

TUMORI:TEST GENOMICO PER TERAPIA POST OPERATORIA DOPO CANCRO SENO

(AGI) - Napoli, 15 giu. - E' il test genomico 'Oncotype Dx' la nuova frontiera della cura del tumore al seno nella fase post-operatoria, grazie alla possibilita' di identificare i casi che rispondono piu' efficacemente alla chemioterapia, evitandola quando non e' necessaria. Il test, non invasivo, si esegue su un campione di tessuto tumorale asportato durante l'intervento chirurgico e fornisce informazioni specifiche sulla natura biomolecolare del singolo carcinoma, facilitando l'individuazione del trattamento più appropriato e quantificando l'entità del beneficio derivante da una chemioterapia e la probabilità di una recidiva del tumore nell'arco di dieci anni. Dell'Oncotype Dx si e' discusso nella seconda giornata del convegno 'Breast Cancer', organizzato a Napoli da un gruppo di professionisti dell'Istituto nazionale tumori 'Fondazione Pascale' e di docenti dell'Universita' Federico II, con la partecipazione di alcuni tra i piu' noti esperti di livello nazionale e internazionale. "C'e' un 20% di donne - spiega il direttore della divisione di Oncologia medica senologica del Pascale, Michele De Laurentiis, tra gli organizzatori del convegno - per le quali dopo l'intervento non e' chiaro se e' sufficiente per evitare la recidiva procedere con l'ormonoterapia o se e' necessaria la chemio. Solo per la Campania si tratta di 400-500 pazienti sui 3.500 nuovi casi annui, con i costi sociali e gli effetti collaterali che la chemio comporta". Il test viene effettuato in un unico centro al mondo (negli Usa), non richiedendo quindi un processo di standardizzazione della metodica e assicurando una ripetibilita' assoluta e un'uniformita' del risultato, ottenibile in 12 giorni. E' gia' stato eseguito su 320 mila donne nel mondo ed e' approvato a livello internazionale e previsto dalle linee guida come complemento dei criteri decisionali tradizionali. Tra le strutture italiane autorizzate a effettuare l'Oncotype Dx c'e' anche il Pascale, ma a differenza di Paesi come gli Stati Uniti il test in Italia non e' rimborsabile del Ssistema sanitario nazionale ed e' quindi a carico dei pazienti, che devono sostenere un costo di circa 3.000 euro. Vista l'alta incidenza del carcinoma mammario, che con 47 mila casi all'anno e' il secondo tumore piu' frequente in Italia, per De Laurentiis "il nostro Ssn dovrebbe riunirsi con gli organi istituzionali preposti e con i comitati scientifici italiani per valutare i potenziali vantaggi che in termini di costo-beneficio potrebbe portare la rimborsabilita' del test". (AGI)



"Sigarette elettroniche, trovati nei liquidi metalli pesanti"

Piombo, cadmio, cromo e arsenico: questi e altri metalli tossici sono state rintracciate in alcuni liquidi per e-cig, fatti analizzare dal settimanale *Salva gente*. I produttori italiani chiedono normative più stringenti e controlli, soprattutto sulle "ricariche" provenienti dall'estero. E in Gran Bretagna le sigarette elettroniche saranno trattate come farmaci da banco.

Roma, 13 giugno 2013 - Piombo, cadmio, cromo e arsenico. Sono alcuni dei metalli pesanti, tossici o peggio cancerogeni, presenti nei sei liquidi per e-cig che il settimanale "il *Salva gente*" ha fatto analizzare dal dipartimento di Farmacia dell'Università Federico II di Napoli e che denuncia in un ampio dossier. "I valori sembrerebbero molto elevati, in special modo per il campione Louisville, nel quale la concentrazione di arsenico sarebbe più elevata di quella ammessa per l'acqua potabile. Valuteremo attentamente", spiega al *Salva gente* Raffaele Guariniello, il procuratore di Torino che da tempo indaga sulle sigarette e lettroniche e sui relativi liquidi di ricarica e che, a seguito delle analisi, ha aperto un nuovo fascicolo di indagine.

REGOLE - Secondo il settimanale, "oltre a una regolamentazione di settore, mancano anche i controlli". Non solo. Senza una valutazione del rischio, nessuno può stabilire gli effetti di una, seppur minima, quantità di arsenico o piombo assorbita dal corpo umano per inalazione. Esistono infatti dei limiti precisi alla concentrazione e le relative dosi giornaliere ammissibili per i metalli pesanti nei cibi, nelle acque e perfino negli aromi alimentari, dove queste sostanze vengono assorbite dal corpo umano per via orale. Per le sigarette elettroniche invece non esistono limiti normativi ai metalli pesanti, sostanze che in questo caso vengono assorbite per inalazione e per le quali, in assenza di studi e verifiche, nessuno può misurare se e come si modifica il loro tasso di tossicità.

