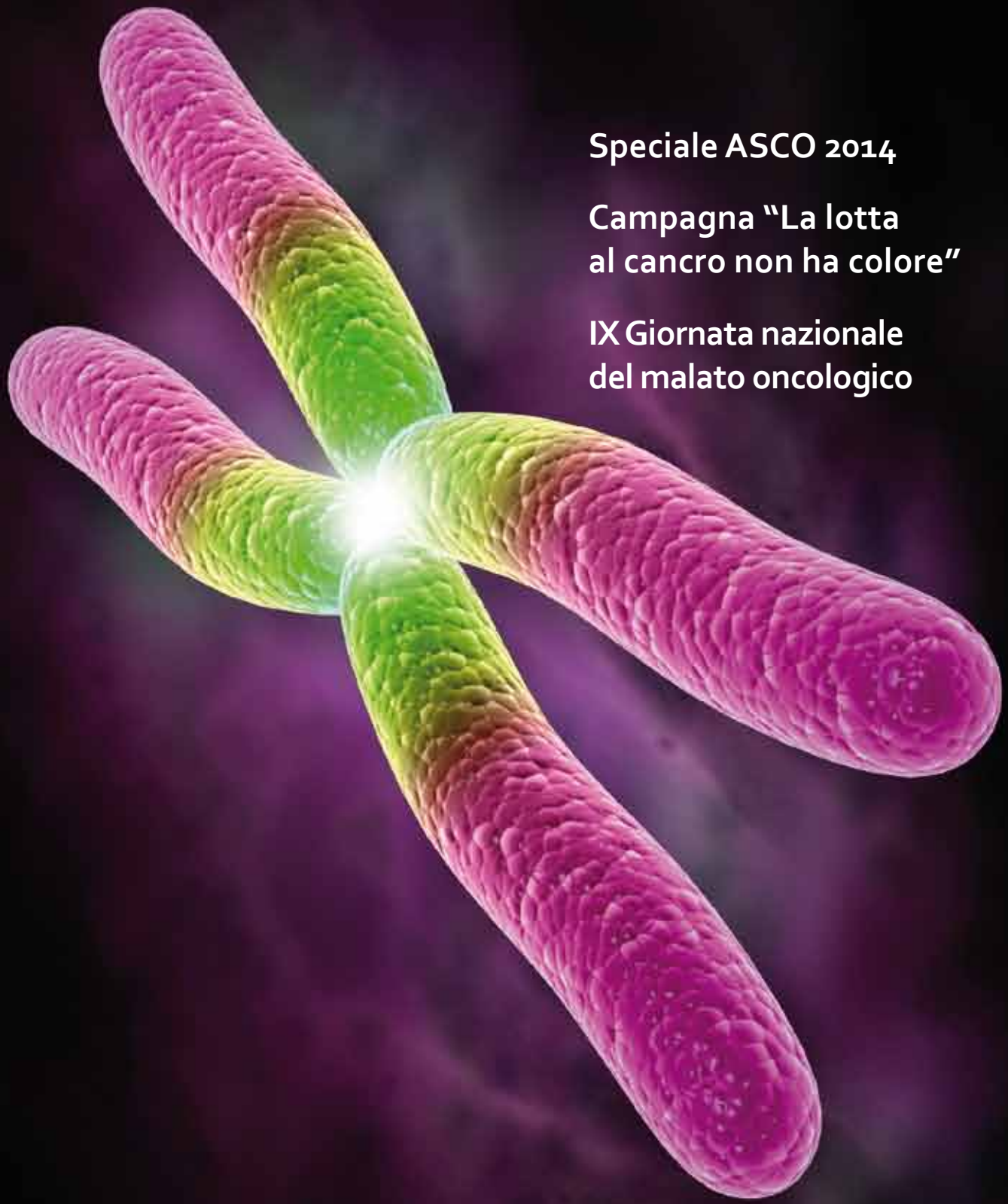
BioDrugs NEWS

La rivista
di approfondimento su
farmaci biologici
e biosimilari

Anno I – Numero 3 – Luglio 2014



Speciale ASCO 2014

Campagna "La lotta al cancro non ha colore"

IX Giornata nazionale del malato oncologico

Anno I – numero 3 – Luglio 2014 – Poste Italiane S.p.a. – Sped. in A.P. 70% - LO/BS

Indice

3 "Più campagne di sensibilizzazione per garantire la sostenibilità dei sistemi sanitari"

4 **50 anni di ASCO, nuove cure contro il cancro ma preoccupazione per i costi**

Risparmi dalla prevenzione, 6 miliardi di euro in 5 anni. "L'Italia diventi la capitale europea degli stili di vita sani"

L'impegno dell'ASCO per combattere l'obesità

Il sistema immunitario, nuova arma contro i tumori

10 Gli oncologi: "Subito una nuova legge sugli studi clinici spontanei. I risultati devono valere per la registrazione dei farmaci"

12 Tumori: –50% di screening e +20% di morti fra gli immigrati. Al via la campagna "La lotta al cancro non ha colore"

16 Biosimilari, attenzione alla complessità del processo produttivo

18 **IX Giornata Nazionale del Malato oncologico**

Il 20% dei pazienti perde il lavoro. "Con Pro Job mantenimento e reinserimento sono possibili"

800mila pazienti ogni anno costretti a curarsi fuori Regione. "Ancora troppe disparità, sia approvato subito il piano oncologico"

"La tutela della fertilità è essenziale. Tutti i metodi siano garantiti dal servizio sanitario"

Tumore del colon: "Buona qualità di vita per il 42% dei pazienti, ma scarsi i servizi di riabilitazione, soddisfano solo il 9%"

"La lotta al cancro sia al centro dell'agenda UE. Ma l'Italia ha ridimensionato il diritto di curarsi in altri Paesi"

29 Giuseppe Spriano eletto presidente nazionale degli otorini. "Guidiamo il cambiamento con strategie d'intervento innovative"

31 "Con le nuove terapie è possibile cronicizzare il tumore"

33 Commissariamento per l'ISS, buco da 30 mln

34 Notizie in breve

Comitato scientifico
Stefano Cascinu *(Presidente AIOM)*
Stefania Gori *(Segretario AIOM)*
Elisabetta Iannelli *(Segretario FAVO)*
Michele Carruba *(Ordinario di Farmacologia, Dipartimento di Biotecnologie Mediche e Medicina Translazionale, Università degli Studi di Milano)*

Direttore responsabile
Mauro Boldrini

Reg. Trib. di BS n° 29/2013 del 23/12/2013

Redazione
Alessandro Andriolo, Davide Antonioli, Antonella Boraso, Paolo Cabra, Fabrizio Fiorelli

Segreteria di redazione
Paola Vivenzi
Sheila Zucchi

Editore
Intermedia srl
Amministratore:
Sabrina Smerrieri
Via Malta, 12B – 25124 Brescia
Tel. 030.226105 – Fax 030.2420472
intermedia@intermedianews.it

Stampa
Color Art
Rodengo Saiano (Bs)

Pubblicazione resa possibile grazie ad un educational grant di

Roche

"Più campagne di sensibilizzazione per garantire la sostenibilità dei sistemi sanitari"

Importanti novità dal 50° Congresso ASCO (American Society of Clinical Oncology), che si è svolto a Chicago dal 30 maggio al 3 giugno. Si sono registrati passi in avanti significativi nel trattamento di alcuni fra i tumori più frequenti, come quelli del polmone, del seno e dello stomaco. Ma, anche in neoplasie finora molto difficili da affrontare, come quella del pancreas, la ricerca, in particolare grazie all'applicazione della nanotecnologia, ha evidenziato miglioramenti dei tassi di sopravvivenza.
Al Congresso americano di oncologia dello scorso anno si era aperta la discussione sulla definizione del vantaggio minimo in termini di sopravvivenza che un nuovo farmaco dovrebbe garantire. In oncologia, spesso, i passi in avanti sono apparentemente poco rilevanti, perché solo la somma dei progressi nel corso degli anni può portare nel tempo a risultati importanti. La autorità regolatorie e, in generale, i sistemi sanitari possono permettersi di approvare terapie che mostrano miglioramenti della *progression free survival* quantificabili in pochi mesi? Su questo aspetto, come ribadito anche quest'anno a Chicago, è necessario avviare una discussione fra clinici, accademia, pazienti, industria e agenzie regolatorie. Le risorse a disposizione diminuiscono, per cui servono nuovi strumenti per favorire risparmi e consentire l'accesso all'innovazione. Il tema del valore delle terapie è stato al centro del dibattito al Congresso ASCO 2014. Da qui la proposta di elaborare un nuovo algoritmo che valuti non solo gli aspetti clinici (cioè i benefici terapeutici), ma anche quelli economici dei farmaci per definirli realmente innovativi. Senza provvedimenti urgenti, il rischio – come hanno sottolineato gli oncologi provenienti da tutto il mondo – è che i sistemi sanitari non reggano. In questo senso, il ruolo svolto dai biosimilari può essere decisivo nel liberare risorse. Senza dimenticare le esigenze di sicurezza per i pazienti, soprattutto di fronte all'arrivo nei prossimi anni dei biosimilari di anticorpi monoclonali.
Fondamentali anche i risparmi garantiti dalle campagne di sensibilizzazione sugli stili di vita sani. La vera e propria epidemia di obesità negli USA ha indotto l'ASCO a iniziative concrete. Strada già intrapresa da tempo e con successo nel nostro Paese dall'AIOM, grazie a progetti di prevenzione efficaci e diffusi su tutto il territorio. A Chicago sono emerse anche le preoccupazioni per le disparità nell'accesso ai farmaci. In Italia sono evidenti le criticità determinate dalla cosiddetta classe Cnn.
Il cosiddetto "Decreto Balduzzi" (D.L. 13 settembre 2012, n. 158) ha introdotto questa nuova classe (C 'non negoziata'), dedicata ai farmaci non ancora valutati dall'AIFA per la rimborsabilità ma che possono essere acquistati direttamente dagli ospedali. La finalità era quella di garantire tempi ragionevoli per l'accesso ai farmaci da parte dei pazienti italiani, come nel resto d'Europa. Ma la modalità scelta non è riuscita a raggiungere in maniera chiara l'obiettivo prefissato. Infatti, in attesa della negoziazione del prezzo di rimborso, l'automatica immissione in commercio di farmaci innovativi già autorizzati in Europa in fascia C risulta a carico del cittadino, se abbiente, o della sua assicurazione privata. Solo in casi rarissimi avviene a carico di strutture ospedaliere del SSN, determinando così una grave lesione dell'art. 32 della Costituzione e una discriminazione per censo nel diritto alla salute. È una situazione inaccettabile a cui va posto rimedio quanto prima.

