

## Rassegna del 06/05/2010

---

DONNA MODERNA - Così piccola, così potente. Allora perchè non la usiamo? -  
Casalnuovo Flora

1

1. La copertina e l'articolo di *Time* sui 50 anni della pillola.  
2. Sotto, la ginecologa Alessandra Graziottin e il manifesto della campagna della Sigo sulla contraccezione consapevole. La regione in cui la pillola si usa di più è la Sardegna (31 per cento), quella in cui è utilizzata meno la Basilicata (7,9 per cento).



ATTUALITÀ *\_ il cuore dei fatti*



# Così piccola, così potente. Allora perché non la usiamo?

La pillola compie 50 anni. Eppure otto italiane su dieci ancora la snobbano. Per tabù etici ed estetici

Il 9 maggio 1960 la pillola anticoncezionale debuttava sul mercato americano. E il settimanale *Time* titolava: "La pillola che libera il sesso". Oggi, 50 anni dopo, lo stesso giornale scrive in co-

partina: "Così piccola. Così potente. Così incompresa". Perché c'è poco da festeggiare se quella scoperta, che doveva aiutare le donne,

dalle donne non è utilizzata: nel 2010 negli Usa il 50 per cento delle gravidanze è indesiderato. E da noi? «Secondo l'ultima ricerca della Sigo, la Società italiana di ginecologia e ostetricia, solo il 16 per cento delle italiane prende la pillola, contro il 50 per cento delle olandesi e il 40 per cento delle francesi: siamo al terzultimo posto in Europa» dice Alessandra Graziottin, diret-

tore del Centro di ginecologia dell'ospedale San Raffaele di Milano. «La colpa è della mentalità cattolica, contraria a ogni forma di contraccezione. Comunque, al di là della Chiesa, la contraccezione è ancora un tabù: non se ne parla in famiglia, a scuola, in tv». Così quello che sembrava il medicinale più innovativo è diventato il più accusato: abbassa la fertilità, fa ingrassare... «Che assurdità» sbotta Graziottin. «Anzi, protegge da cisti ed endometriosi e riduce fino all'80 per cento l'insorgenza di tumori alle ovaie e all'utero. Le pillole a basso dosaggio, poi, evitano anche la ritenzione idrica. La più nuova è una preparazione biologica con estradiolo, un ormone prodotto dall'organismo. In Italia in otto mesi ha raggiunto il tre per cento del mercato. Speriamo che cancelli pregiudizi e paure».

**Flora Casalinuovo**



## **Rassegna del 06/05/2010**

---

REPUBBLICA FIRENZE - Careggi apre alla R486, già usata in un caso - ...

1

La pillola abortiva viene somministrata anche nell'ospedale fiorentino. In Toscana il più alto numero di ordinazioni

# Careggi apre alla Ru486, già usata in un caso

LA RU486 è arrivata a Careggi. Il policlinico fiorentino durante gli anni in cui la pillola abortiva veniva acquistata all'estero su indicazione delle Regione da ospedali come Pontedera, Empoli e Siena, non la aveva mai somministrata. Orache il farmaco è arrivato nel prontuario farmaceutico è disponibile anche nel più grande ospedale toscano, dove è già stato usato per una interruzione di gravidanza. Del resto il direttore sanitario Valtere Giovannini, prima ancora di sentire i vertici della ginecologia, aveva detto chiaramente che un grande ospedale come Careggi non poteva non offrire una metodica del genere. Anche la Asl di Firenze si è mossa per la prima volta, ordinando alcune scatole. Stessa cosa hanno fatto Prato e Pistoia, Pontedera, Volterra, Viareggio, azienda ospedaliera di Pisa, Livorno. La Toscana è la Regione dove sono state fatte più ordinazioni, circa 300 su 800 scatole già consegnate nel nostro paese. In realtà al distributore risulterebbe un dato più alto, cioè 500 confezioni su 1000 in Italia. Probabilmente c'è stato un errore di comunicazione: dall'Estav centro, che si occupa degli acquisti per l'area fiorentina, è partita la richiesta per 300 compresse ma il distributore ha capito che fossero confezioni, dentro le quali ci sono tre Ru486.

Sono alcune decine le pillole già somministrate in Toscana, la stragrande maggioranza delle donne che le hanno prese ha firmato ed è tornata a casa, anche se la Regione suggerisce il ricovero. Proprio per discutere di linee guida ieri c'è stata una riunione nel dipartimento alla salute tra ginecologi e tecnici.

(mi.bo.)