PRODUTTORI - *Salva gente* ha contattato una serie di produttori, i quali non sottovalutano il problema e, stando alle risposte date, monitorano la presenza dei metalli pesanti e chiedono "urgentemente una regolamentazione" che disciplini direttamente la produzione dei liquidi per e-cig. L'associazione dei produttori *Anafe* ha lanciato un appello: servono anche un sistema normativo coerente e controlli stringenti sulle sigarette elettroniche importate dall'estero. "Qui in Italia - precisa Massimiliano Mancini, presidente *Anafe* - lavoriamo con elevati standard di sicurezza, i nostri prodotti sono sicuri e rappresentano l'80% del mercato".

FARMACI DA BANCO - Sulla polemica si innescata la notizia arrivata in queste ore dalla Gran Bretagna che anticipa tutti gli altri Paesi: qui, dal 2016, le sigarette elettroniche dovranno sottostare alle stesse regole dei farmaci da banco. Lo ha annunciato la *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*, l'equivalente della nostra *Aifa*. Secondo il comunicato dell'agenzia le sigarette attuali "non sono buone abbastanza, perché contengono dei contaminanti e il tasso di nicotina non è uniforme". Le compagnie produttrici, che in molti casi sono le stesse multinazionali del tabacco, dovranno quindi entro tre anni presentare dei veri e propri dossier all'agenzia, che li valuterà e li approverà se dimostreranno di essere di qualità accettabile secondo dei parametri che verranno fissati: "La nostra intenzione non è bandire prodotti che i consumatori trovano utili - spiega *Jeremy Mehan*, dirigente dell'*Mhra* - ma essere sicuri che i fumatori abbiano un'efficace alternativa su cui contare per i propri bisogni".

Il Messaggero.it

SÌ AL TRUCCO IN SPIAGGIA PREVIENE I TUMORI



ROMA Fondotinta, polveri per le guance, fard, terre, ombretti e matite. Ma anche rossetti e gloss. E' boom del maquillage da spiaggia, diverso dall'invernale perché formulato appositamente per proteggere dai raggi solari in base al fototipo e nutrire la pelle sotto l'azione disidratante del sole.

Promosso anche dai dermatologi, una volta schierati contro il trucco sotto l'ombrellone perché ritenuto l'artefice di pelle grassa, brufoli e intolleranze cutanee. Ora l'American Academy of dermatology plaude al maquillage da spiaggia dotato di filtri solari aggiuntivi, includendo fra le strategie anti-sole più efficaci per prevenire i tumori della pelle, insieme alle creme idratanti schermanti e ai prodotti solari classici.

«I nuovi filtri sono uno strumento importante contro il cancro della pelle ed è importante che ognuno scelga i vari prodotti in base al proprio fototipo da usare al mare o in città» afferma Zoe Draelos, docente di Dermatologia alla Duke university school of medicine di New York.

I dieci vantaggi di essere cittadino della sanità europea

In arrivo nuove regole per facilitare le cure transfrontaliere

Scegliere di sottoporsi a un intervento in un ospedale tedesco, oppure di farsi visitare in un centro inglese specializzato in una particolare malattia rara. Il diritto dei cittadini dell'Unione europea all'assistenza transfrontaliera - ovvero a ricevere in ogni Stato dell'Ue lo stesso trattamento riservato ai residenti - è sancito dalla Direttiva comunitaria del 9 marzo 2011, che dovrà essere recepita entro il 25 ottobre da tutti gli Stati membri, compreso il nostro. In occasione della recente Giornata europea dei diritti del malato la Commissione Europea ha voluto ricordare i principali vantaggi per i pazienti di essere cittadini dell'Unione: dieci punti fermi, a volte però ancora poco conosciuti. «Alcuni sono già realtà, altri vanno implementati e, anche in vista della prossima entrata in vigore della Direttiva, abbiamo voluto ribadirlo — spiega il Commissario europeo per la Salute e la politica dei consumatori, Tonio Borg —. Il diritto alla libera circolazione nei Paesi Ue, infatti, riguarda anche i pazienti, che devono poter accedere a cure sicure e di qualità in tutta Europa, al di là della loro nazionalità». Ma qual è lo stato di attuazione di questi dieci «vantaggi» indicati dalla Commissione europea? Li abbiamo passati in rassegna, uno a uno, col Commissario Borg (GUARDA).

1 - Avere assistenza fuori dal proprio Paese

I cittadini europei che hanno bisogno di assistenza durante un viaggio in un altro Stato Ue possono già ottenere le cure necessarie e il loro rimborso grazie al coordinamento dei sistemi europei di sicurezza sociale. «Tutti hanno diritto a ricevere un eguale trattamento, per cui, se un cittadino maltese o italiano si trova in Germania e ha un incidente, sarà curato come un tedesco — chiarisce Borg —. L'European health insurance card (la tessera sanitaria europea, ndr) permette di ricevere le cure alle stesse condizioni dei residenti, quindi tutela contro ogni discriminazione. Ora, con la Direttiva c'è un salto di qualità, direi una rivoluzione: si può scegliere di curarsi fuori confine. Può essere utile curarsi all'estero se, per esempio, si necessita di una cura che non è disponibile nel proprio Paese, o quando i tempi di attesa sono troppo lunghi per cui non si riesce ad avere le cure giuste nei tempi giusti».