Mauro Boldrini
Direttore "Biodrugs News"

50 ANNI DI ASCO
nuove cure contro il cancro ma preoccupazione per i costi

Sono "senza precedenti" i risultati ottenuti in questi ultimi anni nella ricerca e nelle cure contro il cancro ma, a fronte dei progressi della scienza, a livello mondiale si pone sempre di più il 'nodo' dei costi e della sostenibilità economica delle nuove terapie da parte dei sistemi sanitari dei vari Paesi. È il questo quadro in cui si è aperto a Chicago il 50° Congresso dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO). Nell'edizione 2014 – anno in cui si è celebrato il cinquantenario della Società statunitense di oncologia – sono stati presentati più di 5mila nuovi studi, in cui il tema dominante è stato il rapporto fra "Scienza e società: i prossimi 50 anni". Un'edizione che quest'anno ha puntato ancora sulle terapie personalizzate contro il cancro, con nuovi farmaci biologici capaci di colpire molto più selettivamente le cellule cancerose, e con uno sguardo alla nuova frontiera dell'immunoterapia, il tentativo di indurre il sistema immunitario a combattere il tumore. Nuova frontiera salutata già alla fine del 2013 come "svolta dell'anno" da "Science". "Gli studi presentati – ha sottolineato il presidente ASCO, **Clifford A. Hudis** – dimostrano che abbiamo motivi di speranza senza precedenti nella ricerca e cura del cancro. Gli studi clinici stanno rafforzando la promessa della medicina personalizzata, sia per tumori comuni che per quelli rari. Stiamo trovando modi relativamente semplici per migliorare la qualità della vita dei pazienti durante il trattamento e migliorare la nostra comprensione di come le sfide sociali, come l'obesità, possono condizionare i nostri pazienti e i risultati delle terapie". Un altro tema, su cui il Congresso ha focalizzato l'attenzione degli scienziati, è rappresentato dal "valore" della terapia: un inedito parametro di valutazione (con apposito algoritmo) che non considera solo il costo monetario della cura, ma un quadro più ampio che valuti il rapporto costi-benefici, l'impatto sul sistema sanitario, le famiglie, il lavoro. Ma l'attenzione si è rivolta anche ad un altro aspetto emergente, ormai, a livello mondiale. Molte sessioni sono state dedicate al nodo della sostenibilità per i costi dei nuovi farmaci. L'urgenza oggi è, cioè, capire come sarà possibile rendere fruibili le nuove terapie su larga scala, facendo in modo che esse siano però 'sostenibili' dal punto di vista economico per i sistemi dei vari Paesi. Per questo, ampio spazio è stato dedicato alla prevenzione, fondamentale per garantire risparmi ai sistemi sanitari. Sul fronte della ricerca, infine, è stata forte la presenza italiana: numerosi studi tra quelli presentati al Congresso hanno visto, infatti, la partecipazione di centri attivi nel nostro Paese.

Risparmi dalla prevenzione, 6 miliardi di euro in 5 anni. "L'Italia diventi la capitale europea degli stili di vita sani"

Stefano Cascinu, presidente AIOM: "Per garantire la sostenibilità dei sistemi sanitari è necessario coniugare appropriatezza e campagne di informazione. E serve un patto fra tutti gli attori coinvolti. Nel semestre di presidenza UE, realizzeremo iniziative per sensibilizzare i cittadini"

Sei miliardi di euro in cinque anni. È il risparmio che potrebbe essere realizzato nel nostro Paese grazie a campagne di prevenzione oncologica. Una cifra che raggiungerebbe 50 miliardi complessivamente in Europa, se queste iniziative fossero estese a tutti gli Stati membri. Il costo totale del cancro nel Vecchio Continente è pari, ogni anno, a 126 miliardi di euro, in Italia a circa 16. Servono risorse per garantire l'accesso alle terapie migliori a tutti cittadini e il tema della sostenibilità dei sistemi sanitari ha occupato un ruolo centrale nell'agenda del 50° Congresso ASCO, il più importante appuntamento mondiale di oncologia, che si è svolto a Chicago dal 30 maggio al 3 giugno, con la partecipazione di oltre 25mila specialisti. Da Chicago l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) ha lanciato un appello al Ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, perché i sei mesi di presidenza del Consiglio dell'Unione Europea diventino il "semestre della prevenzione contro il cancro". Nel 2012, le nuove diagnosi nel Vecchio Continente sono state 3.450.000, con 1.750.000 morti, pari a 3 decessi al minuto. "Chiediamo che l'Italia si candidi a capitale europea della prevenzione oncologica – ha spiegato **Stefano Cascinu**, presidente AIOM –. Un titolo che potrà essere ricoperto da ogni Paese chiamato ad assumere la presidenza UE. Promuovendo però iniziative concrete. Solo così i risparmi potranno essere significativi. Emblematica l'esperienza del progetto 'Non fare autogol', giunto alla quarta edizione: i medici dell'AIOM sono entrati nelle scuole superiori con i calciatori della serie A per insegnare agli studenti le regole per seguire stili di vita corretti. Quest'anno hanno partecipato quasi 7.000 ragazzi. E, nel semestre di presidenza della UE, realizzeremo iniziative ancora più incisive. Se si considera l'impatto delle neoplasie nell'Unione Europea, è difficile pensare che il 'problema cancro' sia poco rilevante, sia in termini epidemiologici che finanziari". Il tumore più costoso in UE è quello al polmone (18.8 miliardi ogni anno), seguito dal seno (15 miliardi), dal colonretto (13.1 miliardi) e dalla prostata

Stefano Cascinu, Presidente Aiom

(8.43 miliardi). "E proprio sul carcinoma polmonare – ha continuato il prof. Cascinu – l'AIOM a partire da giugno avvierà una campagna di sensibilizzazione sui danni anche del fumo passivo. La sopravvivenza dei pazienti oncologici in Italia è pari e, per alcuni tipi di tumore, superiore alla media europea. Lo scenario è chiaro. Nei prossimi anni assisteremo a un incremento costante della popolazione anziana, nel 2030 il 30% degli italiani sarà costituito da over 65. Ma le risorse a disposizione diminuiscono. E il carico dell'assistenza sanitaria e sociale in campo oncologico diventerà più pesante: nel 2013 erano 2.800.000 i pazienti con storia di cancro, nel 2020 saranno circa 4.500.000. Per rispondere alle loro richieste di salute, serve un patto sull'appropriatezza prescrittiva che riunisca tutti gli attori coinvolti: l'accademia, i clinici, gli enti regolatori, l'industria farmaceutica e i pazienti". "La storia naturale di alcune patologie oncologiche – ha sottolineato **Stefania Gori**, segretario AIOM – è radicalmente cambiata, grazie alle conoscenze biologiche acquisite nel corso degli anni e ai nuovi trattamenti. Basti pensare a due neoplasie a forte incidenza come quelle del colon retto e del seno: non solo riusciamo a individuarle con lo screening in fase precoce e a guarirle grazie a terapie innovative, ma anche la sopravvivenza nella fase metastatica è migliorata in modo significativo per effetto di trattamenti sempre più efficaci. Nel colon-retto in 15 anni è passata dai 6-9 mesi agli attuali 30-36 e, nel tumore al seno, l'effetto combinato di screening e terapia adiuvante ha contribuito a ridurre la mortalità del 30%".

La spesa media europea per la cura del cancro per cittadino è pari a 102 euro, ma varia fortemente nelle diverse realtà locali: Bulgaria (16 euro), Polonia (37 euro), Romania (20 euro), Portogallo (53), Gran Bretagna (85), Spagna (94), Francia (110), Italia (114) e Germania (182). L'AIOM ha avanzato proposte concrete per coniugare accesso ai farmaci, innovazione e sostenibilità. "Innanzitutto – ha spiegato il prof. Cascinu –, l'approvazione di una nuova molecola e la definizione del prezzo devono avvenire in funzione del risultato ottenuto. Un editoriale pubblicato su 'Lancet Oncology' ha sottolineato un aspetto importante: l'Agenzia europea del farmaco (EMA) valuta solo il beneficio clinico della terapia, cioè la esamina in termini di efficacia. In un secondo momento, è compito degli enti regolatori nazionali fissarne il prezzo e la rimborsabilità. In realtà, solo un'Autorità centrale unica dovrebbe definire sia il beneficio che il prezzo. Sappiamo che i sistemi sanitari dei Paesi UE sono diversi, però serve più omogeneità. Nei vari Stati, si passa da un sistema universalistico come il nostro a uno privatistico. Se vogliamo diventare un'Unione vera, bisogna condividere principi comuni, anche nella sanità".

Un altro punto critico è rappresentato dalle reti oncologiche regionali. "Il problema della realizzazione di questi network – ha concluso il presidente AIOM – è stato affrontato nel precedente piano oncologico nazionale, ma è rimasto lettera morta. Finora questi progetti hanno visto la luce solo in Lombardia, Piemonte/Valle d'Aosta, Toscana e Provincia autonoma di Trento. Le reti sono fondamentali, perché garantiscono equità di accesso ai farmaci e garanzia di ricevere le cure migliori indipendentemente dalla propria residenza. È però necessario definire requisiti minimi che possano essere seguiti da tutte le Regioni, cui spetta l'organizzazione sanitaria, al fine di dotarsi di network omogenei sul territorio nazionale. È chiaro che le realtà locali sono diverse, ma bisogna evitare discrepanze eccessive, altrimenti rischiamo di aggiungere disparità e iniquità nell'accesso alle terapie. Ogni struttura, all'interno della rete, deve essere in grado di garantire uno standard assistenziale adeguato per la gestione della maggioranza dei casi. Solo i pazienti che presentano particolari complessità vanno indirizzati all'ospedale di riferimento regionale per patologia (tumore della mammella, del polmone ecc.): così si risparmiano risorse e si offrono cure ottimali. Se non garantiamo un'assistenza omogenea su tutto il territorio, i pazienti sono costretti a migrare e a cercare soluzioni altrove. E questo rappresenta una sconfitta dell'intero sistema". ■

L'impegno dell'ASCO per combattere l'obesità

Uno studio dell'Università di Oxford su 80mila donne ha dimostrato che questa condizione aumenta del 34% il rischio di morte nelle pazienti con cancro al seno

L'obesità – importante fattore di rischio per vari tipi di tumore – si rivela anche una 'complice stretta' del cancro al seno, peggiorando notevolmente la prognosi nelle donne più giovani colpite da questa patologia. La conferma arriva da uno studio presentato al Congresso ASCO e, proprio dagli USA, gli esperti hanno sottolineato l'urgenza di fronteggiare l'epidemia di obesità che interessa ormai moltissimi Paesi per prevenire l'aumento dei casi di cancro a livello mondiale. Le nuove evidenze arrivano da uno studio condotto dai ricercatori dell'Università britannica di Oxford su 80mila donne, nell'ambito di 70 sperimentazioni cliniche, colpite da tumore del seno: è emerso che questa condizione aumenta il rischio di morte del 34% nelle pazienti con cancro al seno in età pre-menopausa, dunque in quelle più giovani, in particolar modo se colpite dal tumore di tipo Her2 positivo, una delle forme più aggressive di cancro alla mammella. In queste pazienti, ha spiegato Hong Pan, tra gli autori dello studio, "l'indice di mortalità era maggiore di un terzo rispetto alle pazienti con peso normale". Uno studio ritenuto significativo dagli oncologi poiché rappresenta un'evidenza in più che conferma i danni causati dall'obesità. "Sono sempre più numerose – ha affermato il presidente ASCO, **Clifford Hudis** – le prove scientifiche che mostrano come pazienti colpiti da cancro e che sono obesi hanno, in generale, un decorso peggiore della malattia". Ma l'allarme è ancora più ampio: "Con circa due terzi della popolazione adulta in USA oggi obesa – ha sottolineato Hudis – è impossibile evitare che l'obesità diventi un fattore che complica notevolmente la cura del cancro". Un quadro analogo si registra in molti altri Paesi, a partire dall'Italia dove aumenta la percentuale di obesi (l'11,3% degli uomini e il 9,5% delle donne). A fronte di tali dati, ha avvertito Hudis, "sono urgenti nuove strategie per ridurre la percentuale di tumori correlati all'obesità, diventata una 'sfida' per la salute pubblica". A preoccupare, però, è anche la scarsa consapevolezza dei cittadini: "Meno di un americano su dieci – ha sottolineato il presidente ASCO – è consapevole che l'obesità è un importante fattore di rischio per il cancro". Da qui l'impegno dell'ASCO, che ha pubblicato specifiche guide per me-

Crisi, rischi di disequità con farmaci a carico dei cittadini. Aiom: "Effetti sulla mortalità si vedono già in GB"

