

Bruxelles finta salutista vuol fumarci 14 miliardi

di MARIA GIOVANNA MAGLIE

Davvero il governo italiano intende giovedì prossimo appoggiare la cosiddetta e già famigerata direttiva europea (...) segue a pagina 11

La crociata salutista contro le sigarette

La Lorenzin rischia di fumarsi 14 miliardi

Pressioni Ue: pacchetti con foto choc e senza marchio. La ministra nicchia. I pericoli: contrabbando, sostanze nocive e incassi giù



LE CIFRE DEL TABACCO

Il ministro Beatrice Lorenzin e alcuni numeri sulla filiera del tabacco in Italia [Fotogramma]

segue dalla prima
MARIA G. MAGLIE

(...) sul tabacco? Davvero il ministro Beatrice Lorenzin intende seguire una politica rigida, dogmatica, proibizionista e illiberale, ma soprattutto un scelta che mette in crisi duecentomila persone impiegate nella filiera del tabacco, non aiuta a educare o a far fumare di meno, incoraggia corruzione e contrabbando?

L'ultimo parere espresso dal Parlamento è stato contrario all'applicazione di quella direttiva talebana nel nostro Paese, che è il primo esportatore di tabacco in Europa, ma il governo Letta non si esprime, i «si dice» impazzano, le interrogazioni parlamentari fioccano, regioni pro-

dottrici come Veneto, Campania, Umbria e Toscana sono spaventate, le associazioni di agricoltori e ~~tabacca~~ si preparano a manifestazioni a Roma e Bruxelles, insomma si prepara una protesta seria, e se non fossimo un Paese di addormentati dalla delega in bianco sarebbe già cominciata da un pezzo.

Dai ministeri di Agricoltura, Finanze e Sviluppo economico, trapelano posizioni contrarie ma si fa capire che la decisione spetta al ministero della Salute, che per ora tace. Speriamo che sia perché da quelle parti si medita, visto che esperienza politica e sensibilità liberale al ministro non dovrebbero mancare, anche se le sue dichiarazioni sugli umani vizi, dal fumo all'alcool alle merendine alla cioccolata, un po' di

conformismo politically correct lo hanno trasmesso, e di Kyenge, Boldrini & c ne avremmo già a sufficienza.

Ma qui non si parla di spirito liberale che fu di Forza Italia ed è perduto, né di diritti dell'individuo, qui si parla di miliardi sottratti al tempo della crisi epocale in cui viviamo, e si parla di una rinuncia che non fornisce adeguate garanzie di salute in cambio, tutt'altro. Si parla di una iniziativa stupida, dannosa, ideologica, e che tira pure ancora una volta a fregare l'Italia, come se non ce ne facessero abbastanza. Uno studio realizzato da Kpmg per la Commissione europea nei ventisette Stati membri dell'Unione ha stimato che il commercio illecito di sigarette abbia fatto se-



gnare già un aumento del cinquanta per cento nel 2012 sui dodici mesi precedenti: le sigarette illegali vendute nel nostro Paese sono state 7,3 miliardi facendo già perdere all'Erario 1,2 miliardi tra incassi di accise e Iva.

Immaginate che passi la direttiva, ed ecco che sul pacchetto venduto ma non più esportabile occuperebbero tre quarti dello spazio immagini shock, ovvero cancri vari esposti, più bordo nero a tutto con avvertenza sanitaria; niente più aromi, compreso il mentolo, niente slim, niente confezione da dieci, niente pacchetti morbidi, niente prodotti di nuova generazione indicati perché a rischio ridotto, per la serie se fumi allora sì che devi morire; scomparirebbero le marche, lo chiamano pacchetto bianco, e con esse anche qualsiasi competizione per la qualità e per la ricerca, il mercato diventerebbe selvaggio.

Le conseguenze sono prevedibili oltre che previsti in numerosi studi: la contrazione del gettito fiscale, circa 14 miliardi di euro; l'aumento del commercio illecito, intendo il contrabbando e i benefici per la malavita organizzata, intendo anche che nelle sigarette illegali e non controllate ci mettono veramente di tutto, alla faccia della protezione della salute; la fine della coltivazione del Burley in Italia, con l'intero comparto campano, le province di Caserta e Benevento, che d'improvviso si troverebbero senza una risorsa preziosa; l'interruzione degli accordi tra manifatture e ministero dell'agricoltura, e la chiusura delle attività di trasformazione.

Il tabacco fa male, ma a Bruxelles non stanno facendo la guerra al fumo per ragioni di carattere sanitario, piuttosto per far fuori 20 mila tonnellate di tabacco italiane all'anno. I nostri contadini fanno rendere le terre il triplo degli inglesi e il doppio dei francesi nonostante la superficie coltivata sia pari ad appena la metà; in Campania, Umbria, Veneto, Lazio e Toscana si producono annualmente 97.800 tonnellate di tabacco in foglia di due qualità: Burley e Virginia. Questo tabacco diventa poi American blend, che costituisce la miscela

per le sigarette fumate in Europa. Per fare la miscela si aggiungono umettanti, zuccheri, piccolissime parti di liquirizia, durante la manifattura delle sigarette per riequilibrarne il sapore, e conferire ai vari brand il loro gusto caratteristico, uno diverso dagli altri, e ora sotto processo. La Commissione europea ha infatti avviato la revisione della Direttiva 2001/37/CE regolante la produzione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco proprio decretando che «gli ingredienti aumenterebbero il potenziale attrattivo e assuefatto dei prodotti del tabacco». Peccato che i risultati del rapporto del Comitato Scientifico sui Rischi per la Salute sostengono che, ad oggi, non ci sono prove che dimostrino questa tesi.