2 - Rimborso per le prestazioni richieste

In generale, il paziente deve pagare le cure che riceve in un altro Stato, poi, una volta a casa, viene rimborsato dal suo sistema sanitario con l'importo previsto nel suo Paese. In alcuni casi il Paese di residenza può prevedere un'autorizzazione preventiva, prima che ci si rechi all'estero per curarsi. «Potrebbe essere richiesta nel caso di ricovero ospedaliero o, per esempio, nel caso di interventi salvavita molto costosi. Se però l'autorizzazione viene negata, il cittadino non potrà chiedere rimborsi (può però fare ricorso per far valere i propri diritti, ndr). Ma l'autorità sanitaria potrebbe anche adottare la tattica di non decidere. Come Commissione, allora, stiamo ragionando su come prevenire eventuali abusi, da qualsiasi parte provengano: di certo non si vuole incoraggiare i cittadini ad andare a curarsi fuori confine,

ma la Direttiva sancisce il diritto alla mobilità ed è frutto di sentenze della Corte europea (che hanno riconosciuto a singoli cittadini il diritto a essere rimborsati per cure ricevute all'estero).

3 - Notizie sulle cure in altri Paesi Ue

In base alla Direttiva comunitaria, entro il 25 ottobre ogni Paese dell'Unione dovrà istituire sul proprio territorio sportelli o "punti di contatto" per dare ai cittadini informazioni su come ricevere assistenza transfrontaliera, sulle possibilità di trattamento in altri Stati dell'Ue, su qualità e sicurezza delle cure, condizioni di rimborso, procedure di ricorso nel caso in cui sia negata l'autorizzazione a curarsi oltre confine. «Ai cittadini vanno esposti in maniera chiara i diritti di cui avvalersi in caso di spostamento da uno Stato membro all'altro, in modo che possano fare scelte consapevoli».

4 - Medici e operatori sanitari qualificati

I sistemi sanitari dell'Unione sono tenuti a offrire un'assistenza adeguata anche attraverso la formazione continua degli operatori sanitari (medici, infermieri, specialisti, dentisti) e il monitoraggio costante della qualità delle strutture e del personale preposto alle cure. Le informazioni relative dovranno essere disponibili presso i "punti di contatto" istituiti a livello nazionale da ciascun Paese.

5 - Diritto alla copia della cartella clinica

I pazienti che hanno ricevuto una prestazione in un altro Stato Ue hanno diritto alla cartella clinica, cartacea o elettronica. «Nel rispetto della riservatezza dei dati personali, tutte le informazioni sulle prestazioni ricevute in un altro Paese devono poter essere accessibili ad altri medici, che così potranno conoscere le condizioni di salute del paziente e garantire la continuità delle cure».

6 - Prescrizioni riconosciute in tutta l'Ue

Dovrebbero già esserlo, ma non sempre è così. Lo scorso dicembre la Commissione europea ha approvato specifiche Linee guida per le prescrizioni transfrontaliere, con regole comuni negli Stati membri per identificare meglio il medicinale prescritto. «Il riconoscimento della ricetta fuori confine è importante soprattutto per i pazienti con una malattia cronica o rara, che potranno viaggiare senza il timore di rimanere sprovvisti dei farmaci necessari». La prescrizione rilasciata in un Paese Ue, inoltre, va riconosciuta anche in quello di residenza. Lo Stato di residenza, comunque, rimborserà solo i farmaci che rientrano tra le prestazioni erogate dal proprio sistema sanitario.

7 - Farmaci più sicuri

Prima di essere introdotti nel mercato europeo, i farmaci devono ottenere l'autorizzazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e quindi sono sottoposti a rigidi controlli per verificare se rispettano gli standard europei di qualità, sicurezza ed efficacia. «Esiste già un sistema avanzato di vigilanza ma, a partire dal 2010, è stato riformato per rafforzare la lotta contro i medicinali falsificati o loro componenti importati soprattutto da India e Cina». Una recente Direttiva europea mira a evitare che i farmaci contraffatti possano entrare nella catena di distribuzione legale. Alcune disposizioni, come per esempio quelle sulle caratteristiche di sicurezza per le medicine soggette a prescrizione (identificativo unico per ogni singola confezione e dispositivi anti-manomissione degli imballaggi), entreranno in vigore dopo l'adozione di specifici regolamenti attuativi che sono all'esame della Commissione.