Con i nuovi farmaci oncologici inseriti nella classe Cnn, cioè già autorizzati ma non rimborsati dal SSN (non essendo stato ancora negoziato e definito il loro prezzo), il "rischio è quello di creare forti discriminazioni tra chi può curarsi e chi no". A sottolinearlo, dal Congresso ASCO, è stato il presidente AIOM, **Stefano Cascinu**. La classe di farmaci Cnn, ha affermato Cascinu, "doveva essere provvisoria, ma ora il pericolo è che diventi permanente, creando potenzialmente discriminazioni tra i pazienti". Già ora, ha affermato, "si vede come alcune aziende ospedaliere stiano decidendo di acquistare tali farmaci ed altre, invece, vi stiano rinunciando; una situazione che determina di fatto una condizione di disequità tra i malati e una violazione dell'articolo 32 della Costituzione". Tuttavia, ha precisato il presidente AIOM, "per ora, in Italia, ancora sta tenendo il sistema universalistico, e nel settore dell'oncologia non si sta verificando un abbandono delle cure come in altri ambiti", dato segnalato anche dall'Istat nell'ultimo rapporto 2014. Ma il rischio rimane, e, in alcuni Paesi, è già una realtà: "In Gran Bretagna, ad esempio – ha concluso Cascinu – proprio la limitazione imposta per motivi economici all'accesso a farmaci e diagnosi già sta facendo registrare, per l'oncologia, un nuovo tasso di aumento della mortalità".

dici e pazienti, oltre a promuovere una formazione mirata per i giovani oncologi sul controllo del peso in relazione al cancro. Dal Congresso ASCO, dunque, viene indicata una delle priorità a livello mondiale: "Come è stato fatto anni fa rispetto al fumo di sigaretta, oggi – ha concluso il presidente degli oncologi statunitensi – è urgente creare consapevolezza sul fatto che l'obesità è tra i maggiori 'contributori' al carico di casi di cancro delle nazioni". ■

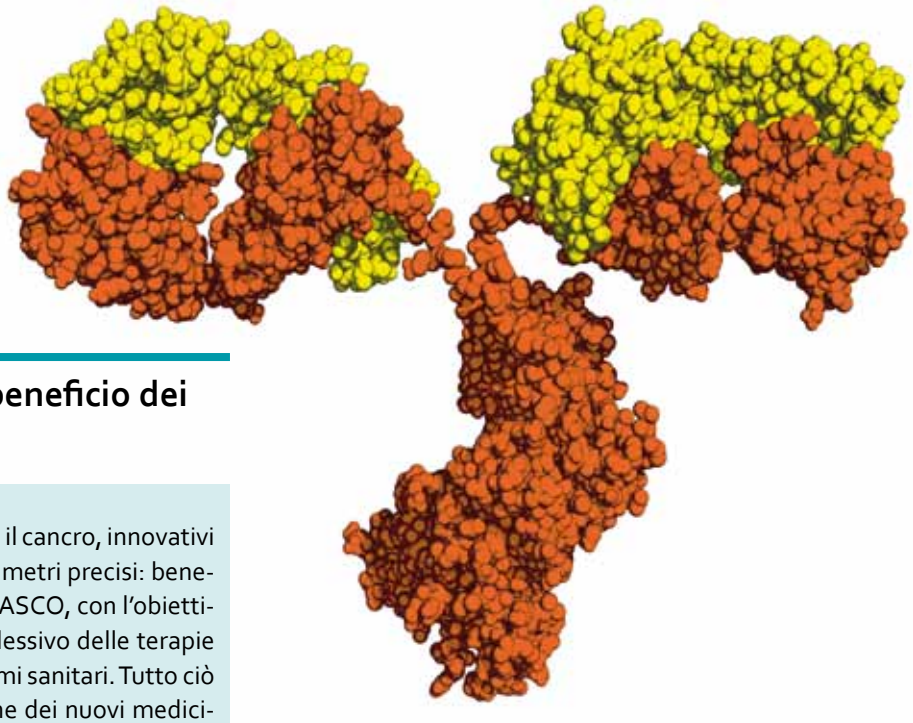
Un algoritmo per calcolare il costo-beneficio dei farmaci innovativi

Un algoritmo per 'classificare' i nuovi farmaci contro il cancro, innovativi ma dai costi sempre maggiori, sulla base di tre parametri precisi: benefici, effetti collaterali e prezzo. Lo sta sviluppando l'ASCO, con l'obiettivo di ridurre e tenere sotto controllo il costo complessivo delle terapie oncologiche, divenuto quasi insostenibile per i sistemi sanitari. Tutto ciò attraverso un approccio più attento alla prescrizione dei nuovi medicinali. Dal 50° Congresso ASCO il messaggio lanciato ai medici è infatti quello di considerare, al momento della prescrizione delle terapie, non solo l'impatto medico di un trattamento, ma anche quello finanziario, a fronte di una situazione complessiva mondiale di insostenibilità economica, che minaccia l'accesso alle cure oncologiche per le più ampie fasce di pazienti.

Una svolta, anche culturale, che nasce da una considerazione pragmatica: nel 2013 la spesa globale per i farmaci anticancro ha toccato quota 91 miliardi di dollari e cresce al ritmo del 5 per cento annuo. Il rischio è che i sistemi sanitari non reggano e che, inseguendo miglioramenti a volte minimi, o addirittura nulli, su larga scala e a costi enormi, si privino i pazienti, che davvero potrebbero trarne beneficio, di terapie efficaci. "Il problema – ha sintetizzato Neal Meropol, primario di ematologia e oncologia allo University Hospital Medical Center di Cleveland – è che il sistema attuale è insostenibile perché minaccia l'accesso alle cure innovative e di alta qualità contro il cancro".

Da qui uno strumento, l'algoritmo appunto, che i medici potranno usare per determinare quando i benefici di un farmaco non giustificano il suo costo. Il tema è delicato ma inevitabile, come ha spiegato il presidente AIOM, **Stefano Cascinu**: "è inutile produrre dei farmaci se poi nessuno li può comprare. Per questo è importante il cambio di orientamento qui all'ASCO, che tra l'altro non ha toni trionfalistici, non promette cure miracolose, ma si interroga su un tema che riguarderà sempre di più l'accesso alle cure in tutto il mondo".

Il sistema immunitario, nuova arma contro i tumori



L'immunoterapia è la quarta arma, che si aggiunge alla chirurgia, alla radioterapia e alla chemioterapia, per sconfiggere il tumore. Dal 50° Congresso ASCO è emersa con forza questa nuova frontiera nella lotta contro le neoplasie che sta evidenziando risultati sorprendenti, in particolare nel melanoma. Nel 2013 nel nostro Paese si sono registrati circa 10.500 nuovi casi di questo tipo di tumore della pelle. L'immunoterapia ha rappresentato uno dei temi 'caldi' e centrali della cinquantesima edizione del Congresso americano, proprio per le enormi potenzialità terapeutiche che ne possono derivare: questi trattamenti, usati da soli o in combinazione con altri farmaci, combattono il tumore attivando e amplificando le risposte immunitarie dell'organismo contro la malattia. Oltre all'efficacia, a

Chicago è stato affrontato anche il tema dei costi di queste terapie, che potranno essere sostenuti dai sistemi sanitari nazionali solo grazie a politiche di razionalizzazione delle spese e all'appropriatezza prescrittiva. "Oggi – ha spiegato **Michele Maio,** Direttore dell'Immunoterapia Oncologica del Policlinico Santa Maria alle Scotte di Siena-Istituto Toscano Tumori – cominciamo a disporre di basi solide per affermare che l'immunoterapia non solo funziona contro il melanoma metastatico, ma è anche in grado di ridurre il rischio di recidiva in pazienti ad alta probabilità di svilupparlo nuovamente dopo l'intervento chirurgico. L'immunoterapia funziona stimolando le cellule del sistema immunitario a combattere la malattia e persegue una strategia opposta a quella delle terapie 'classiche': non colpisce direttamente le cellule tumorali ma attiva i linfociti T del paziente che diventano in grado di distruggere il tumore. Le differenze tra chemioterapia e immunoterapia sono nette. In quest'ultima le risposte cliniche possono manifestarsi anche alcuni mesi dopo l'inizio della somministrazione del farmaco immunobiologico, ma in genere durano più a lungo. Da alcuni anni sono stati identificati specifici bersagli molecolari, i cosiddetti 'check point' immunologici, che permettono di modulare la risposta del sistema immunitario contro il tumore".

Lo studio CA184-029, presentato a Chicago, ha valutato l'efficacia di ipilimumab, un anticorpo che attiva la risposta immunitaria diretta contro il tumore (alla dose sperimentale di 10 mg/kg), come terapia adiuvante, cioè dopo resezione chirurgica completa del tumore, nella prevenzione della recidiva di malattia in pazienti con melanoma allo stadio 3 ad alto rischio. Questi pazienti, dopo l'intervento chirurgico, sono liberi da malattia documentabile, ma presentano un'alta probabilità di svilupparla nuovamente entro cinque anni. Lo stadio 3 contraddistingue il melanoma che ha raggiunto i linfonodi regionali (che sono quindi stati rimossi con la chirurgia), ma che non si è ancora diffuso ai linfonodi distanti o ad altre parti del corpo (metastasi). I risultati dello studio sono molto importanti, perché hanno evidenziato una riduzione del 25% del rischio di recidiva nei pazienti trattati con ipilimumab, rispetto a quelli che non hanno ricevuto il farmaco. **"**È la prima volta che viene sperimentato un anticorpo immunomodulante nella terapia adiuvante del melanoma – ha continuato Maio –. Finora, infatti, in questo specifico stadio di malattia sono stati impiegati prevalentemente la chemioterapia, l'interferone e diversi vaccini terapeutici. Questo studio, i cui risultati sono stati presentati per la prima volta all'ASCO, rappresenta un'ulteriore conferma dell'efficacia di ipilimumab, già approvato dall'Agenzia regolatoria europea (EMA) alla dose di 3 mg/kg per l'uso nella malattia metastatica. Complessivamente questo studio rafforza le potenzialità del farmaco, anche se va sottolineato che, in questo setting di pazienti (adiuvante in stadio III), al momento non vi è alcuna autorizzazione all'impiego nella pratica clinica. Infatti nello studio CA184-029 è stata usata una schedula (10 mg/kg fino a 3 anni) diversa da quella indicata per ipilimumab nella fase metastatica (3 mg/kg per 4 dosi). Sono stati coinvolti nella sperimentazione 6 Centri italiani, con il Policlinico Le Scotte di Siena quale Centro coordinatore nazionale dello studio. In futuro ricopriranno un ruolo di primo piano anche gli anticorpi diretti contro PD-1 e PDL-1, altri farmaci che 'rimuovono i freni inibitori' del sistema immunitario. L'Italia ha un ruolo di primo piano nelle sperimentazioni in questo campo; dal 2004 abbiamo costituito il NIBIT (Network Italiano per la Bioterapia dei Tumori), che riunisce in rete le più importanti strutture italiane, circa 50, che si occupano di bioterapia dei tumori, e più recentemente la Fondazione NIBIT che conduce studi clinici no-profit in diversi tumori umani. Fra gli obiettivi della Fondazione vi è anche lo sviluppo di importanti collaborazioni internazionali". ■

Immunoterapia, 4 Big Pharma investono 1,3 mld dollari

L'immunoterapia torna a essere una strategia promettente nella terapia dei tumori, grazie a una maggiore conoscenza dei meccanismi che possono riattivare la risposta immunitaria contro le cellule cancerose. È stato questo uno dei temi dominanti del Congresso ASCO, dove sono stati presentati i risultati di diversi studi in materia. Sono quattro i protagonisti farmaceutici principali, che su questa scommessa terapeutica investono 1,3 miliardi di dollari, secondo un'analisi di Bloomberg. Più di 70 i trial clinici finanziati, per un totale di 19 mila pazienti oncologici arruolati. La parte del leone spetta a Bristol-Myers Squibb, che ha stanziato una cifra stimata in 649 milioni di dollari per l'immuno-oncologia, destinati soprattutto a portare sul mercato una nuova molecola. Segue Merck, con un investimento quantificato da Bloomberg in 327 mln di dollari. E ancora, Roche e AstraZeneca, rispettivamente con 189 mln e 145 mln per lo sviluppo di molecole mirate contro una proteina che blocca il sistema immunitario nel combattere il tumore.