## **Rassegna del 06/05/2010**

---

CONFIDENZE - Pillola: i suoi primi 50 anni - Gabrielli Barbara

1

In diretta  
dalla cronaca

## Pillola: i suoi primi 50 anni

Il contraccettivo che ha rivoluzionato la sessualità nasceva nel 1960. Oggi è ancora il più sicuro. Anzi, fa bene alla salute. Ma in Italia resistono i tabù

di Barbara Gabrielli

Il giorno 9 maggio 1960 il settimanale americano *Time* annunciò così l'arrivo sul mercato Usa dell'Enovid, il primo contraccettivo ormonale, messo a punto dal biologo Gregory Pincus: «La pillola che libera il sesso». Una scoperta rivoluzionaria, che consentiva di realizzare quella che la femminista Margaret Sanger considerava, già all'inizio del '900, la più grande libertà per una donna: decidere quando diventare madre. Da allora molte cose sono cambiate e il cinquantesimo compleanno della pillola è l'occasione per tracciare un bilancio. «L'anticoncezionale di Pincus aveva un dosaggio di estrogeni quattro volte superiore rispetto alle attuali pillole» spiega Alessandra Graziottin, direttore del Centro di ginecologia e sessuologia medica del San Raffaele di Milano. «Oggi esistono pillole che si adattano,

come un vestito, alle esigenze di ogni donna. Ci sono quelle che tengono sotto controllo il peso e la cellulite. C'è la pillola per chi sta allattando, quella che si assume per 24 giorni e riduce la fame e l'aggressività premenstruali. E c'è quella "bio", utile nella premenopausa». Eppure, mentre in tutta Europa l'uso dell'unico anticoncezionale che ha appena lo 0,1% di rischio cresce costantemente, in Italia solo 16 donne su 100 lo scelgono. Certo, da noi, il mitico blister con 21 confetti è arrivato più tardi: solo nel 1971 venne infatti cancellato l'articolo del codice penale che puniva con la reclusione le «pratiche contro la procreazione». «E poi scontiamo l'onda lunga di una serie di tabù culturali», precisa Graziottin. «Di contraccezione si parla ancora troppo poco in famiglia e nella coppia. Si pensa che la pillola faccia ingrassare, provochi l'infertilità o malattie gravi. Invece è uno strumento di libertà, di benessere e di protezione dai tumori dell'ovaio e dell'endometrio. Mi auguro che sempre più donne lo capiscano».

La ginecologa  
Alessandra  
Graziottin. Sotto:  
Gregory Pincus, il  
padre della pillola.



una  
lettrice ci  
scrive

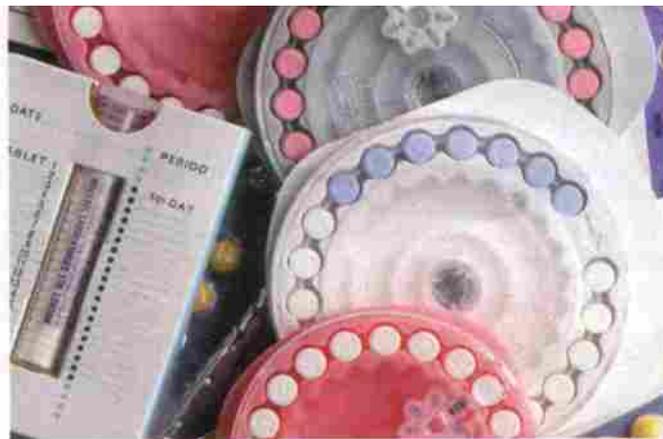
### L'INVENZIONE CHE CI HA RESE LIBERE



Sono contraria all'aborto, ma favorevolissima alla pillola perché consente alle donne di avere rapporti sessuali senza correre il rischio di rimanerne incinte. Credo che questo contraccettivo ci renda più libere.

Elisa Bonifazi (via e-mail)

16 Confidenze



### SONDAGGIO: E VOI COSA NE PENSATE?

**1** La pillola anticoncezionale compie 50 anni. Secondo lei ha dato un contributo significativo all'emancipazione femminile?

- sì **93%**
- no **7%**

**2** Secondo lei cosa è cambiato nella vita delle donne con l'introduzione della pillola?

- la conquista di una maggior libertà sessuale **88%**
- la possibilità di programmare quando diventare madre **90%**
- la riduzione del ricorso all'aborto **89%**
- ha messo in discussione il potere degli uomini **33%**

**3** Secondo lei cosa è cambiato soprattutto nella vita degli uomini con l'introduzione della pillola?

- la possibilità di far sesso più liberamente **88%**
- una maggior disponibilità delle donne **64%**
- la possibilità di non usare il preservativo **74%**
- una perdita di potere sulle donne **25%**

**4** L'uso della pillola secondo lei ha comportato...

- un'eccessiva libertà sessuale **40%**
- una minor attenzione alle malattie trasmesse sessualmente **54%**
- un impoverimento del valore dato alla vita **27%**
- un allontanamento dai valori religiosi **27%**
- un significativo calo delle nascite **48%**
- una perdita di spontaneità nel fare figli **32%**
- una perdita di piacere sessuale **6%**
- un netto abbassamento dell'età dei primi rapporti sessuali **49%**

**5** Dovendo fare un bilancio sull'uso della pillola e sui cambiamenti che ha portato nella società direbbe che sono più gli aspetti...

- positivi **89%**
- negativi **11%**

Sondaggio realizzato da Swg srl Trieste per Confidenze presso un campione nazionale stratificato per quote di 300 soggetti maggiori (su 1.050 contatti) nei giorni 27 e 28 aprile, mediante sistema on line Cawi. Il documento informativo completo relativo al sondaggio è stato inviato, ai sensi della legge, per la sua pubblicazione, al sito [www.agcom.it](http://www.agcom.it).