8 - Segnalazione di reazioni avverse

I pazienti hanno il diritto di segnalare eventuali effetti collaterali dei medicinali ai sistemi nazionali di sorveglianza, anche tramite medici e farmacisti. Col nuovo regolamento comunitario, entrato in vigore a marzo, ci saranno controlli più serrati per quei farmaci che richiedono un monitoraggio supplementare. In particolare, dal prossimo ottobre dovranno contenere nel foglietto illustrativo un triangolo nero

rovesciato: non indica che il medicinale sia poco sicuro, ma che si devono seguire determinate precauzioni. «Il nuovo simbolo servirà a identificare quei medicinali per i quali è necessaria una sorveglianza maggiore. Si vuole così incoraggiare pazienti e operatori sanitari a segnalare reazioni avverse sospette».[

9 - Usufruire di dispositivi medici garantiti

Ausili e congegni contribuiscono a migliorare diagnosi e trattamento delle malattie, ma anche la qualità della vita di chi ha una disabilità. «L'innovazione nel settore dei dispositivi medici è fondamentale per i pazienti, ma dobbiamo garantire anche la loro sicurezza. Non è richiesta un'autorizzazione prima della immissione in commercio, ma sono previsti, soprattutto per i dispositivi medici che presentano un rischio più elevato, verifiche e controlli più stringenti, sia prima sia dopo l'ingresso sul mercato. In seguito allo scandalo delle protesi per il seno, le cosiddette PIP (costruite con silicone non conforme all'uso umano, ndr è al vaglio dell'Unione un nuovo Regolamento per rendere più severe e uniformi le norme in tutta Europa. Ci auguriamo che sia approvato entro maggio 2014».

10 - Qualità per sangue, organi, cellule

Terapie mediche basate sulla donazione di sangue umano, tessuti, cellule e organi sono in aumento e possono salvare molte vite. Ma va evitato il rischio di infezioni e di trasmissione di malattie, come per esempio Hiv o epatite. «Esistono già diversi accordi di cooperazione tra gli Stati, ma, per garantire la qualità delle cure e la sicurezza dei pazienti, l'Unione europea prevede procedure comuni in tutti i Paesi membri».

Maria Giovanna Faiella

stampa | chiudi

quotidiano**sanità**.it

Lunedì 14 GIUGNO 2013

Errani contro ulteriori tagli alla sanità: “Partire dal fatto che Italia spende meno degli altri”

Il presidente della Conferenza delle Regioni: “Secondo Oms, Ue e Ocse, l'Italia è uno dei paesi che spende meno in politiche della salute: questo è il punto di partenza oggettivo e da qui bisogna partire”. Ma Saccomanni aveva detto: “Ridurre la spesa pubblica è possibile specialmente nel settore della sanità”.

Il presidente delle Regioni Vasco Errani boccia ulteriori tagli al comparto, sottolineando il fatto che "secondo Oms, secondo l'Ue e secondo l'Ocse, l'Italia è uno dei paesi che spende meno in politiche della salute: questo è il punto di partenza oggettivo e da qui bisogna partire".

"Se poi aggiungiamo – afferma Errani - che in base alla valutazione dell'Oms, il Sistema sanitario nazionale è uno dei più qualificati del mondo si potrà apprezzare il valore del nostro servizio sanitario. Da qui bisogna partire e fare le politiche. Il fondo sanitario nazionale, nel 2013, per la prima volta è diminuito in cifra assoluta rispetto al 2012, ma questo il governo lo sa bene, lo abbiamo rappresentato a Letta e attendiamo l'avvio del tavolo sul Patto della salute".

Ricordiamo che ieri anche il ministro dell'Economia, Fabrizio Saccomanni, è intervenuto all'assemblea di Assonime su diversi temi riguardanti le principali questioni di politica economica all'attenzione del Governo, dall'Iva all'Imu, alla riduzione della spesa pubblica con riguardo anche alla sanità.

“La procedura per disavanzo eccessivo, ancorché in via di superamento, non è ancora conclusa”. Il Governo, di conseguenza, “si sta muovendo con estrema cautela nell'elaborazione delle politiche fiscali”. Nel contempo Saccomanni ha sostenuto che per “ridurre la spesa pubblica è possibile specialmente nel settore della sanità”.



[Home](#)

Pecorelli: “Puntare sull’innovazione per rispondere ai nuovi bisogni di salute”

Video intervento

14/06/2013

Il Presidente dell’Agenzia Italiana del Farmaco Sergio Pecorelli ha inviato oggi un videomessaggio in occasione del 53° Simposio dell’Associazione Farmaceutici dell’Industria (Rimini, 12-14 giugno 2013).

Nel suo excursus, Sergio Pecorelli ha analizzato l’evoluzione della medicina e del concetto di malattia, alla luce del contesto attuale in cui opera il mondo della farmaceutica e le sfide da affrontare per le agenzie regolatorie.

Per quanto concerne l’evoluzione nei secoli dei concetti di malattia e terapia, il Prof. Pecorelli ha evidenziato come il ruolo del farmaco sia passato dalla difesa alla prevenzione, ossia dalla cura di uno stato di turbamento di una condizione di natura di per sé buona a una forma di prevenzione della malattia associata ai corretti stili di vita. “Questo è un primo concetto importante, che ha importanti conseguenze sull’economia sanitaria”, ha spiegato il Prof. Pecorelli, “in un Paese che ha sicuramente bisogno di investire molto di più in prevenzione. Noi investiamo soltanto l’1,2% della spesa sanitaria in prevenzione, mentre il Paese che investe di più al mondo raggiunge il 3,4% della spesa sanitaria. Credo davvero che sia necessario arrivare a una decisione che permetta almeno di raddoppiare, in modo da allinearci alla media europea, che è pari al 2,4%”.