Gli oncologi: "Subito una nuova legge sugli studi clinici spontanei. I risultati devono valere per la registrazione dei farmaci"

Audizione per l'Associazione Italiana di Oncologia Medica, il 10 giugno, in Commissione Igiene e Sanità del Senato nell'ambito dell'esame dei disegni di legge nn. 1324 e abbinati (Norme varie in materia sanitaria). In rappresentanza della Società scientifica è intervenuto il prof. Giuseppe Tonini, membro nazionale del Direttivo AIOM. Pubblichiamo di seguito la memoria scritta messa agli atti dalla Commissione.

Nel 2013 nel nostro Paese si sono registrate 366mila nuove diagnosi di tumore (circa 1000 ogni giorno). Lo scenario dell'oncologia è in rapida evoluzione: da un lato, i tumori sono soprattutto una malattia dell'età avanzata e la loro incidenza cresce in relazione al progressivo invecchiamento della popolazione. Nel 2030 circa il 30% degli italiani avrà più di 65 anni, è chiaro quindi che assisteremo a un aumento significativo del numero di neoplasie. Dall'altro lato, fortunatamente si registra una diminuzione della mortalità, valutabile intorno al 12% per gli uomini e al 6% per le donne.

Da considerare anche le cifre relative alla prevalenza. Il numero totale dei pazienti italiani che vivono con una diagnosi di cancro è passato da due milioni e mezzo nel 2012, a circa tre milioni attuali. Nel 2020 questa cifra sarà pari a 4 milioni e mezzo. La metà risulta guarita, perché libera dalla malattia da più di 5 anni. Queste persone presentano una serie di necessità, non solo di carattere medico, cui bisogna sapere rispondere. Vi rendete ben conto, quindi, delle dimensioni e del carattere multidimensionale di questa malattia.

La storia naturale di alcune patologie oncologiche è radicalmente cambiata, in funzione delle conoscenze biologiche acquisite nel corso degli anni e dei nuovi trattamenti purtroppo sempre più costosi.

Il problema della sostenibilità dei sistemi sanitari è strettamente legato alle terapie innovative, associate in questo momento quasi sempre solo al concetto di costo. In passato, invece, era prioritario il riferimento all'efficacia. Per quanto dal confronto con altri Paesi europei, l'Italia mostri dati non distanti da quelli delle nazioni considerate più virtuose (dati relativi ai costi nella UE, pubblicati a ottobre 2013, su "Lancet Oncology"), siamo consapevoli che il problema principale rimane la sostenibilità di un sistema sanitario che continuiamo a volere universalistico e solidaristico. Per tale motivo ci siamo impegnati in campagne per la modifica degli stili di vita e per una diagnosi sempre più precoce al fine di ridurre il carico di malattia nei prossimi anni. Non è possibile però non continuare a fornire cure sempre più efficaci ai malati. La ricerca biomedica per una lunga serie di ragioni è ormai uscita dai circuiti accademici e limitata all'industria. In Italia soffriamo poi il fatto che la collaborazione tra industria e accademia è limitata dal fatto che l'industria farmaceutica italiana, almeno quella innovativa, è scomparsa. Rimane però forte l'impegno alla ricerca dei ricercatori italiani. In una situazione difficile, sia in termini di disponibilità di

nuovi farmaci (si veda il numero limitato di sperimentazioni precoci in Italia) sia di finanziamento pubblico, l'oncologia medica italiana rimane saldamente fissa alla 2°-3° posizione mondiale per impatto di lavori scientifici pubblicati.
In questi anni si è assistito ad un incremento dei farmaci oncologici disponibili, registrati sulla base di indicazioni non sempre totalmente condivisibili: vantaggi limitati, indicazioni su alcuni tumori ma non su altri, farmaci copia con medesima indicazione. Ciò ha rappresentato un vantaggio per i pazienti, ma sicuramente anche un limite importante per il loro ottimale impiego. In Italia poi si è assistito ad una ritardata introduzione nella clinica di molti farmaci dovuta sia a ritardi dell'AIFA nella contrattazione sia alla presenza di prontuari terapeutici regionali, che hanno duplicato in maniera assurda i processi registrativi. D'altra parte la rigidità introdotta negli ultimi anni nei processi registrativi dei farmaci e nel loro impiego ha precluso totalmente la possibilità di testarli in modalità differenti e su patologie diverse da quelle registrate, anche quando ciò sarebbe stato di interesse per il sistema pubblico e molto meno per l'industria.
Abbiamo quindi valutato con grande interesse e attenzione il proposito del Ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, di modificare tale sistema sull'onda del clamore provocato dalla vicenda relativa a due farmaci per il trattamento della degenerazione maculare senile.
Pur essendo state rispettate le norme, e anzi sarebbe stato assurdo che si fosse verificato quanto auspicato anche da autorevoli esponenti del mondo scientifico che hanno contribuito a scrivere le attuali norme che vietano qualunque utilizzo differente dei farmaci con il fine non scritto ma chiaro di mantenere una forma di controllo sulla appropriatezza dei medici, riteniamo che questa vicenda possa essere un buon esempio di quanto dicevo prima. Se ci fosse stato un altro modello in Italia di ricerca spontanea tutto il problema si sarebbe evitato. È anche ovvio però che non si possono chiedere all'Industria penalizzazioni economiche che non avrebbero nessun senso, se non quello di allontanarla dal mercato italiano. È doveroso mantenere un mix attento di interesse al sistema pubblico e alle caratteristiche industriali e commerciali del sistema farmaceutico. Un passaggio fondamentale per il miglioramento dei principi che regolano l'accesso ai farmaci nel nostro Paese è rappresentato dalla modifica della norma sulla sperimentazione clinica spontanea, che attualmente vieta l'utilizzo dei risultati per fini registrativi (D.M 17.12.2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria", pubblicato in G.U. n. 43 del 22 febbraio 2005). Questo purtroppo è un grave handicap che deve essere assolutamente superato con un nuovo dispositivo di legge. Auspichiamo che, nella fase di approvazione del DDL 1324, possa essere modificata la regolamentazione attuale. Abbiamo letto con interesse le dichiarazioni del Prof. Guido Rasi, Direttore esecutivo dell'EMA, assolutamente in linea con le nostre proposte. L'AIFA o l'Istituto Superiore di Sanità (la decisione spetta all'autorità politica, anche se noi preferiamo che l'ISS sia investito del problema, essendo l'AIFA impegnata in processi di valutazione registrativa e, quindi, più coinvolta in un rapporto con l'industria che ne può limitare l'indipendenza scientifica) si possono far promotori di sperimentazioni cliniche che abbiano queste finalità, con le Società Scientifiche quali partner attive nell'identificare le aree terapeutiche dove queste sperimentazioni possono avere rilevanza clinica e sociale. Ciò potrebbe essere un modello per l'Europa, ponendoci all'avanguardia nell'elaborare nuove strategie di valutazione dei farmaci non solo in termini di efficacia ma anche di compatibilità economica.
Il decreto legge, convertito recentemente, non risponde completamente alle esigenze che sottolineavamo sopra. Rimane infatti nebuloso su modalità e regole con cui queste sperimentazioni debbano e possano essere condotte, nonché sulle forme di finanziamento. Infine non sembrano esserci indicazioni sul possibile contrasto tra la registrazione dei farmaci praticata da EMA e quella "autonoma" che nascerebbe da studi la cui valenza registrativa sarebbe dubbia.
Noi proponiamo che l'Istituto Superiore di Sanità sia deputato alla valutazione delle aree terapeutiche dove si riscontrino necessità di nuove valutazioni clinico-terapeutiche. Queste indicazioni possono essere fornite da singoli sperimentatori o da società scientifiche. Gli studi dovrebbero essere condotti solamente nei centri accreditati per la ricerca clinica (ciò garantirebbe qualità a tali dati) e l'accreditamento dovrebbe passare per una commissione dell'Istituto Superiore di Sanità. Questi dati dovrebbero avere poi valenza registrativa e, in questo passaggio, si inserirebbe l'AIFA mediando anche i rapporti con EMA. Ovviamente questa proposta è alquanto lontana dall'attuale formulazione del Decreto Legge.
Chiediamo alla Commissione Igiene e Sanità del Senato di farsi portavoce delle nostre perplessità e proposte.
La proficua e solida collaborazione fra Istituzioni e società scientifiche rappresenta il primo passo per vincere le sfide che il sistema sanitario dovrà affrontare nei prossimi anni. Siamo certi che questo obiettivo verrà raggiunto nell'interesse dei pazienti e dell'intero sistema. ■

A Roma, nella sede del CONI, presentato il progetto promosso dagli oncologi e dai pazienti

Tumori: –50% di screening e +20% di morti fra gli immigrati. Al via la campagna "La lotta al cancro non ha colore"

Troppo pochi cittadini stranieri si sottopongono ai controlli.
La maggior parte arriva tardi alla diagnosi e si registrano più decessi rispetto agli italiani.
Francesco Cognetti, presidente Fondazione "Insieme contro il Cancro": "Vogliamo sensibilizzare le persone più deboli sulla prevenzione". Testimonial Francesco Totti, Cesare Prandelli, Morgan De Sanctis, Antonello Venditti e Carlo Verdone

FOTO ANSA

la lotta al **cancro** non ha colore

Meno della metà dei cittadini stranieri chiamati agli esami di screening contro il cancro aderisce a questi programmi. In percentuali inferiori, in media, del 50% rispetto agli italiani. "Con la conseguenza che arrivano tardi alla diagnosi, fino a 12 mesi dopo, quando la malattia diventa difficile da trattare e fanno registrare un maggior numero di decessi, superiore del 20% – ha spiegato **Francesco Cognetti**, Presidente della Fondazione 'Insieme contro il Cancro'–. Inoltre gli immigrati, spesso a causa delle barriere linguistiche, ignorano le regole della prevenzione: consumano troppo alcol, fumano, non seguono una dieta corretta e corrono maggiori rischi di sviluppare un tumore".