Salute

Pensa la salute



di Riccardo Renzi

Anche l'infanzia è minacciata dalla crisi

Secondo i pediatri ci sono seri problemi in prospettiva per una corretta crescita dei minori

L'Unicef, che normalmente si occupa dei bambini dei Paesi più poveri e in via di sviluppo, ha dedicato il suo ultimo rapporto alla Grecia, dando un quadro drammatico della condizione minorile: quasi 600 mila bambini (su una popolazione di 11 milioni) poveri o emarginati, con un aumento del 9,1% in un solo anno, più della metà in stato di «grave deprivazione materiale». Peggiora l'alimentazione, scendono le spese per la salute, aumenta la mortalità giovanile per incidenti, cresce, tra gli adolescenti, la criminalità (del 53,4% dal 2010 al 2011). Questi sono i dati della crisi. Si dice giustamente che l'Italia non è la Grecia. Ma è bene prestare orecchio a qualche scricchiolio che si fa sentire. Un dossier di «Save the children» indica che in Italia quasi il 29% dei bambini sotto i sei anni (950 mila circa) vive ai limiti della povertà e che il nostro Paese è al 21% posto in

Europa per rischio povertà ed esclusione sociale per quella fascia d'età. Certo da noi, se pur con qualche affanno, regge per ora il sistema sociale sanitario di protezione della maternità e dell'infanzia. Ma secondo la Società italiana di pediatria ci sono seri problemi in prospettiva di una corretta crescita dei minori: aumento delle patologie infettive, peggioramento della condizione igienica e alimentare, tagli ai fondi per **farmaci**. I pediatri di famiglia continuano a essere gratuiti e disponibili, ma si registra un calo che va dal 20 al 40%, a seconda delle regioni, di visite specialistiche richieste dagli stessi pediatri, perché comportano il pagamento del ticket. Si dice che tutti hanno comunque ancora da mangiare. È vero, in generale. Però, sempre secondo la Sip, sta avvenendo l'«adulizzazione» dei bambini, soprattutto nell'alimentazione. Si rinuncia ai cibi specifici per l'infanzia e si mangia tutti la stessa zuppa, peggiore di prima, fin dallo svezzamento: dal latte materno si passa direttamente a quello vaccino. Sono i primi effetti, in questo campo, della nostra crisi. Ma quanto pagheremo gli attuali tagli alla Sanità per curare in futuro più malattie?



Ricerca In fase di sviluppo diversi trattamenti innovativi per le recidive

Raddoppio di marcatura contro i tumori che si ripresentano

I nuovi farmaci, oltre ad aumentare la sopravvivenza, garantiscono un minor impatto dei sintomi

DAL NOSTRO INVIATO A CHICAGO

Una seconda chance c'è sempre, anche quando un tumore, che sembrava vinto, ricompare. E la seconda chance si affida a tutti quei nuovi farmaci anti-tumorali che stanno arrivando in clinica e che nelle sperimentazioni sui pazienti stanno dimostrando la loro efficacia. La loro capacità, cioè, di aumentare la sopravvivenza dei pazienti e di assicurare una migliore qualità della vita, nonostante certi inevitabili effetti collaterali. Questi farmaci sono tantissimi e vengono sperimentati da soli in sequenza o in associazione fra di loro in mille protocolli diversi.

Basta sfogliare il libro degli abstract (i riassunti delle relazioni o dei poster) del meeting annuale dell'Asco (l'American Society of Clinical Oncology), il più importante al mondo dedicato alle cure contro il cancro, che si è appena concluso a Chicago, per rendersene conto. Sono decine gli studi, presentati alla platea di oltre trentamila specialisti, che valutano le opzioni terapeutiche più valide per controllare la ricaduta di un tumore. Impossibile, per chi è presente, intercettarle tutte e darne conto. Ma si può individuare qual è la tendenza dell'oncologia oggi e quali speranze può offrire ai pazienti più sfortunati.

«Una ricaduta del tumore — dice Francesco Cognetti, direttore del dipartimento di Oncologia medica al Regina Elena di

Roma — è sempre un evento sfavorevole perché diminuisce la probabilità di guarigione (o di lunga sopravvivenza alla malattia, ndr) che, invece, esiste quando la malattia si presenta

la prima volta. In altre parole: la recidiva trasforma un paziente potenzialmente guaribile in una persona che vede diminuire le sue chance di sopravvivenza». Recidiva significa o ricomparsa della malattia localmente, cioè nella stessa sede dove si era manifestata all'inizio, o metastasi a distanza. Ogni tumore, comunque, ha una storia a sé: le cellule tumorali continuano a mutare, in una sorta di adattamento darwiniano all'ambiente che le circonda. E, infatti, nel 1976 l'oncologo americano Peter Nowell (che aveva scoperto il cromosoma Philadelphia delle leucemie) aveva ipotizzato

che i tumori potessero seguire le leggi dell'evoluzione di Darwin: come gli individui all'interno di una specie, anche le cellule tumorali sono geneticamente diverse le une dalle altre e certe mutazioni ereditarie favoriscono la loro sopravvivenza e la loro riproduzione. Così, se una cellula tumorale acquisisce una nuova mutazione che accelera le sue divisioni, le cellule figlie cresceranno più rapidamente e avranno il sopravvento sulle altre. Ecco perché oggi medici e genetisti sono alla caccia di queste mutazioni, in modo da trasformarle in altrettanti bersagli terapeutici.