**Corte dei conti.** Necessario tenere la guardia alta

# Sanità: almeno 3 anni per uscire dai deficit

**Roberto Turno**

**Esse:** Crisi economica e situazione dei conti pubblici renderanno «sempre più difficile» aumentare i finanziamenti per la sanità. E solo una massiccia cura di «efficienza» nelle gestioni potrà garantire alla sanità prestazioni «adeguate» e più risorse da destinare alla non autosufficienza e alle (costose) innovazioni. Sulla spesa sanitaria la guardia va tenuta altissima, ammonisce la Corte dei conti. Che aggiunge: alle regioni con i piani di risanamento serviranno ben più di tre anni per uscire dal baratro dei deficit. E ancora ricorda al Parlamento: «preoccupati» l'uso dei Fas per coprire i disavanzi delle regioni con i bilanci in rosso di asle e ospedali.

Tullio Lazzaro, presidente della Corte dei conti, ha ripercorso ieri alla Camera i risultati di 15 anni di gestione della sanità, ma guardando al futuro e ai rimedi per salvare il servizio pubblico. Un'audizione attesa, quella davanti alla commissione d'inchiesta sugli errori e le cause dei disavanzi Ssn, presieduta da Leoluca Orlando, che ha avviato diverse indagini in tutta Italia.

Il check 1995-2009 del Ssn, ha detto Lazzaro, ha messo a nudo tutti i problemi che stanno venendo al pettine col federalismo fiscale. Bene la riduzione della dinamica della spesa, i «patti» governo-regioni e la maggiore responsabilizzazione in sede locale. Ma resta il nodo irrisolto dei disavanzi - 21 miliardi dal 2001 al 2005 - e soprattutto resta il gap nord-sud, con 7 regioni che da sole hanno realizzato l'80% del rosso. Contutti i fondamentali (ricoveri, consumo di

farmaci, specialistica) da ultimi posti nella classifica. E qualità di prestazioni peggiori. Più c'è deficit, minore è la qualità e la rete di protezione sanitaria. Un duplice cattivo risultato.

Ma «gli aggiustamenti sono più lenti del previsto», ha aggiunto il presidente Lazzaro: per attuare i piani di rientro ci vorranno più di tre anni mentre il «caso ben noto della Calabria» sta per esplodere e ora anche la Puglia «manifesta crescenti criticità» sulla spesa. Per questo col federalismo servirà un «forte impegno» nel segno dell'efficienza e della sana gestione, dove le regioni «con costi superiori si vedranno impegnate in percorsi di convergenza» in un processo graduale di miglioramento delle performance. Anche perché i conti pubblici e la crisi economica non potranno più garantire aumento di dotazioni ad asle e ospedali, tanto più quando le spese saranno sempre più assorbite dalla cura degli anziani e della non autosufficienza e dai costi dall'hi-tech sanitario. Una prospettiva, quella di Lazzaro, in piena sintonia con le linee guida del ministro della Salute, **Ferruccio Fazio**, in vista del prossimo piano sanitario nazionale, quello che dovrebbe portarci all'alba del federalismo fiscale.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

## DUE ITALIE NEGLI OSPEDALI

I nodi principali restano i 21 miliardi di disavanzi accumulati e il gap nord-sud con otto regioni che hanno l'80% del «rosso»



# Senato

## Malattie rare si va verso il testo unificato



**U**n testo unificato sulle malattie rare per arrivare presto alla approvazione

della legge. È questo l'auspicio non solo della politica, che sta lavorando a questo obiettivo, ma anche delle associazioni impegnate in questo importante riconoscimento, che, a partire dalla legge, possa toccare il cuore della società.

Queste patologie rappresentano oggi circa il 10% di tutte le malattie che colpiscono l'umanità, con una frequenza inferiore a 5 casi ogni 10 mila abitanti. A livello europeo il problema riguarda circa 30 milioni di malati in Europa, con 20 mila nuovi casi ogni anno. Nel nostro Paese sono due milioni i pazienti colpiti da patologie (che sono 8.000 in tutto) per cui spesso non esiste una cura ed è difficile la diagnosi. C'è una scadenza da rispettare: entro il 2013 anche il nostro Paese deve adeguarsi alle raccomandazioni europee.

**O**ra il ddl è in discussione presso la Commissione Igiene e sanità del Senato. La relatrice, Laura Bianconi del Pdl spiega che «partendo dal testo sulle malattie rare del senatore Tomassini ho cercato di creare un aticolato che contenesse tutte le osservazioni pervenute dagli emendamenti presentati dai colleghi, dal tavolo Stato Regioni, dall'Istituto superiore di Sanità e dal ministero. In questo modo sono convinta che si avrà la massima condivisione nel lavoro che la Commissione sta per svolgere». La speranza dunque è di chiudere presto la partita: «Pur riaprendosi il

dibattito in Commissione - afferma la parlamentare - sono convinta che i tempi saranno brevi proprio perché si parte da un testo condiviso da tutte le parti interessate».