Per raggiungere queste persone, è nata *"La lotta al cancro non ha colore"*, la prima campagna nazionale per la prevenzione delle neoplasie indirizzata ai cittadini più disagiati, in particolare agli immigrati che abitano nel nostro Paese, promossa da "Insieme contro il Cancro" e dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM). Presentata il 28 aprile nella sede del CONI a Roma in un incontro con i giornalisti, l'iniziativa ha il pieno sostegno della Presidenza della Repubblica e il patrocinio della Camera dei Deputati e del Senato. Con testimonial d'eccezione, fra cui il capitano della Roma Francesco Totti, i portieri Dino Zoff e Morgan De Sanctis, il CT della Nazionale Cesare Prandelli, il cantante Antonello Venditti, gli attori Carlo Verdone e Sergio Rubini, i registi Giuseppe Tornatore ed Enrico Vanzina, l'ex tennista Nicola Pietrangeli. Dal 29 aprile al 4 maggio, i cittadini hanno potuto sostenere la campagna, donando un euro da sms o 2 euro con una chiamata da rete fissa al numero solidale 45594. Il momento centrale della raccolta fondi è stato il 3 maggio, durante la finale di TIM Cup tra Fiorentina e Napoli, in cui è stato lanciato un appello a tutti i tifosi di calcio per aderire all'iniziativa. Nel nostro Paese risiedono circa 4 milioni e 500mila stranieri, il 7,4% del totale della popolazione. "Meno del 50% delle donne immigrate nella fascia d'età raccomandata – ha continuato il prof. **Cognetti** – si sottopone a pap-test per scoprire in modo precoce il tumore della cervice uterina, contro il 72% delle italiane. Il 43% (vs 73%) effettua regolarmente la mammografia e solo il 20,7% (vs 47%) esegue l'esame del sangue occulto nelle feci, consigliato per individuare il can-

FOTO ANSA

cro del colon-retto. Con la campagna vogliamo che, entro tre anni, le percentuali di adesione ai controlli preventivi tra gli stranieri raggiungano quelle degli italiani. Il ricavato della raccolta fondi sarà utilizzato per numerose iniziative, a partire dalle regioni del Sud Italia, dove, anche fra gli italiani, le percentuali di adesione agli screening sono inferiori rispetto al Settentrione. Abbiamo già realizzato un sito internet (www.lalottaalcancrononhacolore.org) e quattro opuscoli sulla prevenzione (fumo, alcol, alimentazione e screening), tradotti in diverse lingue (inglese, francese, spagnolo, romeno, cinese, arabo), che verranno distribuiti in modo capillare attraverso gli ospedali, le organizzazioni di volontariato e i medici di famiglia della SIMG". Come evidenziano i dati Istat, le diverse comunità di immigrati si differenziano anche per i comportamenti a rischio: i tabagisti sono soprattutto romeni (35,1%), tunisini (29,1%) e ucraini (24,9%). Il sovrappeso registra valori più alti tra moldavi (37,1%), marocchini (36,3%) e albanesi (35,9%). Sono obesi il 13,6% degli uomini ucraini e l'11,1% dei romeni, fra le donne l'11% delle romene e il 10,7% delle marocchine. "Il nostro sistema sanitario – ha affermato **Vito De Filippo** Sottosegretario al Ministero della Salute – ha il pregio di essere costruito sulla base di una visione universalistica, anche se è sicuramente migliorabile, visto che non raggiunge sempre tutte le persone e non garantisce una tutela uniforme nelle diverse realtà del nostro Paese. È necessario più impegno nel sensibilizzare i cittadini non solo sugli stili di vita corretti, ma anche sull'importanza della diagnosi precoce. Gli screening oncologici di massa sono uno strumento fondamentale, che incide profondamente sul diritto alla salute. Inoltre, quando la malattia è diagnosticata in fase precoce, non solo le probabilità di guarigione aumentano, ma è possibile anche risparmiare risorse".

Il linguaggio universale dello sport permette di oltrepassare le barriere linguistiche. "Nel nostro campionato di calcio molti campioni sono stranieri – ha evidenziato **Giovanni Malagò**, Presidente CONI e membro del Comitato d'Onore di 'Insieme contro il cancro' –. Lo sport può aiutare la scienza a trasmettere i consigli della prevenzione al maggior numero possibile di persone, in particolare ai giovani che troppo spesso adottano comportamenti a rischio (abitudine al fumo e all'alcol, dieta scorretta e sedentarietà). Vogliamo rivolgerci anche alle 'seconde generazioni' di immigrati. Si tratta di cittadini che parlano la nostra lingua, crescono in Italia, fanno da tramite per la traduzione e l'informazione ai genitori e rappresentano una risorsa indispensabile per favorire il cambiamento culturale all'interno delle famiglie". "Studi scientifici dimostrano che, grazie ai programmi di prevenzione e screening, è possibile diminuire fino all'80% il

FOTO ANSA

tasso di incidenza dei tumori – ha sottolineato **Stefano Cascinu**, Presidente AIOM –. Gli immigrati presenti, anche temporaneamente, sul nostro territorio hanno il diritto di accedere alle strutture sanitarie. Il riconoscimento formale però non corrisponde ad una vera presa in carico per le difficoltà culturali, burocratiche, amministrative, di informazione, presenti anche per gli italiani, ma che rendono particolarmente difficile l'accesso agli immigrati. Queste persone troppo spesso arrivano alla diagnosi quando il cancro è già in uno stadio avanzato, a causa di scarsa prevenzione ed informazione. Va poi considerato il dramma dell'immigrazione irregolare, che non riesce ad accedere ad alcun tipo di controllo preventivo".
"Rappresentiamo un esempio per i giovani e per tutti gli sportivi – hanno affermato **Dino Zoff** e **Morgan De Sanctis**, due testimonial della campagna –. Questo ruolo ci dà grandi responsabilità. Possiamo far capire soprattutto ai ragazzi quali siano i comportamenti positivi da imitare e quelli negativi da eliminare. È con grande piacere e onore, quindi, che abbiamo deciso di partecipare a un'iniziativa così importante".
"Siamo lieti di sostenere questa campagna nella finale di TIM Cup, perché ciascuno deve fare la sua parte – ha spiegato **Maurizio Beretta**, Presidente Lega Serie A –. Non si devono mai sottovalutare due aspetti importantissimi legati allo sport, divertimento e benessere, che possono aiutare a seguire uno stile di vita corretto". Con il ricavato della campagna, verranno inoltre registrati video informativi in diverse lingue, da inserire nel circuito di tutti i principali social network e nelle televisioni locali, per mostrare le regole della cosiddetta prevenzione "primaria" (rivolta cioè alle persone sane sugli stili di vita corretti).
"Un'attività analoga – ha concluso **Elisabetta Iannelli**, segretario di 'Insieme contro il Cancro' – sarà realizzata per illustrare l'importanza degli screening, offerti gratuitamente dal Servizio Sanitario nazionale per le diverse fasce d'età (pap-test, mammografia, sangue occulto nelle feci). Questi filmati saranno diffusi attraverso le organizzazioni di volontariato in campo sociale, medico-sanitario e tramite attività virale sui social network. Verranno utilizzate, per facilitare la comprensione del messaggio, anche le testimonianze in video di immigrati che si sono sottoposti con successo agli screening, oltre a interventi degli oncologi per spiegare la totale innocuità e il grande vantaggio di questi esami". Inoltre si intensificheranno i rapporti di collaborazione con i giovani medici oncologi dei Paesi africani (soprattutto Tanzania), dove già esistono da anni scambi con clinici italiani che si recano in Africa per insegnare ai loro colleghi come affrontare il cancro.
Allo stesso tempo giovani oncologi africani potranno essere ospitati in strutture di riferimento italiane per stage. ■

A Monza la Riunione nazionale dell'Italian Trials in Medical Oncology

Biosimilari, attenzione alla complessità del processo produttivo

Per il 70% degli oncologi l'estensione d'uso per indicazioni diverse da quelle contenute nel dossier registrativo potrebbe essere inadeguata, soprattutto per molecole come gli anticorpi monoclonali

Focus dedicato ai farmaci biosimilari nella XXI Riunione Nazionale ITMO (Italian Trials in Medical Oncology), che si è svolta lo scorso maggio al Policlinico di Monza. La prima parte del convegno ha approfondito il trattamento dei tumori neuroendocrini, che colpiscono ogni anno in Italia oltre 1200 persone. Nell'ultimo decennio la loro incidenza è cresciuta del 2% ogni 12 mesi. Colpiscono principalmente gli uomini tra i 50 e i 60 anni, possono presentarsi in ogni sede dell'organismo, ma sono più frequenti nel tratto gastroenterico, circa il 70%. Presentano spesso caratteristiche particolari che rendono difficile la loro diagnosi: i sintomi più comuni sono un arrossamento diffuso e crampi addominali, accompagnati talvolta da diarrea. E alcuni di questi tumori sono del tutto asintomatici. Il centro di riferimento, in Italia, per la cura e il trattamento di questa patologia, si chiama Ce.Ri.Ca. (Centro di Riferimento per lo Studio e la Cura dei Carcinoidi e dei Tumori Neuroendocrini) e ha sede presso l'Istituto di Oncologia (IdO) di Monza. "È necessario coordinare il più possibile la lotta contro questi tipi di cancro inusuali, ma non per questo meno pericolosi – ha affermato il Direttore Scientifico e Clinico dell'IdO, **Emilio Bajetta** –. È importante capire come affrontare queste patologie che molte volte sono 'orfane' di farmaci, e quindi hanno un difficile approccio terapeutico. Ed è essenziale sviluppare la ricerca per giungere alla sperimentazione di nuove molecole".

Nel corso della tavola rotonda sono stati approfonditi gli aspetti farmacologici e regolatori relativi ai biosimilari. Il Direttore di "Biodrugs News", **Mauro Boldrini**, che ha moderato l'incontro, ha ricordato i risultati del sondaggio nazionale condotto dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) a novembre e dicembre 2013 fra i propri soci, a cui hanno risposto 858 camici bianchi. "Il 98% degli oncologi italiani utilizza i farmaci biotecnologici, efficaci contro la gran parte dei tumori – ha spiegato Boldrini –. E l'88% è convinto che la decisione sulla sostituibilità con i biosimilari, prodotti simili ma non uguali ai più complessi originali biotech, debba essere di esclusiva competenza dell'oncologo. Per il 70% dei clinici l'estensione d'uso del biosimilare per indicazioni diverse da quelle contenute nel dossier registrativo potrebbe essere inadeguata, soprattutto per molecole quali gli anticorpi monoclonali, e ogni nuova indicazione terapeutica dovrebbe essere sottoposta a iter registrativo specifico. Le campagne di informazione sono essenziali e funzionano, basta ricordare il Tour in nove Regioni promosso dall'AIOM. In meno di un anno il livello di conoscenza degli specialisti è cresciuto in maniera significativa. Nel marzo 2013 infatti, nel primo sondaggio nazionale (su 508 campioni validi), solo il 24% sapeva esattamente cosa fossero i biosimilari. Dopo il Tour, nel secondo sondaggio nazionale, il 79% ne ha dato una definizione corretta".

Come per tutti i farmaci biotecnologici, anche per i biosimilari la procedura di approvazione è centralizzata a livello europeo. Il dossier registrativo viene analizzato dal CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) e l'EMA (European Medicines Agency) rilascia l'autorizzazione all'immissione in commercio, che risulta vincolante per ogni Stato membro. Questo documento attesta che un farmaco è efficace e sicuro. Il programma di sviluppo relativo ai biosimilari deve dimostrare la comparabilità con il biologico di riferimento: questi prodotti devono avere un profilo di qualità, sicurezza ed efficacia non significativamente diverso dall'originator. L'EMA richiede inoltre un piano di gestione del rischio che precisi in che modo sarà approfondito lo studio sulla sicurezza nella fase post-autorizzazione del biosimilare, prevedendo anche, quando possibile, la raccolta di dati con l'istituzione di registri su tutti i pazienti trattati: ciò per tracciare eventuali eventi avversi inaspettati durante il suo utilizzo nella pratica clinica. I principi attivi biologici, a differenza di quelli ottenuti per sintesi chimica, richiedono per la loro caratterizzazione e controllo di qualità non solo una serie di esami fisico-chimico-biologici, ma anche indicazioni sul processo di produzione: la struttura molecolare dipende dal processo (*"the product is the process"*, il processo produttivo determina l'unicità del prodotto). Pertanto il farmaco biotech, per sua stessa natura, può subire piccole modifiche soprattutto nel processo produttivo, con la possibilità di insorgenza di problemi immunologici. "È impossibile applicare le regole dei farmaci equivalenti ad un prodotto biotecnologico il cui brevetto è scaduto – ha sottolineato **Armando Genazzani**, ordinario di Farmacologia all'Università del Piemonte Orientale –, soprattutto se si considera che piccole variazioni, anche non rilevabili, possono portare a cambiamenti significativi del rapporto rischio/beneficio. Proprio la complessità e la mancata caratterizzazione completa del prodotto di riferimento hanno fornito la giusta chiave di lettura per definire i principi contenuti nelle linee guida dell'EMA. Il dossier di registrazione deve prevedere studi sulle proprietà fisico-chimiche del nuovo prodotto biotecnologico, studi pre-clinici e clinici sia di bio-equivalenza che di efficacia e sicurezza clinica. Inoltre, le linee guida prevedono cinque anni di farmacovigilanza attiva sul prodotto autorizzato, cioè lo stesso tempo previsto per un farmaco nuovo sul mercato. Tali principi generali sono stati quindi sviluppati per le diverse classi di farmaci in scadenza di brevetto creando linee guida ad hoc". "Il fatto che i biosimilari attualmente presenti sul mercato si siano rivelati sicuri – ha continuato il prof. Genazzani – è una rassicurazione sull'efficacia delle linee guida utilizzate, ma non significa che si possa abbassare la guardia sui nuovi prodotti, in particolare sui biosimilari di anticorpi monoclonali, che arriveranno in commercio nei prossimi anni". ■