«Attualmente — commenta Cognetti — abbiamo la possibi-

lità di prolungare la sopravvivenza di persone con una ricaduta di malattia più a lungo rispetto ad alcuni anni fa. Non solo, i nuovi farmaci oltre ad aumentare la sopravvivenza, garantiscono una migliore qualità della vita e riducono l'impatto dei sintomi».

Tanto per dare un'idea: vent'anni fa, con le vecchie chemioterapie, si parlava di sopravvivenze di mesi, ora, con le nuove terapie a cosiddetto bersaglio molecolare (quelle, appunto, che vanno a colpire particolari recettori dei tumori codificati da geni), magari associate a chemioterapie o a radioterapie, si può ragionare in termini di anni. La medicina di oggi è una medicina di precisione: è capace di andare su bersagli specifici del tumore e di annientarlo. «La moderna oncologia ha cambiato orizzonti — commenta Sergio Pecorelli, presidente dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) —. L'idea è quella di sperimentare e utilizzare un determinato farmaco non più in base alla localizzazione del tumore nei diversi organi (seno, polmone o colon), ma in base a specifiche caratteristiche delle cellule tumorali (i recettori oppure le pathways, cioè i sistemi di interconnessione fra geni e proteine che controllano certe funzioni all'interno della

cellula come la divisione o la morte, ndr) che possono essere comuni a tumori diversi». Un esempio? Il recettore Her2, individuato in certi tumori al seno, è presente anche nei tumori allo stomaco e al polmone. Così

in Francia è partito uno studio che vuole valutare gli anti-Her2, già usati per il seno, anche negli altri due tumori.

Accanto ai farmaci che agiscono sul tumore, si stanno anche studiando molecole attive sul sistema immunitario, che lo aiutano a reagire contro il tumore: un esempio sono l'ipilimumab e il più nuovo nivolumab per il melanoma in stadio avanzato.

Grazie ai nuovi farmaci la prognosi è migliorata non soltanto nelle neoplasie più diffuse, come quelle del seno, del polmone o del colon, ma anche in patologie prima orfane di trattamento. È il caso del tumore al rene o del melanoma. Il problema, però, è che per alcuni tumori, come quello del rene, sono stati già registrati sei o sette farmaci e altri tre o quattro sono in arrivo, ma non c'è ancora a disposizione un marker, cioè non abbiamo la possibilità di individuare se quel tumore ha una particolare mutazione che rende il farmaco attivo. Così si rischia di somministrare la cura anche a chi non ha la mutazione e quindi non avrà beneficio.

Al contrario, invece, per il tumore del colon oggi si possono scegliere, grazie a un test che identifica il gene K-Ras, i pazienti da trattare con il farmaco cetuximab (efficace in chi non ha mutazioni del gene), ottimizzando così la terapia ed evitando di trattare malati che non rispondono (si veda box).

«Un altro esempio di terapia mirata grazie ai test — dice Co-

gnetti — è quella del tumore al seno recidivante. Ci sono nuovi farmaci anti-Her2, come il pertuzumab, che vengono definiti inibitori duali, sono altamente "specifici" e funzionano soltanto nelle pazienti che hanno il gene di Her2 iperfunzionante».

Per affrontare una recidiva di tumore, dunque, ci si può affidare a una terapia sequenziale (e cioè alla somministrazione di un farmaco che, se poi fallisce, viene sostituito da un altro

e così via, a seconda di quello che le sperimentazioni propongono) oppure a una terapia di combinazione con cocktail di molecole. Sempre con l'obiettivo di aumentare la sopravvivenza del paziente o di aumentare il periodo libero da malattia.

«L'impiego dei farmaci in combinazione è più difficile — spiega Cognetti —. Il primo problema riguarda la tossicità: si assommano gli effetti collaterali

di ciascun farmaco. E poi c'è un problema di costi, molto elevati per queste terapie biologiche. Infine c'è il problema della sperimentazione: a volte le aziende produttrici non collaborano nelle sperimentazioni».

L'impressione è che di fronte a questa offerta di trattamenti così ricca e variegata da personalizzare in ogni singolo paziente (il 2012 è stato un anno record per l'approvazione di nuo-

vi farmaci o di nuove indicazioni: 37 in tutto il mondo) gli oncologi hanno un compito sempre più difficile e dovranno trasformarsi in una sorta di moderni alchimisti per scegliere la cura più giusta per il loro paziente. Tenendo conto anche dei costi che la sanità di oggi, sempre più povera, dovrà affrontare.

abazzi@corriere.it

© RIPRODUZIONE RISERVATA

La proposta Bisogna valutare meglio i vantaggi delle cure

Sperimentazioni da riformare

Trial più mirati, ma anche più «etici»

Si deve alzare l'asticella: non basta più dimostrare che un nuovo antitumorale aumenta di due o tre mesi la sopravvivenza di un paziente con un cancro al polmone, al seno, al colon e al pancreas (i quattro big killer scelti come riferimento) perché sia registrato e commercializzato (ed eventualmente rimborsato). Ci vuole qualcosa di più e un nuovo documento dell'American Society of Clinical Oncology, reso noto a Chicago al meeting annuale dell'Associazione, raccomanda che i trial clinici (sperimentazioni con i farmaci sui pazienti) debbano dimostrare un vantaggio, in termini di sopravvivenza, per chi è sottoposto al nuovo trattamento, almeno di sei mesi.

Una presa di posizione che farà discutere, ma che cerca di affrontare una situazione di cui tutti sono coscienti: gli attuali studi, disegnati per valutare l'efficacia dei nuovi anti-cancro, non funzionano più. Né da un punto di vista tecnico, né da un punto di vista etico.