**L**a legge definisce quali sono le malattie rare, «a rischio di vita o gravemente invalidanti che colpiscono non più di cinque individui su diecimila nell'Unione europea» e impegna il Servizio sanitario nazionale a garantire i benefici e le tutele speciali a chi ne è affetto. Inoltre, questo ddl si applica ai cosiddetti «farmaci orfani», ovvero quelli efficaci nel trattamento di una patologia rara, ma che non vengono immessi sul mercato per la bassa domanda. Molto importante è l'istituzione all'articolo 3 dei livelli essenziali di assistenza per le malattie rare (Lea), che ha come prima conseguenza l'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria per tutto ciò che contribuisce a diagnosi, miglioramento e trattamento della malattia.

Essendo poi patologie rare hanno bisogno di un protocollo personalizzato che va trasmesso all'azienda sanitaria per garantirne la piena attuazione. Ma per la promozione dello studio di queste patologie viene poi istituito un Fondo nazionale per la ricerca nel settore delle malattie rare e un Fondo nazionale per l'impiego dei «farmaci orfani», e per facilitare gli studi clinici in questo settore vengono creati dei Consorzi regionali o interregionali per la ricerca clinica, l'istituzione di un Comitato nazionale, di un Piano nazionale e infine vengono previsti incentivi per le imprese **farmaceutiche**.

**Francesca Lozito**



**ALZHEIMER****Cambio di rotta**

Non è una buona notizia quella del rapporto di consenso appena pubblicato dai Nih Usa sulla malattia di Alzheimer, se non perché aiuta a fare scelte più consapevoli. Il documento sostiene che purtroppo, a oggi, non c'è alcun rimedio che possa né ritardare l'esordio della malattia né ridurre la gravità. Non servono supplementi dietetici, esercizi (fisici o psicologici), stimolazioni (magnetiche o elettriche) né i farmaci, quantomeno, non è dimostrato che abbiano una qualche efficacia. Il

rapporto  
 (http://consensus.nih.gov)  
 però indica i  
 settori verso i  
 quali indirizzare  
 la ricerca per

aumentare le chance di successo. Per esempio, bisognerebbe studiare meglio l'andamento della malattia negli anni e creare registri analoghi a quelli per i tumori, così come approfondire la conoscenza con altre patologie croniche. Una potenziale direzione è poi indicata in uno studio uscito quasi in contemporanea al pronunciamento dei Nih sugli «Annals of Neurology». I neurologi della Mount

Sinai school of medicine hanno dimostrato, in modelli animali, che i sintomi sono dati non dalle placche di amiloide, come ritenuto finora, ma da aggregati fluttuanti delle stesse proteine chiamati oligomeri. Bloccando questi ultimi la malattia regredisce. (a.cod.)



ATTUALITÀ *la giornata della ricerca*

di Antonella Trentin



# I tumori "maschili" ora colpiscono anche noi. Difendiamoci

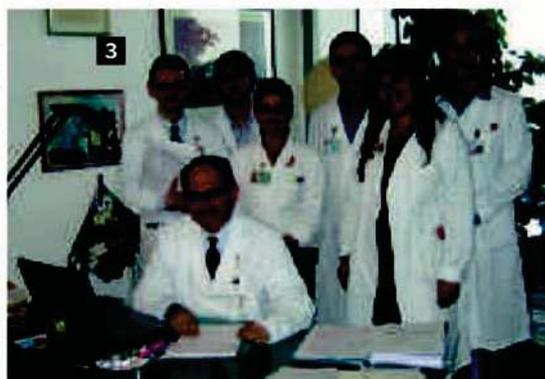
**Una volta il cancro al colon e quello al polmone attaccavano soprattutto gli uomini. Nel 2010 si ammaleranno ben 28 mila italiane. Qui i medici spiegano perché. Aiutiamoli a trovare cure innovative, comprando un'azalea il 9 maggio**

Fino a pochi anni fa li consideravamo tumori che colpivano solo gli uomini. Sbagliavamo. Rilevazioni statistiche più accurate hanno mostrato che il cancro al colon retto colpisce in percentuale quasi identica anche le donne, mentre quello al polmone è in continua crescita nel sesso femminile per colpa del fumo. Ecco perché il 9 maggio, Festa della mamma, la Giornata dell'azalea promossa dall'Airc (Associazione per la ricerca sul cancro) sarà dedicata sia agli uomini sia alle donne per la prevenzione di queste malattie. Le piante saranno vendute in 3.500 piazze (per informazioni, [www.airc.it](http://www.airc.it)) e il ricavato finanzia il lavoro di quegli studiosi che rendono il cancro sempre più curabile. Come Stefano Cascinu, direttore della Clinica di oncologia medica all'università di Ancona, esperto di tumore al polmone. «A preoccuparmi sono soprattutto le italiane» dice. «Saranno 7 mila quelle che nel 2010 si ammaleranno di questo tipo di cancro, contro 24 mila uomini. Ma nell'arco di due o tre decenni le cifre potrebbero capovolgersi». La colpa? Del fumo, responsabile dell'80 per cento dei tumori al polmone. Solo che sempre più uomini rinunciano alle sigarette, mentre la nicotina fa nuovi proseliti fra le donne. «Ormai il 35-40 per cento fuma» spiega il professore. «Le ragazze cominciano a 13, 14 anni. Non sanno che il ri-