Commento FAVO relativo alla consultazione pubblica sul *position paper* AIFA "I Farmaci biosimilari"

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), dal 6 marzo al 16 maggio 2014, ha riaperto la consultazione sul Position Paper sui Farmaci Biosimilari del 13 maggio 2013. La Commissione Consultiva Tecnico Scientifica (CTS) nel corso della riunione del 6, 7 e 8 novembre 2013 ha espresso parere favorevole al riguardo, per dar modo a tutti gli attori coinvolti di evidenziare eventuali dubbi che ancora permangono per un uso ottimale di questi farmaci. Pubblichiamo sotto il commento della FAVO (Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia):

Pag. 13 ultimo capoverso: "Di conseguenza, la scelta di trattamento con un farmaco biologico di riferimento o con un biosimilare rimane una decisione clinica affidata al medico specialista prescrittore".

Commento e relativo razionale: Non è nella facoltà del medico specialista cambiare il trattamento senza il consenso del malato e con la sola motivazione del vantaggio economico. Pur condividendo in linea di principio le motivazioni addotte, riteniamo che non si possa prescindere dal diritto del malato ad essere informato e a dare il proprio consenso prima del trattamento.

Proposta di modifica: Aggiungere, dopo medico specialista prescrittore, "con il consenso informato del malato, il quale in ogni caso deve essere messo a conoscenza della differenza tra originario e biosimilare prima dell'inizio del trattamento".

IX Giornata Nazionale del Malato oncologico

Lunedì 12 maggio 2014

Università di Milano

14:00

Convegno: Pro Job - Lavorare con e dopo il cancro

In collaborazione con la Fondazione Insieme contro il Cancro
Intervengono: L. Vago (Università di Milano), F. De Lorenzo (AIMaC); E. Iannelli (Fondazione Insieme contro il Cancro); M. Pierotti (Fondazione INT di Milano); A. Gorini (Università di Milano); F. Cognetti (Fondazione Insieme contro il Cancro); M. Miglioretti (Università di Milano-Bicocca); F. Rocca (Assolombarda); C. Cofacci (ENEL), L. Volpe (ELIOR) e M. Tiraboschi (ADAPT)

Giovedì 15 maggio 2014

Senato della Repubblica, Sala degli Atti Parlamentari - Biblioteca Spadolini*

10:00

Presentazione del VI° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

Modera: C. Buonamici (TG5)

Apertura dei lavori - F. De Lorenzo (FAVO)
Introduzione - S. Paderni (Osservatorio)
I costi sociali del tumore del colon- G. De Rita, C. Collicelli (Censis)
Le dimensioni dell'impegno dell'INPS in oncologia - M. Piccioni (INPS)
Le reti oncologiche per l'appropriatezza e la sostenibilità - S. Cascinu (AIOM)
Il ruolo del medico di medicina generale nella prevenzione oncologica primaria e secondaria - G. Milillo (FIMMG)
La psiconcologia in Italia – A. Costantini (SIPO)
La radioterapia in Italia – R. Maurizi Enrici (AIRO)

Partecipano: M. Sacconi (Presidente Commissione Lavoro Senato); E. G. De Biasi (Presidente Commissione Igiene e Sanità Senato); P. P. Vargiu (Presidente Commissione Affari Sociali Camera)
È stata invitata l'On. B. Lorenzin, Ministro della Salute

*L'accesso alle sale è consentito fino al raggiungimento della capienza massima. Le richieste di accredito per i giornalisti devono essere inviate all'Ufficio Stampa del Senato, al fax +3906.6706.2947, email: accrediti.stampa@senato.it.

Venerdì 16 maggio 2014

Auditorium della Conciliazione, Sala del Coro

15.00-18.00

Assemblea dei soci FAVO

Le iniziative e le attività delle associazioni federate

Sabato 17 maggio 2014

Auditorium della Conciliazione, Sala del Coro

10.00 – 11.30

Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici Qualità della cura e spending review in oncologia

Modera: V. Martinella (Sportello Cancro – Corriere.it)

Intervengono: F. De Grassi (ANDOS), F. De Lorenzo (FAVO), E. Iannelli (AIMaC), S. Paderni (Osservatorio)
La parola alle associazioni

11.30-13.00

Le patologie tumorali nella popolazione da 14 a 40 anni di età

Modera: M. Perrone (Sole 24 Ore)

Intervengono: G. Alberti (ALTEG), S. Busco (AIRTUM) E. Iannelli (AIMaC)
La parola alle associazioni

13.00
Pausa pranzo

15.00-16.00

Dalla Biobanca alla bioteca di ricerca: il ruolo dei malati

Modera: F. De Lorenzo (FAVO)

Intervengono: R. de Miro (FAVO), G. Stanta (Università di Trieste)
La parola alle associazioni

16.00 – 17.00

Il tumore dei malati oncologici anziani e il ruolo dei caregiver

Modera: Mons. A. Manto, Pastorale della Sanità

Intervengono: P. Betteto (Angolo), A. D'Acunti (AIMaC), A. Manto (Pastorale Sanità), S. Zambrini (Antea)
La parola alle associazioni

20.30

Festa in riva al Tevere

Lungo Tevere Arnaldo Da Brescia , 100

All'Università di Milano convegno su patologie oncologiche e tutele lavoristiche. Presentato il progetto di AIMaC, con la collaborazione di 'Insieme contro il Cancro', dell'Ateneo lombardo, dell'INT e di ADAPT

Il 20% dei pazienti perde il lavoro. "Con Pro Job mantenimento e reinserimento sono possibili"

Domenica 18 maggio 2014

Auditorium della Conciliazione, Sala del Coro

Modera: C. Calabrese (TG5)

10.00-11.30

Elezioni europee: un mandato per assicurare ai cittadini UE adeguate strategie di controllo dei tumori

Intervengono gli onorevoli: S. Costa, S. De Martini, E. Gardini, A. Tajani, P. Toia
La parola alle associazioni

11.30

Consegna dei "Cedro d'oro" a:
C. Degli Esposti, produttore Braccialetti Rossi
S. Paderni, Direttore Osservatorio

E all'associazione Bianco Airone, per A. Sardoni

12.00

Preghiera del Regina Coeli con il Santo Padre Papa Francesco

Martedì 20 maggio 2014

Coverciano (Firenze)

12.00

Consegna del "Cedro d'oro" a:
C. Prandelli ct nazionale Italiana

A corollario della manifestazione sono previsti desk delle associazioni di volontariato per la presentazione delle attività e servizi volti al miglioramento della qualità di vita dei malati oncologici.

Solo il 7,8% ricorre al part time. Francesco De Lorenzo, Presidente AIMaC: "i malati e i familiari che li assistono vogliono continuare a essere parte attiva della società, ma pochi usano le norme che salvaguardano l'occupazione. È essenziale promuovere la loro inclusione nel mondo produttivo"

Meno redditi e più costi. È la sintesi dell'impatto del tumore sulla situazione economica dei pazienti. Il 78% dei malati oncologici infatti ha subito un cambiamento nel lavoro in seguito alla diagnosi: il 36,8% ha dovuto fare assenze, il 20,5% è stato costretto a lasciare l'impiego e il 10,2% si è dimesso o ha cessato l'attività (in caso di lavoratore autonomo). Pochi conoscono e utilizzano le tutele previste dalle leggi per facilitare il mantenimento e il reinserimento: solo il 7,8% ha chiesto il passaggio al part-time, un diritto di cui è possibile avvalersi con la Legge Biagi, poco meno del 12% ha beneficiato di permessi retribuiti (previsti dalla Legge 104/1992), il 7,5% ha utilizzato i giorni di assenza per terapia salvavita e il 2,1% i congedi lavorativi.

"Secondo il sondaggio Piepoli-AIMaC, il 91% delle persone malate vuole continuare a lavorare ed essere parte attiva della società – ha spiegato **Francesco De Lorenzo**, presidente AIMaC (Associazione Italiana Malati di Cancro) –. I dati dell'indagine Censis-FAVO evidenziano però che le forme di gestione flessibile per conciliare lavoro e cure oncologiche sono ancora poco note e non influiscono in modo significativo sulla vita dei molti pazienti coinvolti. Ciò spiega la grande difficoltà di contemperare le esigenze produttive con quelle legate alla cura. Questa situazione interessa anche i cosiddetti 'care-

giver', cioè familiari o amici che assistono i malati in modo continuativo. Per colmare questo vuoto, nasce *'Pro Job: lavorare durante e dopo il cancro – Una risorsa per l'impresa e per il lavoratore*', un progetto dell'AIMaC, in collaborazione con l'Università degli Studi di Milano, la Fondazione 'Insieme contro il Cancro' e l'Istituto Nazionale Tumori del capoluogo lombardo. È importante che *Pro Job* venga adottato dal maggior numero possibile di realtà imprenditoriali". Il progetto è stato presentato il 12 maggio all'Università degli Studi di Milano nel convegno "Lavorare durante e dopo il cancro", che ha aperto gli eventi legati alla IX Giornata Nazionale del Malato Oncologico (l'edizione di quest'anno è stata celebrata all'Auditorium della Conciliazione di Roma, dal 16 al 18 maggio, con manifestazioni a partire dal 12 maggio). Il convegno è stato aperto dal Magnifico Rettore dell'Università di Milano, prof. Gianluca Vago. Hanno partecipato, fra gli altri, Michele Tiraboschi, professore di diritto del lavoro all'Università di Modena e Reggio Emilia e coordinatore del Comitato Scientifico di ADAPT (Associazione per gli Studi Internazionali e Comparati sul Diritto del Lavoro e le Relazioni Industriali), Marco Pierotti, Direttore scientifico della Fondazione INT di Milano, e i rappresentanti di Enel e Elior Ristorazione per il confronto con il mondo delle imprese. Sono circa 700mila le persone con diagnosi di cancro in età produttiva nel nostro Paese. "*Pro Job* – ha sottolineato **Elisabetta Iannelli**, segretario della Fondazione 'Insieme contro il Cancro' – mira a promuovere l'inclusione dei pazienti oncologici nel mondo delle imprese, a sensibilizzare i dirigenti perché creino per i malati condizioni ottimali nell'ambiente di lavoro, ad agevolare i dipendenti che hanno parenti colpiti da tumore a conservare l'impiego grazie alle tutele giuridiche vigenti e a disincentivare il ricorso inadeguato a procedure per fronteggiare le difficoltà determinate dalla patologia. L'obiettivo finale del progetto è quello di rendere l'azienda consapevole dei bisogni emergenti dell'organizzazione e dell'individuo per rispondervi in modo adeguato, tempestivo e in autonomia recuperando, altresì, professionalità preziose che altrimenti rischiano di andare perse con conseguente danno per la produttività dell'impresa". *Pro Job* ha vinto il prestigioso premio "Sodalitas Social Innovation", programma per migliorare la capacità progettuale delle organizzazioni del terzo Settore e favorire partnership innovative fra profit e non profit promosso da Fondazione Sodalitas.