«Certo però — commenta Stefano Cascinu, presidente dell'Aiom, l'Associazione italiana di oncologia medica — che se l'end point, cioè il parametro su cui si valuta l'efficacia

di un trattamento (e che spesso è la sopravvivenza) è così alto (cioè sei mesi) si finisce per non registrare più alcun farmaco. Per cambiare l'approccio sono necessari alcuni anni, ma nel frattempo che cosa possiamo offrire di innovativo ai pazienti con metastasi se questi farmaci che offrono benefici anche minimi non vengono approvati?».

Oggi la tendenza è quella di valutare i nuovi farmaci a bersaglio molecolare in studi piccoli, condotti su pochi pazienti (possibilmente selezionati in base alle caratteristiche genetiche del tumore), che diano risultati più attendibili e dimostrino anche l'innovatività del farmaco, cioè il suo reale vantaggio rispetto alle terapie esistenti.

I trial, infatti, dovrebbero valutare meglio la rilevanza clinica delle

terapie (e persino i costi/benefici del trattamento) per dare qualche strumento in più alle agenzie regolatorie per decidere.

«Oggi l'Fda negli Stati Uniti e l'Emm in Europa — commenta Filippo de Braud, primario della divisione di Oncologia medica all'Istituto Tumori di Milano — approvano un farmaco per la commercializzazione solo in base ai risultati scientifici degli studi clinici. Poi, però, il farmaco deve essere registrato a livello nazionale e deve ricevere un prezzo. A questo punto entrano in gioco i gruppi di Health Technology Assessment (sono 38 in Europa), che aggiungono le loro valutazioni, a volte mettendo in discussione i risultati scientifici degli studi, e decidono se mettere o no a disposizione dei malati il farmaco. Da noi questo lo

fanno le Regioni». È evidente che il sistema va ripensato e probabilmente le autorità regolatorie dovranno farsi carico di valutazioni che vanno al di là dei semplici dati scientifici.

Ma a parte gli aspetti tecnici, esistono anche aspetti etici che riguardano direttamente il paziente coinvolto nelle sperimentazioni. «L'evoluzione della ricerca clinica e la pressione dei movimenti di pazienti e familiari richiedono un ripensamento della sperimentazione sull'uomo — spiega Aron Goldhirsch, dell'Istituto Europeo di Oncologia —. Occorre innanzitutto selezionare meglio la popolazione da studiare, offrire un'informazione più completa sui nuovi farmaci da sperimentare, sottoporre il paziente a un consenso informato più onesto e comprensibile. Inoltre è indispensabile poter cambiare lo studio strada facendo, trovare vie alternative al placebo e mettere in discussione il principio della randomizzazione in base al quale un gruppo di malati viene sottoposto alla terapia standard e un altro gruppo alla terapia innovativa, selezionandoli a caso (random). Per ognuno di questi punti cruciali la comunità scientifica è chiamata a riflettere e a trovare nuove risposte».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Il miglioramento provato, in termini di sopravvivenza, dovrebbe essere di almeno sei mesi



Studi da condurre su pochi pazienti selezionati in base alle caratteristiche genetiche del cancro

Polmone

Nell'arsenale chemioterapici «potenti»

È uno dei più cattivi, il tumore polmonare non a piccole cellule (Nslc), soprattutto in alcune sue varianti come l'adenocarcinoma.

Quest'ultimo è il più frequente e rappresenta il 48 per cento dei carcinomi polmonari Nslc (questi ultimi, a loro volta, costituiscono l'85 per cento di tutti i carcinomi polmonari, la maggior parte provocata dal fumo di sigaretta). Ora, per la prima volta in quasi dieci anni, arriva una buona notizia per i pazienti in cui la chemioterapia iniziale ha fallito e il tumore è ricomparso. «Il nintedanib (un inibitore dell'angiogenesi) in aggiunta al docetaxel — ha dichiarato all'Asco Martin Reck, oncologo a Grosshansdorf, in Germania — ha dimostrato di aumentare la sopravvivenza dei pazienti di oltre un anno rispetto al solo docetaxel che la allunga di circa dieci mesi».

Un'altra notizia riguarda, invece, i pazienti con carcinoma polmonare Nslc positivo per le mutazioni del gene Egfr (il fattore di crescita epidermico).

«Un farmaco innovativo, l'afatinib — ha dichiarato James Chih-Hsin Yang, dell'Università di Taiwan a Taipei — si è rivelato superiore rispetto alla chemioterapia standard (gemcitabina associata a cisplatino) nell'aumentare la sopravvivenza libera da progressione della malattia: circa 11 mesi con il primo, poco più di cinque con i secondi».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Passi avanti Risultati considerati promettenti

Pancreas e tiroide sono a una svolta

Per la cura del tumore al pancreas si aspettavano novità da vent'anni, per quello alla tiroide addirittura da quaranta: due tumori non molto diffusi, che sono rimasti «orfani» di terapia farmacologica per tanto tempo, ma che adesso hanno trovato un nemico in alcuni farmaci che si sono rivelati efficaci, secondo alcuni studi clinici presentati all'Asco a Chicago.

«L'Italia ha registrato, negli ultimi anni, un preoccupante aumento del 5 per cento del tumore al pancreas — sottolinea Stefano Cascinu, Presidente dell'Aiom (l'Associazione italiana di oncologia medica) e oncologo ad Ancona —. I motivi? Un'alimentazione ricca di grassi e il fumo di sigaretta, innanzitutto. E purtroppo quando si diagnostica un tumore al pancreas, anche se è ancora piccolo, in genere ha già prodotto metastasi al fegato e al peritoneo».