**1** La locandina della Giornata dell'azalea: in 3.500 piazze italiane, donando 15 euro, si riceve una pianta e si finanzia la ricerca. **2** Ermanno Leo, oncologo dell'Istituto nazionale dei tumori di Milano. **3** Stefano Cascinu, oncologo dell'università di Ancona, con lo staff.



schio di ammalarsi aumenta in rapporto alla quantità di sigarette e alla durata del consumo nell'arco della vita». La ricerca, però, va avanti. «Il futuro è nella biologia molecolare, cioè in farmaci capaci di bloccare l'azione dei geni responsabili di un tipo specifico di tumore» spiega Cascinu. «Un esempio arriva da un medicinale recente: l'inibitore dell'EMLA-ALK, il gene che provoca l'adenocarcinoma nei giovani. L'inibitore funziona, dimostrandoci che è questa la strada da seguire». Contro il tumore al colon retto, che colpisce le donne quasi quanto gli uomini (21 mila su un totale di 45 mila nuovi casi ogni anno), la diagnosi precoce e



la chirurgia sono le armi più efficaci. «Questo tipo di cancro è provocato da un errore genetico» dice Ermanno Leo, direttore della Struttura complessa di chirurgia del colon retto dell'Istituto nazionale dei tumori di Milano. «L'unica difesa è scoprirlo il prima possibile. Tra i 40-45 anni tutti dovrebbero sottoporsi a un esame per la ricerca di sangue occulto nelle feci e, in caso di responso positivo, a una colonscopia». Ma pochi italiani fanno le analisi. E la mortalità si attesta sul 50 per cento, perché le diagnosi arrivano quando è troppo tardi. «Se il tumore fosse individuato subito» avverte Leo «si otterrebbe una guarigione nel 95 per cento dei casi. L'esordio della malattia è un polipo o un adenoma benigno. Basterebbe asportarli per evitare del tutto il cancro al colon».

&gt;fondi&gt;Airc&gt;festa della mamma

# Torna l'azalea della ricerca

● L'azalea della ricerca dell'Associazione italiana per la ricerca sul cancro (Airc) viene proposta puntualmente in occasione della festa della mamma (quest'anno il nove maggio) per ricordare a tutti la necessità di finanziare studi specifici sui tumori femminili, ma anche per sostenere i laboratori - molti, in ogni angolo del paese - mandati avanti dalle donne, che tra mille difficoltà cercano ogni giorno di conciliare una passione totalizzante con il tentativo di avere una vita normale. E di donne così, tra i beneficiari dei fondi Airc, ce ne sono parecchie. Una è Lucia Altucci, della seconda Università di Napoli, titolare di un "My first grant" per i suoi studi sulle leucemie. Spiega Altucci, 41 anni: «Il punto di partenza dei nostri studi è l'epigenetica, cioè l'analisi di tutte le trasformazioni che non interessano tanto direttamente la struttura del Dna quanto, piuttosto, i meccanismi che ne regolano l'espressione e che, per questo, sono reversibili. In particolare, abbiamo identificato alcune classi di sostanze (enzimi, per lo più, alcuni dei quali estratti da spugne marine e altre fonti naturali) che possono riportare la cellula leucemica alla

normalità, e ottenuto risultati incoraggianti in modelli animali e in cellule di pazienti trattate in vitro». Un'altra donna sostenuta dall'Airc è Lucia Ricci Vitiani, capo di una Start Up Unit dell'Istituto superiore di sanità di Roma che si occupa prevalentemente di cellule staminali tumorali. Spiega Ricci Vitiani, 38 anni: «È ormai stato dimostrato che il vero motore della formazione e della diffusione dei tumori sono le cellule staminali, e finalmente stiamo iniziando a capire come isolarle e coltivarle, passaggio imprescindibile per poter studiare

farmaci specifici». Dopo aver messo a punto il metodo di espansione delle staminali del carcinoma del colon, Ricci Vitiani sta analizzando batterie di farmaci già in uso o in fase preclinica per verificare quali potrebbero colpire selettivamente queste cellule; ne ha già identificati diversi, soprattutto tra gli inibitori di enzimi specifici, che negli animali funzionano molto bene.

Le azalee saranno in vendita in 3.500 piazze a 15 euro l'una; per sapere dove: [www.airc.it](http://www.airc.it) o 840 001 001.

**Agnese Codignola**

© RIPRODUZIONE RISERVATA



9  
MAGGIO

**Festa della mamma.** Domenica, 9 maggio, torna l'appuntamento con l'Azalea della ricerca: con 15 euro si contribuisce a raccogliere i fondi per finanziare progetti di ricerca sui tumori femminili



## MARCATORI PER CANCRO AL SENO

### Prognosi certa

Il carcinoma duttale in situ, nonostante il nome, rappresenta una delle forme meno aggressive di tumore mammario, ed è caratterizzato da una sopravvivenza che supera il 90% dei casi. Tuttavia le diagnosi sono aumentate in modo esponenziale negli ultimi anni, in parallelo alla diffusione degli screening mammografici e, con esse, sono cresciute le procedure diagnostiche e terapeutiche non necessarie ma gravide di conseguenze negative. Ciò è dovuto anche al fatto che, finora, non c'era modo di capire quando una lesione era potenzialmente pericolosa e quando era innocua (cosa che accade in più di un caso su due). Ora però un gruppo di oncologi dell'Università della California indica una via di uscita: l'analisi genetica. I ricercatori hanno scoperto, studiando per otto anni oltre 1.200 malate ultraquarantenni, che solo chi esprime i marcatori ciclossigenasi 2, ki67 e p16 è a rischio (ha cioè il 20% di probabilità di sviluppare un tumore invasivo negli otto anni successivi), mentre per chi non esprime queste proteine lo stesso è inferiore al 4 per cento. (a.cod.)



