorafenib, l'unico farmaco oggi disponibile, per potenziarne la effetto". Utilizzando delle cellule staminali di epatocarcinoma in provetta e trattandole con Sorafenib, i ricercatori hanno osservato che il farmaco oltre a esercitare gli effetti già noti sugli oncogeni, danneggia fortemente i mitocondri delle cellule tumorali, le centraline energetiche di tutte le cellule. "Abbiamo visto - ha detto Pani - che le cellule tumorali sono molto furbe e rispondono al danno mitocondriale subito a opera del farmaco potenziando l'efficienza di una sorgente alternativa di energia, la cosiddetta 'glicolisi anaerobia'". Ecco perché solo poche cellule tumorali muoiono in risposta al Sorafenib. Di qui è scaturita la idea per aggirare questo "trucchetto" messo in atto dal tumore. "Bloccando contemporaneamente anche la glicolisi anerobia con un altro agente a ha rilevato Pani a abbiamo visto che l'azione curativa del Sorafenib migliorava drasticamente, fino a raggiungere il 100 per cento".

» Malati & Malattie

Ecco come una proteina impedisce l'attività di riparazione del Dna

di **Gloria Saccani Jotti**

Limeccanismo di ricucitura dei filamenti di DNA spezzati blocca l'accumulo di mutazioni genetiche e la trasformazione tumorale. Un team di ricercatori dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) di Roma, guidato da Giovanni Blandino, ha individuato il meccanismo molecolare attraverso il quale la proteina p53 blocca l'attività di rammento del DNA danneggiato. La p53 mutata forma infatti un complesso oncogenico con un fattore inibitorio che impedisce la sintesi di due proteine importanti per la riparazione del DNA. Ciò favorisce la trasformazione ed il mantenimento del tumore. Il lavoro pubblicato recentemente è un interessante traguardo per l'impiego di nuovi biomarcatori, che individuino preventivamente i tumori più aggressivi. L'accumulo di mutazioni nei geni è una caratteristica chiamata «instabilità genomica» ed è comune a molti tipi di tumore. La p53 è una proteina ad attività oncosoppressoria, e cioè controlla che le fasi di duplicazione delle cellule avvengano correttamente, al fine di mantenere integra l'informazione genica. Nel caso siano danni al DNA, dovuti a stress ambientali e cellulari di vario tipo, p53 blocca la divisione cellulare ed attiva dei complessi proteici deputati al riparo del danno, oppure programma l'eliminazione della cellula, detta apoptosi, se il danno è giudicato irreparabile. La p53 è mutata in circa il 50% di tutti i tumori umani ed in molti di essi è responsabile dell'invasività, del grado di aggressività, dell'alta instabilità genomica del tumore e del tipo di prognosi del paziente. «In questo lavoro - spiega Silvia Di Agostino - abbiamo identificato un complesso oncogenico chiave, costituito da p53 ed il fattore E2F4, che impedisce la ricucitura del DNA danneggiato da parte delle proteine RAD17 e BRCA1. Questo meccanismo è stato confermato in una casistica di pazienti IRE con tumori testa-collo (faringe, laringe e cavità orale). Campioni di tumore che presentavano il gene p53 mutato correlavano con una bassa espressione di RAD17 e BRCA1. Questi pazienti avevano caratteristiche cliniche associate ad un tumore di tipo aggressivo e seguendo il follow-up a bassa sopravvivenza». «Lo studio di nuove attività oncogeniche della proteina p53 mutata - spiega Ruggero De Maria - offre l'opportunità di sviluppare specifici marcatori tumorali diagnostici e predittivi».

gloriasj@ipruniv.cce.unipr.it





il punto

Cure palliative e «sedazione»: è il nodo francese

Il mondo delle cure palliative chiede chiarezza: la sedazione palliativa non è eutanasia. E con questa non può essere confusa. Lo spunto per ribadire questo concetto è dato dal dibattito – ricco di imprecisioni – che si è scatenato sui media a seguito dell'approvazione della legge francese sulla sedazione terminale. Che punti controversi ne ha a partire dal motto «dormire prima di morire per non soffrire». Giovanni Zaninetta, direttore dell'hospice della casa di cura Domus Salutis di Brescia, avanza un dubbio: «La legge francese introduce il concetto, controverso, che le decisioni del paziente sono insindacabili: se dico che ho troppo dolore e voglio essere sedato in modo profondo ho diritto a ottenere questo trattamento». Secondo il medico bresciano «questo può mandare in crisi il rapporto medico-paziente: decisioni così difficili devono essere prese insieme». Nel mondo delle cure palliative, infatti, la sedazione continua profonda viene praticata secondo regole precise: «Esistono indicazioni a livello internazionale che dobbiamo seguire». Nel documento redatto proprio dai palliativisti italiani nel 2007 su questo tema si elencano quali sono le condizioni per la sedazione: è una pratica che deve alleviare sintomi che si sono dimostrati non curabili in