Oggi, però, abbiamo migliori conoscenze di base sulla malattia e soprattutto una terapia che ha dimostrato di funzionare. «Il pancreas — precisa Cascinu — viene raggiunto con difficoltà dai farmaci, perché il tumore forma tessuto fibrotico. Utilizzando, però, una combinazione di due molecole, il Nab-paclitaxel (il chemioterapico paclitaxel è avvolto in una sorta di guscio di albumina che ne facilita la penetrazione all'interno delle cellule tumorali: queste ultime, infatti, producono una proteina, chiamata Spark che si lega all'albumina, attraendola, ndr) associato alla gemcitabina (un vecchio chemioterapico) si ottengono risultati superiori rispetto alla sola gemcitabina nelle forme di tumore metastatico».

I risultati sono incoraggianti: un aumento del 59 per cento della sopravvivenza a un anno (35 per cento con Nab-paclitaxel contro un 22 per cento con la gemcitabina) e un raddoppio

della sopravvivenza a due anni (9 per cento contro un 4).

Per la cura del carcinoma della tiroide (metastatico e differenziato) resistente alle terapie standard con iodio radioattivo, invece, si stanno provando i nuovi farmaci a bersaglio molecolare. Uno è il sorafenib (già approvato per il tumore al rene e per quello al fegato) che, secondo uno studio presentato in una delle sessioni plenarie dell'Asco, è in grado di arrestare per cinque mesi la progressione della malattia.

«Il cancro alla tiroide differenziato (vuol dire cioè che le cellule mantengono la loro identità, ndr) — ha com-

Non molto diffuse

Fino ad ora si è trattato di due neoplasie rimaste «orfane» di terapie farmacologiche per tanto tempo

mentato Marcia Brose dell'University of Pennsylvania a Philadelphia — è il sottotipo più comune di cancro alla tiroide e rende conto dell'85 per cento di tutti i tumori di questo organo. Benchè i tumori differenziati possano essere efficacemente trattati con la chirurgia e la radioterapia, rimane un 5-15 per cento di casi che diventa resistente. Ora abbiamo, dopo tanti anni, un farmaco da somministrare per bocca che arresta la crescita del tumore per alcuni mesi. Ed è la prima volta che possiamo disporre di un trattamento sistemico in grado di aiutare i malati».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Seno**Si allunga
la terapia
«adiuvante»**

Dieci anni invece di cinque. Se lo schema classico della terapia adiuvante, da somministrare a donne operate per un tumore al seno in fase precoce, prevede, appunto, una durata quinquennale, un nuovo studio, presentato all'Asco, ha dimostrato che raddoppiando questo tempo, i risultati sono migliori. La terapia con tamoxifene è indicata soltanto nei casi in cui il tumore ha i recettori per gli estrogeni (Er) positivi e migliaia di donne in tutto il mondo seguono questo trattamento per prevenire le ricadute della malattia. Ora un gruppo di ricercatori inglesi dell'University of Oxford ha dimostrato che, mentre con cinque anni di terapia si riduce di un terzo la mortalità nei quindici anni successivi alla diagnosi, il prolungamento della somministrazione di tamoxifene a dieci anni offre un vantaggio addizionale del 25 per cento. Questo studio conferma dati analoghi di un'altra ricerca, chiamata Atlas, e probabilmente modificherà la pratica clinica.

© RIPRODUZIONE RISERVATA**Bersagli**

Soluzioni non in base all'organo colpito, ma a specifici «segnali»

Anno record

Nel 2012 in oncologia sono state approvate 37 medicine e indicazioni

Oncologia

Gli attuali orientamenti segnalati dai maggiori esperti internazionali

dossier medicina

di ADRIANA BAZZI

40 anni di progressi per la qualità della vita dei malati

1971-Seno
La mastectomia meno invasiva funziona come quella radicale negli stadi precoci

1974-Testicolo
L'antibiotico bleomicina riduce gli effetti collaterali delle cure

1978-Pancreas
Nuove tecniche chirurgiche portano a meno complicazioni

1977-Rene
La rimozione parziale dell'organo si dimostra sicura

1982-Prostata
Nuove tecniche chirurgiche aiutano a preservare la funzionalità sessuale e urinaria

1982-Colon-retto
La chirurgia conservativa evita le colostomie

1980

1987-Testicolo
Si sperimenta la chemioterapia

1990-Testicolo
Nuove tecniche chirurgiche permettono di conservare funzione sessuale e fertilità

1991-Nausea da chemioterapia
Potenti farmaci la contrastano

1992-Melanoma
Si introduce il concetto di linfonodo sentinella per valutare la diffusione ai linfonodi vicini

1990

Anni 90-Prostata
Viene introdotto l'approccio di «vigile attesa» per i tumori allo stadio iniziale

1996-Seno
Si introduce la biopsia del linfonodo sentinella

2010-Seno
La rimozione di un numero minore di linfonodi in alcune pazienti non pregiudica la sopravvivenza

2010

2010-Polmone
Le cure palliative aumentano la sopravvivenza nei pazienti con malattia avanzata

Fine anni 2000
Il supporto psicosociale diventa parte integrante delle cure

2001-04-Colon-retto
Prima chemioterapia orale, introdotte chemioterapia e radioterapia preoperatorie

2008-Cervice uterina
La chirurgia mini-invasiva si dimostra efficace

2000

2007-Seno
Confermata l'efficacia di brevi cicli di radioterapia nei tumori in fase precoce

2007-Colon-retto
Dieta ed esercizio riducono il rischio di recidiva

2005-Leucemia
Disponibile un farmaco contro le ulcere orali causate dalle cure

Fonte: Asce

di ARCI

www.ecostampa.it



De Lorenzo (Favo) presidente della Cancer Patient Coalition

■ Un italiano alla guida della Coalizione europea dei pazienti malati di cancro. È Francesco De Lorenzo, presidente della Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (Favo), che è stato eletto, per i prossimi tre anni, presidente della European Cancer Patient Coalition (ECPC - www.ecpc-online.org), che riunisce oltre 300 associazioni di malati di cancro provenienti da 42 paesi europei e il cui motto è: «Niente per noi, senza noi».