Dopo aver ricordato, in linea con la definizione dell’Organizzazione Mondiale della Sanità, che la salute non è la semplice assenza dello stato di malattia o di infermità, ma costituisce uno stato di completo benessere fisico, mentale, sociale unito alla capacità di condurre una vita che sia socialmente ed economicamente produttiva, il Presidente dell’AIFA ha ribadito l’importanza della medicina personalizzata, oggi parte integrante del processo di ricerca e sviluppo dei farmaci, che consentirà di prevenire, di diagnosticare precocemente e di trattare in modo sempre più efficace le malattie, contenendo così i costi per i trattamenti non efficaci e per gli effetti non desiderati.

“L’innovazione rappresenta oggi il punto principale su cui fondare tutto il concetto della nuova farmaceutica e della sostenibilità del sistema”, ha affermato inoltre Sergio Pecorelli, “e porterà a trattamenti terapeutici in grado di rispondere ai bisogni di salute che sono ancora disattesi, di curare patologie come i disordini genetici, le malattie rare, e quelle che colpiscono popolazioni fragili, come ad esempio gli anziani e i bambini”.

Altri punti fondamentali affrontati dal Presidente dell’AIFA sono stati il rapporto qualità-prezzo dei farmaci e i tempi nel passaggio tra l’approvazione di un farmaco e il suo arrivo sul mercato, su cui influisce l’insufficienza delle informazioni necessarie per stimare il beneficio clinico di un farmaco al momento della sua registrazione. “Dovremmo cercare di escogitare qualcosa per riuscire ad avere una più precoce immissione del farmaco, che potrebbe essere giudicato durante i primi tempi di utilizzo, avendo così da un lato un fast track per il suo impiego e dall’altro una valutazione post-marketing che potrebbe permettere poi una definitiva approvazione”, ha quindi ipotizzato il Presidente dell’Agenzia. “Al fine di consentire l’accesso ai nuovi farmaci”, ha ricordato il Prof. Pecorelli, “sicuramente AIFA ha introdotto delle novità che la rendono prima nel mondo, vale a dire gli accordi formali tra i payers, lo Stato in questo caso, e i produttori con l’obiettivo di condividere il rischio finanziario legato all’incertezza dovuta all’introduzione di nuove tecnologie”.

Il Prof. Pecorelli ha evidenziato allo stesso tempo le difficoltà legate al contesto attuale, caratterizzato da risorse limitate, dall’invecchiamento della popolazione e da una crescente domanda assistenziale. “È una sfida importante per le autorità regolatorie”, ha infatti affermato il Prof. Pecorelli, “se da un lato dobbiamo garantire un rapido accesso alle tecnologie sanitarie, dall’altro dobbiamo garantire il migliore rapporto beneficio/costo al fine importante di circoscrivere l’incertezza”. Per questo motivo appare di fondamentale importanza la valorizzazione e la misurabilità dell’innovatività e l’AIFA ha,

SALUTE ▶ FARMACI

epatite C

la nuova cura

GLI EFFETTI COLLATERALI: DALLA FEBBRE ALL'ANEMIA

La cura tradizionale ha alcuni effetti collaterali che possono risultare fastidiosi, anche se non si manifestano in tutte le persone. Per esempio, l'interferone può scatenare dolori articolari e febbre e la ribavirina sfoghi simili all'orticaria. In oltre la metà dei casi, poi, può comparire una forte forma di anemia che richiede cure con farmaci stimolatori del midollo osseo o trasfusioni di sangue. Nella metà dei casi, la cura dura circa sei mesi, negli altri anche un anno. La fase più pesante da sopportare è quella dei primi mesi, quando sono necessari frequenti analisi del sangue per verificare la risposta virologica. Si tratta, dunque, di un trattamento che richiede un'assistenza continua, in ospedale e a casa.

Una questione di costi

Numeri alla mano, per curare un malato con cirrosi (infiammazione cronica del fegato), la triplo-terapia (così si chiama la nuova cura) costa 40mila euro all'anno compresa l'assistenza. Se lo stesso malato va avanti con le cure tradizionali, però, il costo sale a 150mila euro, quindi quattro volte di più.

■ Dov'è il problema allora? Nel primo caso il costo è concentrato in un anno. Nel secondo, in più o meno dieci anni ed è, quindi, più "conveniente" per quanto riguarda i costi sanitari. Certo, i conti tornano. Ma nessuno dice a chiare lettere che senza questi farmaci, e gli altri che arriveranno, le probabilità di sopravvivenza sono più basse.

■ «Una soluzione potrebbe essere quella di incentivare per tutte le malattie l'introduzione, dove possibile, dei farmaci generici che hanno un costo decisamente più basso rispetto a quelli griffati» sostiene il professor Antonio Craxì, direttore dell'Azienda ospedaliera universitaria policlinico Paolo Giaccone, università degli Studi di Palermo. «In questo modo si potrebbe creare una sorta di tesoretto da utilizzare per i nuovi farmaci antivirali, così come per innovativi principi attivi utili per curare altre malattie».