altro modo, riducendo lo stato di coscienza in modo proporzionato e secondo le necessità. Inoltre, se si parla di sedazione terminale essa va effettuata quando la morte è attesa in un lasso di tempo tra le poche ore e i pochi giorni. Il documento, che contiene tutta una serie di dettagli che circoscrivono i casi in cui può essere applicata la sedazione e tratta il tema della comunicazione con i familiari, è stato citato recentemente in un comunicato congiunto della Società italiana di cure palliative e della Federazione cure palliative, che raccoglie le associazioni dei volontari. Luca Moroni ne è il presidente: «Il mondo del volontariato – spiega – si muove ormai da vent'anni per proporre e sviluppare il diritto alle cure palliative. Questa oggi è l'urgenza, prima di andare a definire altri ambiti in cui si spinge la libertà di scelta. Senza il sollievo dal dolore, senza il diritto di essere assistiti a domicilio, la libertà di scelta non c'è. Sui mezzi di comunicazione la

libertà di scelta viene invece evocata solo in condizioni estreme, ma nelle cure palliative questa libertà c'è negli atti medici, partendo dall'alleanza terapeutica tra medico e paziente. Tra questi atti c'è la sedazione palliativa». Perché «affidarsi alle cure palliative vuol dire mettersi nelle mani di professionisti in grado di tutelare la qualità della vita anche quando questo comporta il dovere medico di controllare il livello di coscienza per evitare una sofferenza che il paziente per primo, insieme all'équipe curante, ritengono insopportabile». Moroni sgombra il campo da equivoci: «L'accostamento tra sedazione palliativa e concetti come eutanasia e suicidio assistito crea solo confusione nei cittadini e amplifica il senso di abbandono in chi soffre».

Francesca Lozito

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Mercoledì 01 APRILE 2015

Camera. Lorenzin: "Testamento biologico non è materia del Governo. Spetta al Parlamento". Il question time di oggi anche su certificati medici, farmaci sul web e relazione sulla legge 194

Così oggi pomeriggio il ministro della Salute rispondendo in Aula. Sui certificati medici le linee guide adottate hanno chiarito quali siano le attività sportive non agonistiche soggette ad obbligo di certificazione. Annunciato il via dal 10 luglio della vendita on line di farmaci su siti autorizzati. Chiarite infine le motivazioni dei ritardi della presentazione della relazione al Parlamento sull'aborto. Tutte le risposte del ministro.

Il ministro della Salute, **Beatrice Lorenzin**, è intervenuta oggi in Aula alla Camera per rispondere a quattro interrogazioni.

La prima, presentata da **Bruno Molea (Sc)**, riguardava le problematiche relative al decreto del **Ministro della salute dell'8 agosto 2014 in materia di certificati medici per l'attività sportiva non agonistica**.

Lorenzin ha spiegato che le linee guida adottate hanno chiarito quali siano le attività sportive non agonistiche, quindi soggette ad obbligo di certificazione, tenuto conto che è stato soppresso l'obbligo della certificazione per chi pratica attività ludico-motoria; quali siano i medici che possono certificare e quali i controlli sanitari da effettuare. Quanto ai costi delle certificazioni per la pratica dell'attività sportiva non agonistica, Lorenzin ha spiegato che sono esclusi dai Lea e rilasciati in base a tariffe determinate dalle regioni con oneri a carico dei richiedenti.

Questa la risposta integrale di Lorenzin: "Sono consapevole che l'attività sportiva vada promossa e sostenuta ma sono altrettanto convinta che vada praticata in totale sicurezza. Ecco perché ho ritenuto opportuno istituire, d'accordo con la Conferenza delle regioni, nel mese di luglio 2014 presso il Ministero della salute un gruppo di lavoro costituito da rappresentanti del Ministero e delle regioni per approfondire i molteplici aspetti della materia. Nel mese di agosto 2014, sulla base di una proposta della Federazione nazionale dell'ordine dei medici e dei chirurghi, sentito il Consiglio superiore di sanità e con il supporto del citato gruppo di lavoro, abbiamo adottato le linee guida di indirizzo in materia di certificati medici per l'attività sportiva non agonistica. In estrema sintesi le linee guida sono volte a superare una serie di difficoltà interpretative e attuative che anche lei qui oggi ci ha rappresentato determinate dal succedersi di disposizioni normative che, dal settembre 2012 a ottobre 2013, hanno a più riprese innovato la materia. Le linee guida hanno il merito di aver chiarito quali sono le attività sportive non agonistiche, quindi soggette ad obbligo di certificazione, tenuto conto che è stato soppresso l'obbligo della certificazione per chi pratica attività ludico-motoria; quali sono i medici che possono certificare; quali sono i controlli sanitari da effettuare e per tale specifico aspetto ricordo che l'elettrocardiogramma è un accertamento sanitario già previsto per legge tra i predetti controlli".