«Obiettivo prioritario - ha precisato il professor De Lorenzo - sarà il superamento delle inaccettabili disparità di accesso ai farmaci esistenti tra i Paesi europei, con particolare riguardo a Grecia, Romania e Bulgaria, ma verso tutti i Paesi dell'Est. In quest'area, oltre ad un'arretratezza a livello di organizzazione strutturale e farmacologica vi è anche un gravissimo problema sociale legato alle cure dei pazienti. Ma soprattutto l'accesso ai farmaci innovati è lentissimo (dall'approvazione dell'Ema all'immissione in commercio in Bulgaria possono passare 4-5 anni per esempio). In Romania i pazienti non hanno nemmeno accesso ai normali chemioterapici ed emigrano in Austria per comprarli. L'Ue deve capire che non si può andare avanti così».



Salute

La proposta Bisogna valutare meglio i vantaggi delle cure

Sperimentazioni da riformare

Trial più mirati, ma anche più «etici»

Il miglioramento provato, in termini di sopravvivenza, dovrebbe essere di almeno sei mesi **Studi da condurre su pochi pazienti selezionati in base alle caratteristiche genetiche del cancro**

Si deve alzare l'asticella: non basta più dimostrare che un nuovo antitumorale aumenta di due o tre mesi la sopravvivenza di un paziente con un cancro al polmone, al seno, al colon e al pancreas (i quattro big killer scelti come riferimento) perché sia registrato e commercializzato (ed eventualmente rimborsato). Ci vuole qualcosa di più e un nuovo documento dell'American Society of Clinical Oncology, reso noto a Chicago al meeting annuale dell'Associazione, raccomanda che i trial clinici (sperimentazioni con i farmaci sui pazienti) debbano dimostrare un vantaggio, in termini di sopravvivenza, per chi è sottoposto al nuovo trattamento, almeno di sei mesi.

Una presa di posizione che farà discutere, ma che cerca di affrontare una situazione di cui tutti sono coscienti: gli attuali studi, disegnati per valutare l'efficacia dei nuovi anti-cancro, non funzionano più. Né da un punto di vista tecnico, né da un punto di vista etico.

«Certo però — commenta Stefano Cascinu, presidente dell'Aiom, l'Associazione italiana di oncologia medica — che se l'end point, cioè il parametro su cui si valuta l'efficacia di un trattamento (e che spesso è la sopravvivenza) è così alto (cioè sei mesi) si finisce per non registrare più alcun farmaco. Per cambiare l'approccio sono necessari alcuni anni, ma nel frattempo che cosa possiamo offrire di innovativo ai pa-

zienti con metastasi se questi farmaci che offrono benefici anche minimi non vengono approvati?».

Oggi la tendenza è quella di valutare i nuovi farmaci a bersaglio molecolare in studi piccoli, condotti su pochi pazienti (possibilmente selezionati in base alle caratteristiche genetiche del tumore), che diano risultati più attendibili e dimostrino anche l'innovatività del farmaco, cioè il suo reale vantaggio rispetto alle terapie esistenti.

I trial, infatti, dovrebbero valutare meglio la rilevanza clinica delle terapie (e persino i costi/benefici del trattamento) per dare qualche strumento in più alle agenzie regolatorie per decidere.

«Oggi l'Fda negli Stati Uniti e l'EmA in Europa — commenta Filippo de Braud, primario della divisione di Oncologia medica all'Istituto Tumori di Milano — approvano un farmaco per la commercializzazione solo in base ai risultati scientifici degli studi clinici. Poi, però, il farmaco deve essere registrato a livello nazionale e deve ricevere un prezzo. A questo punto entrano in gioco i gruppi di Health Technology Assessment (sono 38 in Europa), che aggiungono le loro valutazioni, a volte mettendo in discussione i risultati scientifici degli studi, e decidono se mettere o no a disposizione dei malati il farmaco. Da noi questo lo fanno le Regioni». È evidente che il sistema va ripensato e probabilmente le autorità regolatorie dovranno

farsi carico di valutazioni che vanno al di là dei semplici dati scientifici.

Ma a parte gli aspetti tecnici, esistono anche aspetti etici che riguardano direttamente il paziente coinvolto nelle sperimentazioni. «L'evoluzione della ricerca clinica e la pressione dei movimenti di pazienti e familiari richiedono un ripensamento della sperimentazione sull'uomo — spiega Aron Goldhirsch, dell'Istituto Europeo di Oncologia —. Occorre innanzitutto selezionare meglio la popolazione da studiare, offrire un'informazione più completa sui nuovi farmaci da sperimentare, sottoporre il paziente a un consenso informato più onesto e comprensibile. Inoltre è indispensabile poter cambiare lo studio strada facendo, trovare vie alternative al placebo e mettere in discussione il principio della randomizzazione in base al quale un gruppo di malati viene sottoposto alla terapia standard e un altro gruppo alla terapia innovativa, selezionandoli a caso (random). Per ognuno di questi punti cruciali la comunità scientifica è chiamata a riflettere e a trovare nuove risposte».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



CORRIERE DELLA SERA

Milano, Via Solferino 28 - Tel. 02 6330
Servizio Clienti - Tel. 02 63797510

Fondato nel 1876  www.corriere.it

Roma, Piazza Venezia 5
Tel. 06 688281

Tempi più brevi per le Nuove Cure

b

di UMBERTO VERONESI

La rivoluzione più profonda, anche se meno evidente, che sta trasformando il mondo della ricerca biomedica è quella etica, che riguarda il ruolo e i diritti del malato. Il malato da destinatario passivo delle cure e delle sperimentazioni è divenuto protagonista attivo, informato e consapevole, titolare di diritti e in grado di esercitarli. Uno dei diritti che rivendicano oggi i malati è l'accesso più rapido a nuove cure e dunque non possiamo più rimandare la discussione sul problema dei tempi e i metodi della sperimentazione sull'uomo.