"Evidenze scientifiche dimostrano che il lavoro aiuta a guarire e a seguire meglio i trattamenti – ha continuato **Francesco Cognetti**, presidente di 'Insieme contro il Cancro' –. Ma servono nuovi strumenti per non escludere i malati dal mondo produttivo. Dall'estremo della perdita dell'occupazione alla perdita forzata di giornate o di ore, è evidente che, malgrado gli sforzi di adattamento dei pazienti, si entra in una fase di non facile conciliazione tra condizione di salute e lavoro. È essenziale che il mondo delle imprese comprenda che i malati oncologici possono e devono lavorare, ma non necessariamente come prima della diagnosi. Il tumore è ormai da tempo una patologia di massa con rilevanti impatti sociali sulla vita delle persone e delle comunità coinvolte. È una patologia dagli effetti prolungati nel tempo e, malgrado l'universalità dell'accesso alle cure del Servizio sanitario, determina costi economici significativi che pazienti e familiari devono affrontare in parte anche direttamente di tasca propria e che comunque incidono sulla loro condizione socio-economica".

È scarso il ricorso agli strumenti legislativi e regolatori anche da parte dei 'caregiver': il 26% utilizza i congedi lavorativi e solo il 7% le varie forme di tempo parziale, verticale e orizzontale, con riduzione proporzionale dello stipendio, previsto dai commi 2 e 3, art. 12 bis D. Lgs. 61/2000 . "L'azienda in grado di sviluppare il progetto *Pro Job* – ha concluso **Michele Tiraboschi** – potrà valorizzare il proprio capitale umano permettendo, da un lato, ai dipendenti malati di cancro di recuperare parte del proprio benessere attraverso il reinserimento occupazionale e di ritrovare velocemente motivazione, impegno e capacità produttiva, dall'altro ai lavoratori familiari di un paziente di continuare il proprio lavoro, senza rinunciare all'assistenza del malato, avvalendosi del part time. Tutto ciò a beneficio sia del lavoratore che dell'azienda". ■

Al Senato la presentazione del VI Rapporto sulla condizione assistenziale delle persone colpite dal cancro

800mila pazienti ogni anno costretti a curarsi fuori Regione. "Ancora troppe disparità, sia approvato subito il piano oncologico"

Francesco De Lorenzo, presidente FAVO: "Il documento deve rientrare nel Patto della Salute. Le migrazioni sanitarie generano una spesa di 2 miliardi di euro". Liste d'attesa di 60 giorni per un intervento chirurgico

Giornata nazionale del malato oncologico
F.A.V.O.
Insieme vinciamo la vita
Promossa dalla Federazione Italiana Associazioni Volontariato in Oncologia

"Ogni giorno 1.000 nuove diagnosi e 470 decessi. Il cancro è una vera e propria epidemia. Ma il sistema oggi non è in grado di rispondere in modo adeguato alle esigenze di questi malati e delle persone che hanno ormai superato il tumore, i cosiddetti lungosopravviventi, pari a circa 2 milioni. Sono ancora troppe le discrepanze territoriali. Ogni anno quasi 800mila italiani colpiti dal cancro sono costretti a cambiare Regione per curarsi. Soprattutto dal Sud verso il Nord: dalla Campania 55mila persone, dalla Calabria 52mila, dalla Sicilia 33mila, dall'Abruzzo 12mila e dalla Sardegna 10mila. Il valore economico annuo di queste migrazioni sanitarie è pari a 2 miliardi di euro. Gli strumenti per migliorare la situazione esistono, ma non sono applicati. Il Piano Oncologico Nazionale 2011-2013 non è ancora stato realizzato. La prossima approvazione del Patto

della Salute deve necessariamente includere anche questo documento, per garantire ai malati di cancro il diritto alla riabilitazione e al sostegno psicologico".

Francesco De Lorenzo, presidente FAVO (Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia), alla presentazione del *VI Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici*, il 15 maggio al Senato nel corso della IX Giornata nazionale del malato oncologico, si è rivolto direttamente alle Istituzioni perché intervengano. "È arrivato il momento di credere nelle riforme – ha sottolineato De Lorenzo –. Senza il recepimento dei principi contenuti nel Piano Oncologico Nazionale, il Patto della Salute finirebbe con il penalizzare i malati di cancro in tutta Italia. La situazione fotografata nel *VI Rapporto* richiede urgenti disposizioni normative, anche in tema di tutela della fertilità, e risorse da destinare ai servizi. Il cancro rappresenta la prima causa di accettazione delle domande di inabilità e disabilità, con conseguenze inevitabili sul piano lavorativo e sociale". È necessario agire su piani diversi, a partire dalle liste di attesa che, per la chirurgia oncologica, raggiungono una media di 60 giorni. Con conseguenze sulla salute dei malati e con oneri aggiuntivi dovuti al ricorso alle strutture private. "Secondo i dati 2009 delle schede di dimissione ospedaliera dalle strutture di chirurgia oncologica del tumore alla mammella riportati in Oncoguida – ha concluso De Lorenzo –, nel Lazio 53 su 100, nel Veneto 15 su 61 e in Emilia Romagna 27 su 58 hanno trattato meno di 15 casi. Per il tumore del colon retto, nel Lazio 43 su 106 strutture, nel Veneto 16 su 62 e in Emilia Romagna 35 su 75 hanno trattato meno di 15 casi. È chiaro che andrebbero riconvertite, perché non rispondono a livelli sufficienti di esperienza. È evidente anche la disomogeneità territoriale nella distribuzione degli acceleratori lineari (linac), apparecchiature fondamentali per i trattamenti radioterapici. Alcune Regioni raggiungono, a volte superandoli, gli standard europei che prevedono dalle 7 alle 8 macchine di alta energia per milione di abitanti, altre invece sono molto al di sotto di questi parametri. In Italia vi sono complessivamente 377 acceleratori lineari, che devono essere utilizzati da almeno 228mila persone. Nelle regioni del Nord si trovano 184 apparecchiature, pari a 6.7 per milione di abitanti, nel centro 99, pari 7.4 per milione di abitanti, nel Sud ed isole 94, pari a 4.9 per milione di abitanti". ■

“La tutela della fertilità è essenziale. Tutti i metodi siano garantiti dal servizio sanitario”

Oggi non è chiaro quali procedure siano consentite. Per uscire dalla semi-clandestinità, devono essere modificate le norme che regolano la procreazione medicalmente assistita. Ogni anno 14.000 nuove diagnosi nei giovani adulti

L’obiettivo è lo zero per cento. Entro due anni, nessun paziente con diagnosi di cancro in età riproduttiva dovrà essere escluso da una consultazione sulla preservazione della fertilità. Oggi purtroppo non è così: molti malati infatti non vengono informati sulle tecniche esistenti e perdono la possibilità di diventare genitori. Nel 2013 si sono registrate in Italia 14.000 nuove diagnosi nelle persone con età compresa fra i 20 e i 39 anni. Il *VI Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici* definisce “l’attenzione alla fertilità” come uno dei bisogni essenziali del paziente con tumore. “Tutti i metodi per preservarla – ha spiegato **Francesco De Lorenzo**, presidente FAVO –. devono essere fruibili attraverso il Sistema Sanitario Nazionale. Servono campagne di sensibilizzazione rivolte sia agli specialisti che ai pazienti, un nuovo modello organizzativo e la modifica delle norme esistenti che regolano l’accesso alle procreazione medicalmente assistita”. “La progettualità del ‘dopo il cancro’ – ha continuato **Elisabetta Iannelli**, segretario FAVO – è motivo di vita e recupero di energie anche ‘durante la malattia’ ma, purtroppo, il tema della preservazione della fertilità è troppo spesso sottovalutato o misconosciuto. Per tale motivo è necessario che si operi in due direzioni. Da un lato, va creata la rete organizzativa dei centri, sulla base di un modello definito ‘Hub & spokes’, con poche strutture specializzate, alle quali devono far riferimento altri centri connessi, come i raggi di una ruota. In tal modo si creerà un sistema efficiente ed efficace, senza spreco di risorse ed un’immediata attivazione e potenziamento delle strutture già operanti in Italia. Dall’altro lato, è necessario consentire, sotto una stretta sorveglianza dell’oncologo e del ginecologo, la prescrivibilità ai pazienti dei farmaci necessari per le pratiche di conservazione della fertilità.” Gli italiani fino a 44 anni che vivono dopo una diagnosi di tumore sono circa 200.000. Questi numeri includono sia i lungosopravviventi e guariti a una neoplasia infantile, sia le persone a cui è stata diagnosticata la malattia tra 15 e 44 anni. In una lettera inviata al Ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, Società scientifiche (Associazione Italiana di Oncologia Medica – **AIOM**, Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia – **SIGO** e Società Italiana Ospedaliera Sterilità – **SIOS**) e associazioni dei pazienti (**FAVO**, **Salute Donna**, **ANDOS**) hanno chiesto un intervento urgente delle Isti-