"Quanto alla necessità segnalata dall'onorevole interrogante di intervenire per garantire uniformità di trattamento su tutto il territorio nazionale con specifico riguardo alle attività sportive svolte nell'ambito

delle associazioni iscritte al CONI rispetto a quelle, invece, svolte presso associazioni non iscritte, comunico che il citato gruppo di lavoro ha predisposto già dal mese di gennaio una bozza di circolare esplicativa volta ad individuare le attività sportive che, in ragione di determinate caratteristiche, possono essere esentate dall'obbligo della certificazione anche se praticate presso le associazioni iscritte al CONI in modo tale da chiarire questi punti. In ordine a tale specifico aspetto, tuttavia, la commissione salute della Conferenza delle regioni ha ritenuto non necessario tale chiarimento atteso che la normativa vigente con riguardo all'attività sportiva non agonistica non si presterebbe a dubbie interpretazioni. La predetta nota contiene ulteriori indicazioni che saranno valutate al fine di poter adottare al più presto la circolare esplicativa. Quanto ai costi delle certificazioni per la pratica dell'attività sportiva non agonistica - ha concluso il ministro - evidenzio che tali certificati sono esclusi dai LEA e rilasciati in base a tariffe determinate dalle regioni con oneri a carico dei richiedenti. Pertanto il rilascio in forma gratuita di un certificato di idoneità per attività sportiva non agonistica a favore di disabili e minori integra un livello ulteriore di assistenza che solo le regioni possono garantire".

E' stata poi la volta dell'**interrogazione sui tempi per l'adozione dei decreti attuativi della direttiva europea n. 62/2011 in materia di vendita e acquisto di farmaci attraverso siti web autorizzati**, presentata da **Maurizio Bernardo (Ap)**. La vendita on-line dei medicinali - ha spiegato il ministro - potrà essere effettuata a decorrere dal 10 luglio 2015. Il Ministero della salute, su proposta dell'Aifa, potrà disporre, con provvedimento motivato, anche in via d'urgenza, la cessazione di pratiche commerciali di offerta a distanza di farmaci, accertate come illegali, oltre ad impedire l'accesso agli indirizzi internet corrispondenti a siti web rei di pratiche illegali.

Questa la risposta integrale del ministro: "In attuazione della direttiva 2011/62 dell'Unione europea recepita con il decreto legislativo n. 17 del 2014, è stata prevista anche in Italia la facoltà per le farmacie e gli esercizi commerciali di vendere on line medicinali senza l'obbligo di prescrizione, previa specifica autorizzazione rilasciata dalla regione o dalla provincia autonoma. Resta tuttavia vietata la vendita on line di medicinali con obbligo di prescrizione medica. Il sito web della farmacia o dell'esercizio commerciale dedicato alla vendita di medicinali dovrà contenere i recapiti dell'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione, un collegamento ipertestuale verso il sito web del Ministero della salute, il logo comune realizzato in conformità con le direttive e le raccomandazioni dell'Unione europea che identifichi ogni farmacia o esercizio commerciale autorizzato a mettere in vendita medicinali a distanza. Il sito web del Ministero dovrà contenere un collegamento ipertestuale verso un apposito sito creato dall'Agenzia europea dei medicinali, che fornisce le informazioni sulla finalità del logo comune e sui rischi connessi ai medicinali forniti illegalmente al pubblico. La vendita on-line dei medicinali potrà essere effettuata a decorrere dal 10 luglio 2015, ovvero da un anno dopo la data di pubblicazione del regolamento di esecuzione, nel quale sono indicati i requisiti del logo comune. Ad oggi, il Ministero ha stipulato un accordo con la direzione generale sanità e sicurezza alimentare della Commissione europea per l'utilizzo del logo comune personalizzato con la bandiera nazionale. Il sopracitato decreto legislativo prevede un sistema nazionale antifalsificazione gestito dall'AIFA con la partecipazione del Ministero della salute, dell'ISS, del NAS, dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli e di altre autorità istituzionali".