Posto che la sperimentazione scientifica è necessaria per la tutela dei malati, le sue regole vanno riviste per accorciarne

i tempi. Oggi, perché una nuova cura diventi standard deve passare attraverso tre fasi che durano molti anni ed essere applicata a migliaia di pazienti, confrontando i risultati con quella in uso. Il metodo è nato negli anni 50-60 per rendere scientifica e oggettiva una medicina basata sul paternalismo dei medici. Oggi tuttavia il potere decisionale del medico si confronta con la volontà del paziente e l'informatica rende subito disponibili quantità enormi di dati da tutto il mondo. Si potrebbe quindi tornare

all'osservazione storica: se ci sono ragioni sufficienti a far pensare alla maggiore efficacia di una nuova terapia, la si potrà somministrare subito a tutti i pazienti, evitando il confronto con i gruppi di controllo, che può durare anche 10 anni. Oggi c'è in più il problema spinoso dei brevetti. La ricerca sulle nuove terapie molecolari è costosissima e le aziende, che devono fare profitto o chiudere, possono recuperare gli investimenti solo attraverso i brevetti. Ma la brevettabilità alza il prezzo del farmaco e pone il rischio che si vada verso una medicina che guarisce solo i ricchi. Dunque dobbiamo iniziare a immaginare un ente farmaceutico internazionale senza fini di lucro che possa ricercare e fornire i farmaci senza problemi di utile. Utopia? Forse. Ma intanto vanno trovate soluzioni intermedie.

Si potrebbero selezionare i pazienti in modo più mirato, utilizzando le conoscenze genetiche, e sperimentare le terapie per un periodo breve, uno o due anni, su un gruppo ben delineato. Resta ancora molto da dibattere sui metodi, ma l'obiettivo è chiaro: ridurre gli anni di attesa fra il laboratorio e il letto del malato.

CORRIERE DELLA SERA

Milano, Via Solferino 28 - Tel. 02 6330
Servizio Clienti - Tel. 02 63797510

Fondato nel 1876  www.corriere.it

Roma, Piazza Venezia 5
Tel. 06 688281

RM 1

Al cuore serve una settimana di vacanza

Non rinunciate a un po' di vacanze, quest'estate, crisi permettendo. Basta infatti «staccare la spina» per una settimana per dare una boccata d'ossigeno a cuore e vasi, riducendo di circa il 20 per cento il rischio di infarti e ictus. Non serve volare dall'altra parte del mondo o spendere migliaia di euro per un soggiorno a cinque stelle: anche solo un po' di relax può bastare, l'importante è non privarsi di pochi giorni di riposo vero, perché il cuore ci guadagna parecchio. Lo hanno spiegato gli esperti dell'Associazione nazionale medici cardiologi ospedalieri (Anmco) durante il loro congresso nazionale di Firenze, sottolineando come lo stress con cui siamo costretti a convivere nei mesi invernali aumenti la pressione arteriosa e la probabilità di aritmie, favorendo inoltre l'alterazione di fattori infiammatori e la formazione di trombi. Interrompere per un po' la routine, dedicandosi ad attività piacevoli e riposandosi di più, è perciò una pausa rigenerante che serve a far prendere fiato al sistema cardiovascolare.

«Chi è costretto a restare a casa ha spesso problemi lavorativi o familiari e non andare in vacanza accentua le sensazioni di isolamento sociale, demotivazione e stanchezza esasperando le emozioni negative — spiega Francesco Bovenzi, presidente Anmco —. Sono queste che incidono sulla salute del cuore, perché ad esempio aumentano l'infiammazione dei vasi, l'attività delle piastrine e la frequenza cardiaca, dando il via a una serie di reazioni endocrine che sfociano in una minore protezione delle arterie e una più alta probabilità di infarti e ictus. Il pericolo è consistente soprattutto in chi è più anziano o ha fattori di rischio cardiovascolare, come pressione alta, sovrappeso, fumo».

Purtroppo, stando alle previsioni, per colpa della crisi più della metà degli italiani taglierà le ferie: come può arginare i danni chi non riuscirà ad allontanarsi dalla routine neppure per una settimana «salvacuore»? «L'importante è non sentirsi passivi e anche se si resta a casa pianificare qualche giorno in completa libertà per dedicarsi a un hobby, riordinare l'appartamento, scrivere le proprie emozioni, uscire a passeggiare — consiglia Bovenzi —. Anche in città poi si può cogliere l'occasione per fare un po' più di attività fisica e curare meglio l'alimentazione, ad esempio riducendo il consumo di carne a favore delle verdure. Essenziale poi garantirsi un buon apporto di acqua, perché in città le temperature sono mediamente maggiori rispetto a quelle delle località di villeggiatura e la minaccia della disidratazione è concreta, con tutte le sue conseguenze negative: il sangue diventa infatti più denso e il cuore fa più fatica a pomparlo in circolo, soprattutto se già si soffre di pressione alta, scompenso cardiaco, problemi venosi. Chi invece può permettersi una vacanza lontano da casa e ha già una malattia cardiovascolare dovrebbe comunque, prima di partire, sottoporsi a un mini check-up dal medico».