PISA L'APPARECCHIO BREVETTATO DAI RICERCATORI DI CNR, ASL E AZIENDA OSPEDALIERA

# Rivoluzione dalle microonde

## Cureranno i tumori al fegato

— PISA —

**DISTRUGGERE** i tumori con le microonde così da causare la necrosi del tessuto malato. Sono le nuove frontiere aperte da una apparecchiatura completamente «made in Pisa», già testata con successo su alcune pazienti in collaborazione tra Cnr, Azienda Ospedaliera Pisana e Asl 5. L'innovativa tecnologia, che supera i problemi tecnici che finora limitavano l'impiego delle microonde nella guerra al cancro, è frutto delle ricerche del dottor Iginio Longo, fisico del Cnr che, insieme ai medici del gruppo del professor Franco Mosca (Unità operativa di Chirurgia generale I universitaria), ha sviluppato un brevetto riconosciuto a livello mondiale che ha portato alla nascita della nuova macchina, costruita in Italia dall'Azienda HS Hospital Service Spa di Aprilia (Lt), leader nella realizzazione di apparecchiature elettromedicali. «La sperimentazione — spiega Longo — è cominciata molti anni fa. La sfida era realizzare un dispositivo

per la termoablazione minivasiva, che sostituisce la chirurgia tradizionale ottenendo risultati identici ma con minore disagio per il paziente». L'utilizzo di tale macchina, oltretutto per i tumori del fegato, del rene, della prostata e della mammella, consente la cura immediata anche di quelle lesioni che non sono trattabili chirurgicamente.

Le prime resezioni del fegato con il nuovo strumento sono state eseguite all'Unità operativa di chirurgia generale dell'ospedale «Lotti» di Pontedera diretta dal professor Orlando Goletti, in pazienti affetti da metastasi epatiche: ottimi i risultati e ridottissime le perdite di sangue. «Ora l'obiettivo — dichiara il professor Mosca, nel cui reparto la nuova apparecchiatura sarà utilizzata dall'équipe composta dal professor Giulio Di Candio, dal dottor Alessandro Campatelli e dal dottor Francesco Porcelli — è costituire un gruppo di lavoro nell'ambito dell'Health Technology Assessment della Regione Toscana, in modo tale da validare questa procedura e diffonderla negli ospedali».



Intervista al Professor Sergio Pecorelli, presidente del Cda Aifa

# Farmaci e scienza: un binomio indivisibile

*“Siamo noti soprattutto come controllori della spesa, ma l'Aifa ha una mission fondamentale: quella di mettere l'approccio scientifico al centro della propria attività regolatoria”. Parla Sergio Pecorelli, ginecologo di fama e presidente dell'Agenzia italiana del farmaco, annunciando il prossimo avvio di una ricerca finalizzata su farmaci e gravidanza per fare chiarezza sull'attuale giungla delle limitazioni prescrittive che limitano fortemente l'accesso alle cure per le donne in attesa*

## Professor Pecorelli, a breve sarà un anno dal giorno del suo arrivo all'Aifa. Che idea si è fatto?

Intanto ho capito subito che non mi avevano offerto una poltrona sulla quale stare comodo a non far nulla. È bastato poco per rendermi conto di essere entrato a contatto con un organismo dinamico, competente, efficiente e molto, molto professionale. Qui non si fanno molte chiacchiere. L'Aifa ha indubbiamente recepito il mandato di chi l'ha voluta: essere un'agenzia indipendente, autorevole, inserita nel contesto nazionale e internazionale delle politiche del farmaco. Da tutti i punti di vista.

## Eppure la percezione diffusa dell'Aifa è soprattutto quella di avere un solo compito: tenere a freno la spesa farmaceutica. Costi quel costi.

Forse è così. Del resto la percezione esterna deriva da ciò che trapela di più della nostra attività. Ed è indubbio che l'attenzione, giusta e sacrosanta, che abbiamo sempre posto all'appropriatezza della spesa farmaceutica sia vista alla fine come la nostra unica mission. Ma non è così.

## E allora com'è?

Ha tempo?

## Tutto quello che vuole.

Dobbiamo iniziare dal mandato che ci ha dato il legislatore tra il 2003 e il 2004, da cui discendono tutte le nostre attività e la nostra organizzazione. La parte nota è quella che riguarda la nostra attività di ente regolatorio del farmaco: dall'autorizzazione all'immissione in commercio, all'assegnazione della fascia di rimborsabilità. Ma il nostro compito è anche quello di garantire l'unitarietà dell'assistenza farmaceutica, monitorare la spesa e il rispetto dei tetti, favorire gli investimenti in ricerca e innovazione, garantire un'informazione scientifica autorevole e indipendente, coordinare le attività di farmacovigilanza e sorveglianza per la sicurezza dei farmaci, avere costanti rapporti di scambio e partnership con le altre agenzie internazionali e in particolare con l'Agenzia europea del farmaco.