Sono disponibili anche in Italia gli inibitori delle proteasi, che promettono di guarire i casi più resistenti della malattia del fegato. Purtroppo, però, queste terapie, alcune delle quali ancora in fase sperimentale, si scontrano con la burocrazia e uno stato di crisi economica che non aiutano i malati. Molti di essi, infatti, rischiano di rimanere senza medicinali

A tutt'oggi un milione e mezzo di italiani soffre di epatite C e di questi, più o meno sei su 10 hanno la forma chiamata "genotipo 1", che è la più difficile da contrastare. Con la cura tradizionale, a base di interferone e ribavirina, è possibile infatti debellare il virus in non più di quattro malati su 10.

■ Per gli altri, fino a oggi, non c'erano soluzioni, con un inevitabile rischio di progressione della malattia. È iniziato così lo studio di altri tipi di cure e la messa a punto di una nuova classe di antivirali, gli inibitori della proteasi del virus C.

■ Al momento ne esistono due tipi che hanno già ottenuto in Italia l'approvazione per la cura. Si chiamano boceprevir e telaprevir. Uno o l'altro di questi principi attivi, in associazione con interferone e ribavirina, eliminano il virus in sette casi su 10, aumentando la percentuale di guarigione rispetto alla sola cura classica.



HEPATITIS

Hepatitis C, a liver disease caused by a virus, affects about 5 percent of adults with a...

c'è, ma non per tutti...

Chi ne ha diritto

Per mettere ordine sulle indicazioni per la cura con gli inibitori delle proteasi sono state messe a punto alcune linee guida da parte dell'Aisf, l'Associazione italiana studi sul fegato.

■ «La priorità di cura è per chi soffre già di cirrosi o è in una fase precirrotica, nonché per i malati che hanno fallito in precedenza la cura solo con interferone e ribavirina», interviene il professor Massimo Colombo, direttore del Dipartimento delle unità multispecialistiche e dei trapianti d'organo, ospedale Maggiore di Milano. «Sono esclusi, però, i malati fragili come i cirrotici scompensati e coloro che hanno subito un trapianto. Per gli altri casi, si valuta caso per caso».

■ «Per dare un'idea, se il trattamento tradizionale con interferone e ribavirina a distanza di quattro settimane dall'inizio sta dando risultati positivi, non c'è motivo di modificare il piano terapeutico, introducendo gli antivirali diretti» continua il dottor Colombo.

Gli altri casi: che cosa decidere?

La decisione va presa singolarmente anche per quanto riguarda i malati con fibrosi avanzata del fegato. «Se è in una forma lieve l'indicazione di massima è quella di aspettare» afferma Ivan Gardini, presidente EpaC, l'associazione dei malati con epatite C. «Ma i casi meno seri sono anche quelli che potrebbero guarire prima e sopportare meglio gli effetti collaterali della cura».

IL CAOS NELLE REGIONI

A rendere più difficoltoso l'utilizzo di questi farmaci è la burocrazia regionale. La Gazzetta ufficiale ha pubblicato la decisione dell'Aifa, Agenzia italiana del farmaco, a fine novembre 2012, ponendo condizioni ben precise. Il decreto prevede che gli inibitori delle proteasi siano a carico del Ssn solo quando vengono prescritti dai centri utilizzatori, cioè da strutture sanitarie individuate dalla singola Regione. Questo provvedimento sta portando a situazioni estremamente variabili. «Per dare un'idea, Sicilia e Lombardia hanno identificato rispettivamente 10 e 22 centri, il Friuli tre» aggiunge il professor Craxi. «La Campania, invece, non ha compiuto scelte, per cui sono attivi tutti e 35 i centri». Il decreto inoltre prevede l'inserimento dei farmaci nei Prontuari farmaceutici ospedalieri. Anche qui il caos è notevole: infatti ogni Regione ha tempi burocratici differenti. «La Lombardia e il Lazio, per esempio, hanno iniziato subito a prescrivere i nuovi trattamenti, mentre la Sicilia sta partendo ora» spiega Ivan Gardini.

Fra tre anni un'ulteriore innovazione

C'è molta attesa da parte dei medici, ma anche di molti malati di epatite C, nei confronti della terapia con gli inibitori delle proteasi di seconda generazione. Questo sarà un ulteriore passo avanti, perché non richiederà più la somministrazione dell'interferone.

■ «I dati già ci confermano un'efficacia pari a circa il 90% nel debellare il virus» dice il professor Craxi. «Rispetto alla cura di oggi, poi, sarà di durata più breve. Infine, la mancanza dell'interferone garantisce un minore impatto per quanto riguarda gli effetti collaterali e un numero maggiore di candidati» aggiunge il professore. ■ Ma è ancora presto per puntare le speranze su una cura che sarà disponibile tra tre anni e che ha già dimostrato una serie di problemi. Si annunciano, infatti, costi ancora più elevati rispetto a quelli calcolati per gli antivirali di prima generazione.

Servizio di Cinzia Testa.