"Questo è stato uno dei temi principali: evitare ogni rischio di contraffazione della vendita on-line. In sintesi, il sistema nazionale antifalsificazione comprende la ricezione e la gestione delle segnalazioni che inducono a ritenere che si tratti di medicinali falsificati e di medicinali con difetti di qualità, i richiami di medicinali ad opera delle aziende farmaceutiche o i ritiri di medicinali dal mercato, disposti dall'AIFA presso tutti i soggetti della catena di distribuzione, il ritiro di tali medicinali anche presso i pazienti che li hanno ricevuti. Noi abbiamo voluto applicare alle vendite on-line le stesse misure di cautela che si hanno ovviamente nella farmacia. Il Ministero della salute, su proposta dell'AIFA, può disporre, con provvedimento motivato, anche in via d'urgenza, la cessazione di pratiche commerciali di offerta a distanza di farmaci, accertate come illegali, ovvero emanare disposizioni per impedire l'accesso agli indirizzi internet corrispondenti a siti web rei di pratiche illegali. Da ultimo - ha concluso - evidenzio che il più volte citato decreto legislativo prevede sanzioni personali e patrimoniali per i titolari di farmacie ed esercizi commerciali che mettono in vendita al pubblico a distanza medicinali soggetti a prescrizione medica per i soggetti non autorizzati alla vendita di medicinali al pubblico a distanza e infine per coloro che fabbricano, distribuiscono, importano o esportano, commerciano o vendono a distanza medicinali falsificati".

Lorenzin ha poi risposto all'**interrogazione di Marisa Nicchi (Sel) riguardante gli orientamenti ed eventuali iniziative del Governo in merito all'introduzione di una disciplina volta a regolamentare il "fine vita"**. Il ministro ha evidenziato come, data la complessità e delicatezza della materia riconducibile al testamento biologico, la tematica possa considerarsi di esclusiva competenza parlamentare.

Questa la risposta integrale del ministro: "La complessità e la delicatezza della materia, riconducibile al testamento biologico, comunemente definito «fine vita», per gli oggettivi ed evidenti profili etici che lo caratterizzano mi inducono, senza riserva alcuna, a ritenere che la tematica sia di esclusiva prerogativa parlamentare e, come tale, necessiti di un approfondito confronto e dibattito in tale sede. Ciò in coerenza con gli indirizzi che il Governo sta seguendo qualora si tratti di introdurre disposizioni relative a temi etici. Ricordo, a titolo di esempio, che questo è l'orientamento che il Governo ha seguito in relazione all'attuazione della nota sentenza con la quale la Corte costituzionale ha fatto venire meno il divieto al ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita eterologa e questa è stata una questione che mi ha anche riguardato direttamente. Mi rimetto, pertanto, alle sovrane valutazioni del Parlamento. Per quanto attiene agli specifici profili di interesse sanitario e per quanto possa giovare, ricordo che il Ministero della salute svolge una continua funzione di monitoraggio e coordinamento, finalizzata a garantire sul territorio nazionale la compiuta attuazione della legge n. 38 del 2010, recante disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore. È noto, infatti, che la legge n. 38 del 2010 è finalizzata alla tutela della dignità e dell'autonomia del malato fino al termine della vita. Pertanto, le cure palliative sono una prestazione rivolta alla rimozione di quegli ostacoli, primo fra tutti il dolore, che impediscono la piena realizzazione della persona sino al confine ultimo della vita".

"Al proposito, ricordo che, in occasione del semestre di presidenza italiana dell'Unione europea appena concluso, le cure palliative e la terapia del dolore sono state tra i temi prioritari e sono state avviate iniziative di condivisione tra gli Stati membri delle migliori pratiche nella gestione di condizioni patologiche che i progressi della medicina rendono di grande attualità. In particolare, il nostro Paese ha condiviso la propria esperienza con gli altri Stati membri, promuovendo un percorso di sviluppo sempre teso al soddisfacimento degli specifici bisogni di assistenza dei pazienti fragili e ciò anche grazie alla posizione di avanguardia che nel merito viene da sempre riconosciuta all'Italia. Da ultimo, anticipo che nello schema di DPCM di aggiornamento dei LEA, attualmente all'esame delle regioni, è prevista, all'articolo 31, l'assistenza alle persone nella fase terminale della vita. In particolare, è previsto che il Servizio sanitario nazionale, nell'ambito della rete locale di cure palliative, garantisce alle persone nella fase terminale della vita – affette da malattie progressive in fase avanzate e in rapida evoluzione a prognosi infausta – il complesso integrato delle prestazioni mediche specialistiche, infermieristiche, riabilitative e psicologiche, gli accertamenti diagnostici, l'assistenza farmaceutica e la fornitura di preparati per nutrizione artificiale, le prestazioni sociali, tutelari e alberghiere nonché di sostegno spirituale".