## Fate tutto questo?

Sì, anche se quello che emerge è appunto quasi sempre e solo l'aspetto di “controllori della spesa”. E invece non c'è dubbio che l'Aifa abbia, forse per la prima volta, portato l'Italia a confrontarsi con un approccio moderno e paritario con gli altri enti regolatori del mondo. E tornando alla sua prima domanda, le confesso che questa è la parte del lavoro da presidente del Cda Aifa che più mi intriga. Come medico e come ricercatore non posso che apprezzare l'opportunità che mi è stata data di venire a contatto con l'élite internazionale del mondo del farmaco. Proprio in un momento in cui la scienza sta tracciando nuovi traguardi. A partire dalla stessa riclassificazione delle malattie, conseguente allo sviluppo della genetica, e alle nuove affascinanti opportunità per il farmaco che, sempre più,

vedrà il tramonto della molecola superstar e dell'equazione “una molecola-una malattia”, a favore di strategie terapeutiche mirate su punti di attacco analoghi ma in grado di colpire e guarire malattie diverse.

## Una rivoluzione, senza dubbio. Ma l'Aifa che c'entra?

C'entra eccome. E non solo perché questa rivoluzione comporterà inevitabilmente una revisione degli attuali schemi di sperimentazione clinica e quindi dell'intero processo autorizzativo ma anche, senza andare troppo lontano e restando all'oggi, perché siamo già in una nuova dimensione del controllo e della verifica dei farmaci e in generale delle terapie e delle tecnologie sanitarie, dove l'Aifa ha un ruolo di primo piano.

## Si spieghi.

Prendiamo il sistema di Health technology assessment che si sta affermando anche nel nostro Paese per fornire alle Regioni, e quindi ai singoli operatori, una road map della gestione delle nuove tecnologie sanitarie, intese come l'insieme degli strumenti che abbiamo a disposizione. Dai programmi di prevenzione al farmaco di nuova generazione, per gestire al meglio la salute dei nostri cittadini. L'Aifa è parte integrante di questo processo con un approccio assolutamente nuovo e interdisciplinare che vede il presidio farmaceutico come un elemento particolare ma strettamente correlato a un insieme di azioni e strategie di promozione e mantenimento della salute. Una road map uguale per tutti perché, salvo smentite, sono convinto che un diabetico siciliano abbia bisogno delle stesse cure e attenzione di un diabetico altoatesino.

## E le Regioni, in piena onda federalista, sono d'accordo?

Noi siamo chiamati a garantire l'unitarietà della prestazione farmaceutica ma questo non vuol dire che le Regioni non abbiano o possano fare meglio e di più rispetto ai Lea. Il punto è che vorrei chiamare le Regioni a un approccio propositivo, per suggerire il meglio e il di più sostenibile, abbandonando l'atteggiamento di diffidenza che spesso manifestano quando si parla di Hta, di linee guida, di protocolli. Perché si tratta di strumenti non coercitivi o limitativi di libertà e iniziativa locale, quanto di ottimizzazione del percorso sanitario, con vantaggi diretti nell'appropriatezza delle cure e della spesa.

Lo stesso intendiamo fare nei confronti delle aziende del settore con le quali vogliamo stabilizzare ed estendere la logica del risk sharing, che vuol dire condividere rischi e benefici di un nuovo farmaco in base ai risultati.

## E come funziona?

Funziona che a seguito della registrazione di un farmaco innovativo impor-

tante, di costo quindi elevato, si contrae un patto con il produttore affinché la definitiva assimilazione nel prontuario del Ssn sia condizionata al successo di una fase monitorata e verificata di utilizzazione del nuovo prodotto. In poche pa-

caratterizza la gestione dell'Aifa di Guido Rasi si basa proprio sull'obiettivo di riportare l'approccio scientifico al centro del ruolo e dell'iniziativa dell'Agenzia. Nei confronti delle aziende ma anche del Ssn e delle istituzioni che governano la sanità italiana. Noi siamo qui per dare il nostro contributo fattivo allo sviluppo della ricerca facendo tesoro delle risorse a noi attribuite creando dei veri "incubatori" di opportunità e intelligenze.

**Cioè?**

Mi consenta di spiegarmi con un esempio reale, frutto dell'esperienza maturata nel mio mondo universitario a Brescia. L'esempio è quello del Csmat bresciano (Centro servizi multisettoriale e tecnologico) nato per mettere in rete il tessuto industriale del territorio con i saperi dell'università. Con azionariato pubblico (60%) e privato (40%), il Csmat è un polo di sviluppo di progetti finalizzati di innovazione che coinvolge diversi dottorati di ricerca, anche nel campo biomedicale, consentendo di maturare percorsi di ricerca e sviluppo in sintonia con le esigenze del mercato ma con indirizzi e controllo sociale e quindi con partnership virtuose capaci di orientare le finalità ultime di ciò che si andrà a realizzare. Ecco, un modello del genere è quello che pensiamo possa sposarsi naturalmente con le finalità dei fondi di ricerca Aifa, creando opportunità vere per ricercatori e aziende con la finalità primaria della sicurezza e dell'appropriatezza terapeutica dei farmaci. A partire dai generici e dai biosimilari, per i quali è diventato fondamentale analizzare la chimica analitica del prodotto, le percentuali di principio attivo e di eccipienti.