L'ESPERTO

«Ci siamo attivati nei centri specializzati già un anno fa»

La Lombardia è stata la prima Regione a partire con le nuove cure. Ne parliamo con il professor Massimo Colombo, direttore del Dipartimento delle unità specialistiche e dei Trapianti d'organo dell'ospedale Maggiore Ircs e università di Milano.

Come si è organizzata la Regione Lombardia?

Si era attivata già un anno fa, costituendo un gruppo di lavoro interdisciplinare irrobustito da organizzazioni di pazienti che ha proceduto alla selezione dei centri ospedalieri autorizzati a erogare le nuove cure. Sono stati scelti sulla base di criteri di competenza e di disponibilità di laboratori e attrezzature per valutare in modo rapido e affidabile la risposta virologica dei malati. È stata considerata anche la distribuzione geografica dei centri, al fine di limitare gli spostamenti.

Come vi siete regolati per le cure?

La Regione, dopo aver identificato il tetto di pazienti da trattare nel 2013, ha comunicato tempestivamente al ministero i nomi dei centri autorizzati e il loro organico autorizzato alla prescrizione. In seguito ogni ospedale interessato ha provveduto a definire con i propri dirigenti medici il budget assegnato alla triplice terapia. Nel nostro centro sono stati autorizzati 100 trattamenti.

Qual è la posizione del suo centro nei confronti dei malati che arrivano da altre Regioni?

In passato trattavamo con terapia duale (solo interferone e ribavirina) 250 malati all'anno, molti dei quali extraregionali con domicilio in Lombardia. Non cambieremo politica, fermo restando il rispetto delle linee guida nazionali.

IL MALATO

«All'inizio è stato difficile, ma ne è valsa la pena»

Mauro ha 50 anni. La diagnosi di epatite C risale a 30 anni fa e nel 2009 ha subito un trapianto. Poi ha fatto una triplice terapia.

Qual è il suo primo pensiero, pensando alla sua malattia?

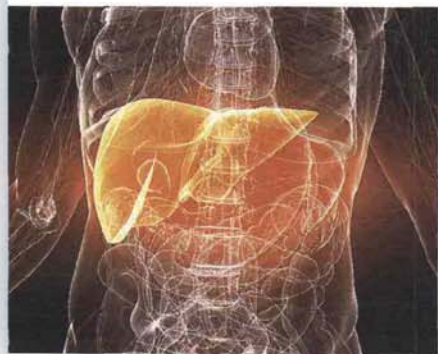
Penso che oggi sto straordinariamente bene. Sono riuscito a debellare il virus, che mi ha rubato 25 anni di vita e condannato a sofferenze inenarrabili. Ma alla fine ho vinto io.

La cura è stata pesante?

I primi mesi sono stati i più difficili, dovevo effettuare controlli del sangue abbastanza spesso, ma ne è valsa la pena. Certamente ho dovuto sopportare alcuni effetti collaterali, quelli normali che provoca l'interferone, e ho sofferto anche di anemia, ma tenuta sotto controllo molto bene dallo staff medico.

Come si sente fisicamente?

Ora molto meglio. Finalmente inizio a riprogettare la mia vita, sono molto meno stanco di prima e parecchi disturbi sono spariti. L'incubo è finito.



le interviste

ANSA.it

Salute

ANSA/ Asma:tre milioni di casi in Italia, piu' colpiti i giovani

ANSA/ Asma:tre milioni di casi in Italia, piu' colpiti i giovani
Sei su 10 faticano a seguire terapia e corrono maggiori rischi

(ANSA) - MILANO, 15 GIU - In Italia vivono oltre 3 milioni di asmatici, il 6% della popolazione. E la malattia predilige i pazienti piu' fragili: i giovani.

Tra loro l'incidenza, infatti, e' pari al doppio ed e' in continua crescita: e' arrivata ormai al 10%. Si tratta di oltre 900mila bambini e ragazzi in tutto il Paese, 21mila nella sola provincia di Brescia.

'Sei su 10 faticano a seguire la terapia - spiega Sergio Pecorelli, Rettore dell'Universita' di Brescia -. Di conseguenza, corrono un rischio decisamente maggiore di andare incontro a crisi respiratorie e di recarsi al pronto soccorso''.

Proprio per dare una mano a loro e alle famiglie, fin dal 2007 e' operativo presso gli Spedali Civili il Centro 'Io e l'Asma'', che propone un Percorso Diagnostico Terapeutico Educazionale (PDTE): 'Insegniamo -spiega Pecorelli - come riconoscere i sintomi della malattia e il corretto utilizzo dei farmaci, tramite schede informative, giochi e supporti multimediali (www.ioeasma.it). I risultati confermano che si sono praticamente azzerate le visite dal medico, gli accessi al pronto soccorso e i ricoveri''.

Ma non solo: un altro traguardo fondamentale e' la riduzione dell'utilizzo di medicinali giornalieri. Infatti, dall'avvio del percorso al terzo controllo, la percentuale di pazienti con asma controllata (con e senza terapia quotidiana) e' aumentata dal 44 al 79%. Dato ribadito anche dopo 18 mesi di follow-up. Un bambino su 2, inoltre, non assumeva piu' alcun farmaco, senza effetti collaterali.