Per fortuna le persone «in pericolo» per colpa dei tagli alle ferie saranno un numero tutto sommato contenuto: stando agli studi presentati durante il congresso Anmco, infatti, il cuore degli italiani sta sempre meglio, tanto che negli ultimi 20 anni il rischio cardiovascolare della popolazione si è ridotto del 10% e sono diminuite drasticamente le morti per infarto. «Siamo riusciti a incidere in modo positivo sui fattori di rischio modificabili: in 20 anni è diminuito il colesterolo medio e oggi, grazie anche alle cure disponibili, l'80-90% dei pazienti riesce a tenere i valori nella norma — dice il cardiologo —. Il numero di fumatori è sceso, tanti hanno capito quanto sia pericolosa la sedentarietà e anche la pressione alta è tenuta meglio sotto controllo: merito di una maggior consapevolezza della popolazione, oltre che dell'arrivo di farmaci che aiutano a ridurre ipertensione, ipercolesterolemia, diabete. Rimane tuttavia molto da fare per evitare che i pazienti interrompano le terapie».

Elena Meli

RIPRODUZIONE RISERVATA

quotidiano**sanità**.it

Lunedì 16 GIUGNO 2013

Cdm. Decreto 'Fare'. Taglio ai certificati medici. Fascicolo sanitario elettronico entro 2014

Previsto, inoltre, l'obbligo per i Comuni di comunicare il consenso alla donazione d'organi al Sit, un indennizzo monetario a carico delle Pa che ritardano il pagamento e lo sblocco del turnover al 50% per Università ed enti di ricerca dal 2014. Questi i principali temi contenuti nel testo licenziato dal Cdm. [Il comunicato di Palazzo Chigi](#)

Semaforo verde in Consiglio dei Ministri per il [Decreto 'Fare'](#). Nella serata di ieri è stato approvato, anzitutto, un decreto legge recante misure urgenti in materia di crescita. Il presidente del Consiglio, **Enrico Letta**, ha sottolineato che questo provvedimento – unitamente al Ddl in materia di semplificazioni che verrà discusso la prossima settimana in CdM - ha come base le 6 Raccomandazioni rivolte all'Italia dalla Commissione europea il 29 maggio 2013 nel quadro della procedura di coordinamento delle riforme economiche per la competitività. Per quanto riguarda il settore sanità, le novità principali riguardano l'eliminazione di tutte le certificazioni mediche oggi necessarie a impieghi pubblici e privati, un'accelerazione sul Fascicolo sanitario elettronico: le Regioni dovranno presentare il piano di progetto all'Agenzia per l'Italia digitale entro il 31 dicembre 2013, e, sulla donazione degli organi, l'introduzione dell'obbligo per i Comuni di comunicare tempestivamente con mezzo telematico al Sistema informatico trapianti gli atti di consenso all'espianto manifestato ai donatori. Previsti, infine, indennizzi monetari a carico delle Pa che ritardano i pagamenti che variano da 50 euro al giorno fino a un massimo di 2.000 euro; e lo sblocco del turnover al 50% per Università ed enti di ricerca dal 2014.

Vediamo di seguito, in maniera più completa, quanto approvato dal Consiglio dei Ministri:

Multa alle Pa che ritardano. Viene introdotto un indennizzo monetario a carico delle Pa in ritardo nella conclusione dei procedimenti amministrativi. Se il titolare del potere sostitutivo (cioè chi subentra al funzionario 'ritardatario') non conclude la procedura, scatta un risarcimento pari a 50 euro al giorno fino a un massimo di 2.000 euro. Se non liquidata, la somma può essere chiesta al giudice amministrativo con una procedura semplificata.

Certificati medici inutili. Sono eliminate tutte le certificazioni mediche oggi necessarie per accedere a impieghi pubblici e privati. Non vi saranno più per i cittadini adempimenti onerosi resi inutili dalle recenti novità legislative in materia di sorveglianza sanitaria sui luoghi del lavoro.

Fascicolo sanitario elettronico. Fascicolo sanitario elettronico (FSE): le regioni e le province autonome dovranno presentare il piano di progetto del FSE all'Agenzia per l'Italia digitale entro il 31 dicembre 2013. Entro il 31 dicembre 2014 questo sarà istituito. L'Agenzia per l'Italia digitale e il ministro della Salute dovranno valutare e approvare i progetti.

Donazione degli organi. Per rendere più efficiente l'operatività del sistema nazionale dei trapianti, si è introdotto l'obbligo per i Comuni di comunicare tempestivamente con mezzo telematico al Sistema Informatico Trapianti gli atti di consenso all'espianto manifestato ai donatori. Per tale via sarà possibile accelerare significativamente le procedure finalizzate all'espianto e al trapianto degli organi.

Sblocco del turn over al 50% per Università ed enti di ricerca dal 2014. Si ampliano le facoltà di assumere delle università e degli enti di ricerca per l'anno 2014, elevando dal 20% al 50% il limite di spesa consentito rispetto alle cessazioni dell'anno precedente (turn over). Le singole università potranno quindi assumere nel rispetto delle specifiche disposizioni sui limiti di spesa per il personale e per l'indebitamento senza superare, a livello di sistema, il 50% della spesa rispetto alle cessazioni. Con questo provvedimento si liberano posti per 1.500 ordinari e 1.500 nuovi ricercatori in "tenure track" sul Ffo nel 2014. Spesa prevista: 25 milioni nel 2014; 49,8 nel 2015.

G.R.