Insomma tutti gli elementi utili a garantire la sicurezza del paziente ma anche in grado di fornire nozioni e prassi alle aziende per produrre il meglio. Le posso anticipare che su questa linea stiamo per avviare un progetto di ricerca su farmaci e gravidanza. Una sorta di grande review scientifica che metta in linea le attuali conoscenze sulle possibili interazioni farmacologiche, al fine di rivedere le informazioni e le avvertenze limitanti che oggi appaiono ormai obsolete, poco mirate e poco verificate, con il risultato di precludere for-

tamente l'accesso ai farmaci, anche in casi importanti, alle donne in stato di gravidanza. Ecco vogliamo vederci chiaro, senza abdicare di un millimetro dalla linea della sicurezza ma fornendo alle aziende e ai medici indicazioni più precise e circostanziate sui rischi effettivi e reali.

**Cambiamo argomento. Come decano della ginecologia italiana non posso non chiederle un parere su quanto si sta muovendo nella sua categoria. Il ginecologo come medico della donna a tutto tondo. Sembra questo l'obiettivo delle più importanti associazioni, dall'Aogoi alla Sigo. Che ne pensa?**

Mi sembra una meta del tutto condivisibile. Oggi la salute della donna merita un'attenzione globale, dalla sperimentazione clinica alla medicina di genere quale discriminata nella formazione universitaria. Perché un farmaco viene sperimentato prevalentemente sugli uomini? Perché non l'università non assume l'impegno di una formazione medica che si occupi trasversalmente del gender? Sono questioni non più rinviabili, perché uomini e donne non sono uguali nella malattia e nella risposta alle terapie. Questo è assodato. In questo quadro il fatto che il ginecologo si ponga l'obiettivo di diventare una sorta di tutor per la tutela della salute femminile in tutte le fasi della vita è quindi ovvio. Il punto è come arrivarci.

**La sua ricetta?**

Penso che l'unica strada, anche se complessa e forse generatrice, almeno all'inizio, di anticorpi professionali, sia quella di valorizzare e riconoscere le sub specialità ginecologiche individuando, contemporaneamente, una nuova figura di ginecologo generalista che sia di riferimento e di indirizzo per la donna. Una figura nuova che sappia lavorare in squadra con i colleghi sub-specialisti, monitorando caso per caso le opzioni migliori per affrontare le diverse esigenze della sua assistita. L'attuale complessità dell'approccio ginecologico non consente più di pensare a una figura unica e onnisciente in grado di spaziare dall'ostetricia all'oncologia. Del resto se sua moglie è in procinto di partorire, lei quale ginecologo preferirebbe, quello che ha al suo attivo migliaia di parti o quello che in primo luogo si occupa di altre problematiche medico-assistenziali?

**Ultima questione. La RU 486. Adesso che la storia si avvia a conclusione, pur nel perdurare di polemiche sulla via ideale di somministrazione del farmaco abortivo, come giudica l'operato dell'Aifa, anch'esso oggetto di forti polemiche?**

L'Aifa ha concluso il suo compito con la delibera pubblicata in Gazzetta nel dicembre scorso. Una delibera seria e rigorosa frutto di un lavoro complesso, sempre in linea con il nostro mandato, e svolto in assoluta libertà. Lontano, mi creda, da qualsiasi condizionamento. Una delibera assunta in scienza e coscienza con profondo rispetto della irrinunciabile responsabilità del medico nei confronti della sua assistita. Penso che su questi temi sarebbe bene per tutti attenersi a tale principio, ricordando sempre che, alla fine, le ricadute delle nostre decisioni vanno a incidere su quel rapporto fiduciario e irrinunciabile che lega, e guai se così non fosse, il medico al suo paziente. C.F.



SERGIO PECORELLI

## La salute della donna merita un'attenzione globale

role: se funziona lo prendo, altrimenti no. Fine dell'assimilazione a scatola chiusa che ha comportato spesso spesa eccessiva ma anche gravi rischi per la salute, come avvenne nel caso del Vioxx per citare un esempio abbastanza recente. Lo abbiamo già fatto in oncologia e ha funzionato. Con vantaggi indiscutibili per il paziente che ha la garanzia di essere costantemente monitorato sugli effetti della nuova terapia, ma anche per l'équipe che lo assiste, dall'oncologo al farmacista ospedaliero, chiamati a un approccio di ricerca e sperimentazione sul campo che li porta a condividere informazioni e verifiche per

tutto il percorso terapeutico.

Un'esperienza che ha raccolto anche il plauso della comunità internazionale, come ho potuto constatare di persona a Washington nel novembre scorso.

**Tra i compiti Aifa, ce l'ha ricordato all'inizio, c'è anche quello di incentivare l'innovazione e la ricerca. Parole o fatti?**

Fatti. Assolutamente fatti. E di questo sono certo, perché tutta l'impronta che