'Ma, proprio perche' non consideriamo ancora completo il percorso che serve realmente ai nostri assistiti e vogliamo occuparcene a 360 gradi, siamo partiti nel 2012 con l'esperienza internazionale 'Promozione della Salute nel modello Io e l'Asma attraverso l'Expanded Chronic Care Model' - aggiunge Sebastiano Guarnaccia, Responsabile del Laboratorio Clinico Pedagogico e Ricerca Biomedica/Centro 'Io e l'Asma' degli Spedali Civili di Brescia -. E' un modello dell'Organizzazione Mondiale della Sanita'. Significa prendere in carico bambini e ragazzi e inserirli nei percorsi diagnostico-terapeutici gia' consolidati, ma con l'innovazione di espanderli, personalizzarli e integrarli con percorsi di promozione della salute''. 'Un progetto pilota in 'real-life' mai realizzato in Italia - conclude il prof. Pecorelli -, condotto insieme all'Azienda Ospedaliera cittadina, che sta riscontrando consensi scientifici unanimi anche oltre oceano''. (ANSA).

Il pediatra raccomanda equilibrio nei primi anni di vita

Bambini a rischio obesità

Genitori, attenti alle calorie

Enrico Fovanna

Dalla colazione alla cena, un bambino in età scolare assume in media d'estate 3.500 calorie. «Uno sproposito — rileva Giuseppe Mele, pediatra e coordinatore di un simposio internazionale al

Congresso Europediatrics di Glasgow — la vacanza non deve esser certo un carcere per i figli, ma una dieta equilibrata si rivela la chiave di una vacanza ideale». Quali dunque i consigli per affrontare

l'estate dei bambini a tavola, piccoli o grandi che siano? Mele riassume il decalogo nella formula cinque-due-uno. Cinque pasti al giorno, di cui due spuntini e un'abbondante prima colazione. Due ore di sport, massimo una di televisione. Frutta e verdura

di stagione, pasta a pranzo e pesce almeno una volta al giorno. La carne? Da ridurre ai minimi. Bene i succhi, con moderazione, se zuccherati, e comunque da non demonizzare. Oltre allo zucchero, va ridotto il consumo di sale». L'Italia, precisa il pediatra, è uno dei Paesi in cui l'obesità infantile aumenta, specie in alcune regioni del Sud. Siamo di fronte a una media nazionale del 16% di obesità conclamata che raggiunge il 27% nei casi di eccesso ponderale. «Tutto questo — dice Mele — frutto di un'alimentazione non corretta.

Paradossalmente la **dieta mediterranea** è stata dimenticata proprio laddove era nata. Come in Spagna e in Grecia, dove l'epidemia di obesità infantile è pari solo a quella italiana». Dietro l'emergenza, il rifiuto di osservare alcune regole elementari. La prima colazione al mattino, per i bimbi deve rappresentare almeno il 20 per cento delle calorie giornaliere. Il pranzo non deve essere abbondante, proprio come la cena.

■ Latte vaccino

Le cellule adipose aumentano di numero nei primi tre anni di vita, poi è difficile che possano ridursi. Ecco perché la madre spesso è ansiosa perché non vede crescere il proprio bambino come vorrebbe, e sbaglia. «Quanto meno cresce di peso il bimbo — spiega il pediatra — tanto meno avrà la possibilità di sviluppare una situazione di obesità negli anni successivi». Bene l'allattamento materno, l'introduzione del latte vaccino dopo il primo anno di vita. Se tutto ciò avviene prima e si

introducono altri alimenti poi, con un apporto calorico ben preciso, creiamo un eccesso in grassi e il sano equilibrio salta.

■ Zucchero e sale

Circa zucchero, sale e farine bianche del tipo 00, nel caso dei bambini va cercato un equilibrio, che consiste nel dosare dal punto

di vista calorico gli alimenti, come accade anche per i grassi e le proteine. Infine i cibi pronti e le merendine, verso le quali ci si orienta spesso per comodità. Non demonizziamo tutto, affermano i pediatri- Se siamo arrivati a questo punto, c'è qualcosa che non funziona a monte. Il riferimento è all'importanza dell'alimentazione nei primi tre anni di vita. Importantissimi, perché stabiliscono il futuro stesso dei bimbi.

■ Pesce e Omega3

Il pesce, complice forse la crisi, è stato emarginato dalle nostre tavole. Ci sono però opzioni, come quella del pesce azzurro, valide e alla portata di tutte le tasche. Lo stesso vale per frutta e verdura, ottimi complementi di vitamine e sali minerali. Sempre in tema, l'Università di Stoccolma scopre i benefici del pesce nei bambini. La giusta quantità protegge dallo sviluppo di allergie, un effetto attribuibile forse agli acidi grassi Omega3, contenuti in grandi quantità nei pesci, come il salmone, che favoriscono un corretto sviluppo del sistema immunitario.

Giuseppe Mele
 coordinatore simposio
 Europediatrics
 Glasgow