Infine, Lorenzin ha risposto all'**interrogazione di Eleonora Bechi (Gruppo Misto), nella quale si chiedevano alcuni chiarimenti in merito alla presentazione della relazione del Ministro della salute sull'attuazione della legge n. 194**.

Questa la risposta integrale del ministro: "La relazione annuale al Parlamento sull'attuazione della legge n. 194 del 1978, recante norme per la tutela sociale della maternità e per l'interruzione volontaria della gravidanza, è uno strumento istituzionale basato sulle evidenze del sistema di sorveglianza, volto ad indirizzare in modo coerente le iniziative di sanità pubblica, centrali, ma soprattutto regionali, per correggere e risolvere eventuali criticità, pianificare gli interventi più adeguati di prevenzione e raccomandare le procedure più appropriate in termini di maggiore tutela della salute della donna. Come è noto, l'articolo 16 della legge prevede che, entro il mese di febbraio, a partire dall'anno successivo a quello dell'entrata in vigore della presente legge, il Ministro della sanità presenta al Parlamento una relazione sull'attuazione della legge stessa e sui suoi effetti, anche in riferimento al problema della prevenzione. Le regioni sono tenute a fornire le informazioni necessarie entro il mese di gennaio di ciascun anno, sulla base di questionari predisposti dal Ministero".

"Questo Ministero ha già avuto modo di segnalare, anche in occasione delle precedenti relazioni inviate al Parlamento sull'attuazione della legge in questione, che risulta particolarmente difficile, se non proprio impossibile, rispettare la scadenza prevista dalla norma sopra citata, e cioè il mese di gennaio

per le regioni che raccolgono i dati e il mese di febbraio per l'Istituto superiore di sanità, che si occupa della rilevazione ed elaborazione dei dati in oggetto e, quindi, di conseguenza, per il Ministero della salute, in considerazione dell'oggettiva complessità dell'acquisizione del dato relativo al numero reale di aborti effettuati, nonché dell'analisi del fenomeno. Inoltre, i tempi necessari per acquisire dati sufficientemente accurati e completi vanno aggiunti a quelli per l'acquisizione di quelli relativi alle popolazioni di riferimento, donne in età feconda e i nati vivi dell'anno in oggetto forniti dall'ISTAT. Voglio, comunque, rassicurare gli onorevoli interroganti che, non appena sarà completata la fase in corso di acquisizione, il controllo dei dati relativi all'anno 2014, sarà mia cura trasmettere immediatamente la relazione al Parlamento. Questo dato, onorevole, relativo al fatto che nella norma c'è scritto febbraio, che in realtà mai è stato rispettato, è oggettivo. È una procedura e in questo caso razionalità vorrebbe che o cambiamo la data della presentazione o continuiamo nella prassi. Io ho sollecitato più volte gli uffici competenti, l'importante è comunque che, sempre entro l'estate, riusciamo a fare una relazione completa, accurata e dettagliata nei minimi particolari".



Il ministro **Lorenzin**: il «fine vita» è materia che spetta al Parlamento

«La complessità e la delicatezza della materia del fine vita mi inducono a ritenere senza alcuna riserva che la tematica sia di esclusiva prerogativa parlamentare; e come tale necessita di un approfondito confronto e dibattito in Parlamento». L'ha affermato il **ministro della Salute Beatrice Lorenzin** rispondendo ieri a un'interrogazione alla Camera. **Lorenzin** ha ricordato che il Ministero «svolge una continua funzione di monitoraggio e coordinamento per garantire su tutto il territorio l'attuazione della legge 38 del 2010 per l'accesso alle cure palliative» che sono «rivolte alla rimozione di quegli ostacoli, primo fra tutti il dolore, che impediscono la piena realizzazione della persona fino al confine ultimo della vita». Nei nuovi Livelli essenziali di assistenza (Lea) all'esame delle Regioni è «prevista l'assistenza nella fase terminale della vita, garantendo prestazioni specialistiche, diagnostiche, riabilitative, nutrizione artificiale, prestazioni sociali e di sostegno spirituale».