tuzioni perché "alle chance di cura e guarigione – si legge nella lettera – non può non corrispondere una pari tutela della fertilità e quindi della realizzazione della progettualità familiare che in molti casi è oggi possibile grazie alle tecniche esistenti di preservazione della fertilità". Ad esempio, ogni anno nel nostro Paese circa 2500 donne under 40 sono colpite da tumore al seno e più di un terzo di loro non ha ancora avuto figli. Però solo il 10% ricorre a queste tecniche e il 90% perde l'opportunità di diventare madre. "Per anni – ha affermato **Annamaria Mancuso**, presidente Salute Donna –, la fertilità futura dei pazienti oncologici è stata considerata alla stregua di un capriccio, a volte ritenuto addirittura pericoloso per la stessa sopravvivenza, tuttavia si stanno moltiplicando gli sforzi per preservare la fertilità futura. L'impegno è tale che è stato coniato il termine 'Oncofertilità' per definire una nuova disciplina, frutto dell'incontro tra Oncologia e Medicina della Riproduzione. È importante che tutti i pazienti con diagnosi di cancro in età riproduttiva vengano adeguatamente informati del rischio di riduzione della fertilità a causa dei trattamenti antitumorali e, al tempo stesso, delle strategie oggi disponibili per limitare questa possibile conseguenza. Ad esempio, nelle schede tecniche contenute nelle confezioni dei farmaci tossici per ovaio e testicolo, non vi è traccia del fatto che potrebbero determinare la perdita della capacità riproduttiva in entrambi i sessi". Le tecniche standard o sperimentali di preservazione della fertilità, che possono essere effettuate presso i centri di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA), sono il congelamento del liquido seminale o del tessuto testicolare per gli uomini e la criopreservazione degli ovociti, degli embrioni o del tessuto ovarico nelle giovani donne. Il materiale biologico può rimanere crioconservato per anni ed essere utilizzato quando il paziente ha superato la malattia. "I malati oncologici – ha sottolineato **Stefano Cascinu**, presidente AIOM – devono accedere con semplicità alle informazioni sull'impatto che le terapie possono determinare. L'intento che perseguiamo è quello di una capillare diffusione dell'informazione sulla possibilità semplice e concreta di conservare cellule o tessuti riproduttivi. Occorre quindi attuare un piano formativo per le professioni sanitarie, a cominciare dai medici. L'AIOM e la SIGO sono impegnate in un'attività congiunta per la formazione dei medici specialisti e, con l'Istituto Superiore di Sanità, per la diffusione su tutto il territorio nazionale della cultura della protezione della fertilità nei pazienti con tumore". "Inoltre – ha affermato **De Lorenzo** – tutti questi metodi devono uscire da un'area grigia in cui non è ben chiaro se e quali procedure siano consentite, in quali circostanze e per quale tipologia di pazienti. Ad esempio, la conservazione degli ovociti richiede l'accesso a procedure di stimolazione ovarica, prelievo e congelamento che non sono disponibili in tutte le strutture". Questi metodi sono praticati in centri pubblici e privati che trattano casi di sterilità di coppia con tecniche di fecondazione assistita, sulla base della Legge 40/2004, che però non prevede l'accesso alle procedure per prevenire la sterilità. "Occorre quindi – ha spiegato il prof. **Cascinu** – che sia prevista la possibilità di effettuarle all'interno delle strutture autorizzate su indicazione congiunta degli oncologi e dei ginecologi. Inoltre i farmaci utilizzati per proteggere le ovaie in caso di chemioterapia, regolati dalla Nota AIFA 51, o per stimolare la produzione di ovociti, disciplinati nella Nota AIFA 74, non rientrano tra quelli prescrivibili per questo specifico scopo. Pertanto, quando somministrati, devono essere pagati dalla paziente, nonostante numerose prove scientifiche abbiano dimostrato la loro sicurezza ed efficacia. Trattandosi di trattamenti costosi, il medico è costretto, sotto sua responsabilità, a prescriverli attraverso un'interpretazione estensiva delle indicazioni. Una riscrittura delle due Note AIFA consentirebbe a queste pratiche terapeutiche diffuse ed efficaci di uscire dalla semi-clandestinità in cui sono mantenute". L'Istituto Superiore di Sanità con il Registro della PMA è da anni impegnato in numerosi progetti di ricerca mirati alla diffusione della cultura della preservazione della fertilità nei pazienti oncologici. Inoltre, per facilitare l'individuazione delle strutture con un'unità dedicata specificamente alla preservazione della fertilità dei pazienti oncologici, il Registro della PMA ha eseguito un censimento coinvolgendo tutti i Centri di PMA iscritti al Registro, suddivisi per Regione di appartenenza e tipologia di servizio offerto. Il censimento si è proposto due obiettivi: individuare e mappare le strutture che operano in questo campo e quantificare la mole di attività svolta finora in Italia. "La creazione di un elenco delle strutture che offrono il servizio di preservazione della fertilità – ha concluso **Fulvia Pedani,** coordinatore ANDOS (Associazione Nazionale Donne Operate al Seno) –, con diverse informazioni che verranno costantemente implementate, renderà più semplice la scelta della struttura di riferimento sia per gli operatori oncologi che devono mettersi rapidamente in contatto con i medici della riproduzione, che per i pazienti che avranno maggiori strumenti decisionali, in un momento della loro vita in cui, nei tempi più brevi possibili, devono operare scelte fondamentali per il loro futuro". ■

I risultati dell'indagine Censis su una delle neoplasie più diffuse

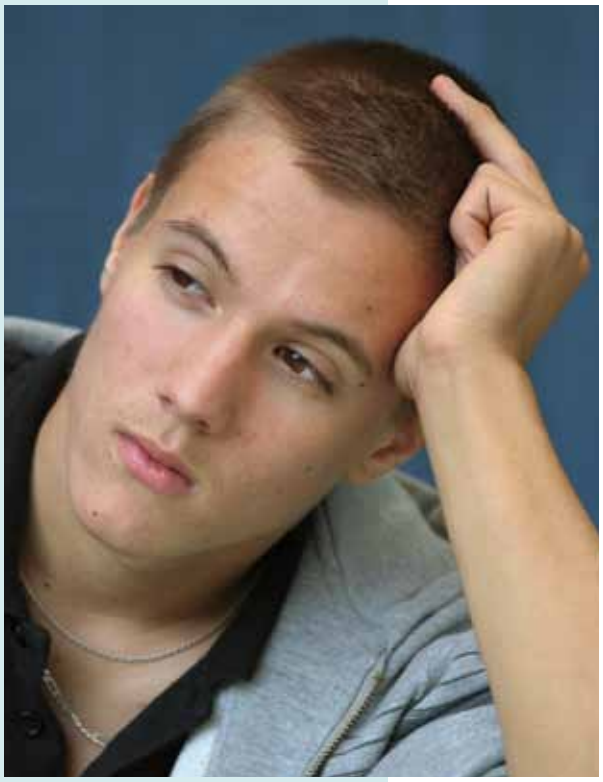
Tumore del colon: "Buona qualità di vita per il 42% dei pazienti, ma scarsi i servizi di riabilitazione, soddisfano solo il 9%"

Reagire (32,2%) è la risposta prevalente alla diagnosi, seguono paura (28%), incredulità (21,7%) e rabbia (20,3%). Quasi il 92% ha un caregiver. Il costo medio procapite annuo è pari a 41,6 mila euro

In Italia vivono circa 297 mila persone con diagnosi di tumore al colon-retto. Sono per lo più uomini (56,4%), in prevalenza longevi (il 40% ha tra i 60 e i 69 anni, il 30% oltre 70), fuori dal mondo lavorativo (il 46% è pensionato) e con un livello d'istruzione medio basso (61%). La qualità di vita è buona per più del 42%, percentuale di diversi punti superiore a quella degli altri pazienti (37%) e delle donne con tumore alla mammella (38,6%). Il 45% la giudica sufficiente, l'11,4% insufficiente (contro il 13% circa degli altri pazienti). Come rileva l'indagine Censis, contenuta nel *VI Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici*, il peso sanitario e umano della patologia sulla persona e i familiari viene moltiplicato dal costo economico. Il costo sociale complessivo annuo relativo ai malati di tumore al colon-retto e ai *caregiver* è pari a 5,7 miliardi di euro, mentre il costo medio procapite annuo in capo a paziente e *caregiver* è di 41,6 mila euro, di contro a 34,2 mila euro annui in media per i malati di patologie tumorali, con un alto rischio di *burn out* per chi più è esposto nella famiglia. Le maggiori problematiche, emerse nella ricerca, sono relative alla dimensione psicologica, come evidenziato dal 34% dei malati di tumore al colon-retto intervistati. Il 27% richiama i problemi insorti con i propri familiari, il 16,5% i rapporti sociali con le altre persone. Ci sono poi difficoltà legate alla vita quotidiana: la ripresa delle attività quotidiane per un malato di tumore al colon-retto avviene in media in 7 mesi; oltre il 29% è costretto da disturbi sia fisici che psicologici ad interrompere di nuovo le attività ordinarie a causa di un peggioramento della malattia. Del 20% dei pazienti con tumore al colon che ha svolto la riabilitazione, il 9,2% è soddisfatto e dichiara di aver avuto un impatto positivo (dato di gran lunga inferiore a quello medio del campione generale, pari al 21,5%); mentre il 5,8% ha avuto un impatto negativo (rispetto al 4,2%) e il 5% dichiara di non aver avuto alcun impatto (rispetto a quasi il 7% degli altri pazienti). Tra le persone con tumore al colon che invece non hanno svolto attività riabilitativa, il 17,5% dichiara che ne avrebbe avuto bisogno, quota più alta rispetto al resto del campione (13,9%). I pazienti con tumore del colon si affidano di più ai servizi sanitari del proprio territorio rifuggendo, più degli altri, dalle migrazioni in altre Regioni. Infatti solo il 7,6% si è rivolto ad un servizio sanitario di un'altra Regione, sottoponendosi ad un sovraccarico di stress legato ai trasferimenti (vs il 12% dei malati con altre forme di cancro). Il 41% si è rivolto a servizi nella propria provincia di residenza, più degli altri malati oncologici. Dai dati traspare una soggettività ferita, sofferente, che molto si affida ai familiari, in particolare madri, figlie e parenti donne; quasi il 92% dei malati ha un *caregiver* e nel 42% dei casi si tratta della moglie o della convivente. Sul piano sanitario, essenziale l'oncologo di fiducia, con l'82,6% di pazienti che dichiara di averlo ed il 62,5% che non lo ha mai cambiato. Reagire (32,2%) è la risposta prevalente alla diagnosi, seguono la reazione di paura (28%), l'incredulità (21,7%) la rabbia (20,3%). ■

Negli adolescenti +17% di guarigioni in 15 anni. "Ma troppi restano nella terra di nessuno, servono centri di cura"

Oggi l'86% dei ragazzi under 19 sopravvive. Mancano strutture dedicate e il coordinamento tra gli ospedali pediatrici e quelli degli adulti. Stefano Cascinu, presidente AIOM: "È necessario adottare nuovi modelli organizzativi"



Solo un quarto degli adolescenti colpiti da tumore in Italia è curato nei centri di oncologia pediatrica. Gli altri accedono alle strutture dedicate agli adulti oppure non ricevono terapie adeguate perché non riescono a entrare in strutture di eccellenza. La ricerca ha cambiato radicalmente la storia naturale della malattia nei ragazzi di età compresa fra 15 e 19 anni. Le guarigioni negli adolescenti sono cresciute del 17% negli ultimi 15 anni e oggi sono pari all'86%. Ma troppo spesso i giovani si trovano in una "terra di nessuno", chiusi tra il mondo dell'oncologia pediatrica, che esclude l'accesso ai pazienti over 15, e quello dell'oncologia medica dell'adulto, dove è poco diffusa l'esperienza per curare la patologia specifica di questa fascia di età. È indispensabile migliorare la collaborazione tra le due realtà perché tutti gli adolescenti possano accedere alle cure migliori e creare centri dedicati a questi giovani malati.

L'appello è contenuto nel *VI Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici*. "La quasi totalità dei pazienti under 15 è trattata in strutture di oncologia pediatrica, invece per quelli fra 15 e 19 anni assistiamo a un vuoto, mancano anche linee guida specifiche – ha spiegato **Francesco De Lorenzo** –. Le persone con diagnosi di tumore in età adolescenziale rappresentano un sottogruppo particolare, che deve affrontare problemi di accesso ai trattamenti di eccellenza e di arruolamento nei protocolli clinici. Una situazione opposta rispetto all'ottimizzazione dei percorsi di cura da tempo in atto nell'oncologia pediatrica. Inoltre in questi pazienti è essenziale continuare a studiare non solo l'esito a lungo termine della malattia, ma anche i possibili effetti tossici dei farmaci antitumorali quali il rischio di sterilità, la maggiore possibilità di insorgenza di seconde neoplasie, di insufficienza d'organo (ad es. renale, epatica, cardiaca), fattori che hanno un impatto molto più importante rispetto a quanto si registra in persone di età più avanzata".

Nel 2013 nel nostro Paese si sono stimati 366.000 nuovi casi di cancro: circa 1400 (meno dell'1% del totale) nei bambini sotto i 14 anni, 800 negli adolescenti (15-19 anni). In quest'ultima fascia d'età i tre tipi più frequenti sono i linfomi (32%), i tumori epiteliali (24%, in particolare della tiroide e melanomi) e le leucemie (11%). "L'obiettivo principale – ha concluso **Stefano Cascinu**, presidente AIOM – è garantire a tutti i pazienti adolescenti trattamenti adeguati, con programmi specifici. Va riconosciuta la complessità della gestione della malattia in questa fascia d'età. È possibile adottare diversi modelli organizzativi e curarli in centri dedicati all'interno delle strutture pediatriche oppure in quelle dell'adulto, che devono necessariamente essere sempre coinvolte nei progetti che riguardano i giovani. In questi centri è indispensabile inoltre il coinvolgimento di diverse figure professionali: medici, infermieri, psicologi, assistenti sociali, gruppi di genitori e parenti e quelli dei guariti e dei pari. Questi centri dovranno inoltre porre l'attenzione agli aspetti legati all'istruzione, alla preservazione della fertilità, all'inserimento o al reinserimento lavorativo e, in generale, al mutato rapporto con i coetanei. Alcuni Istituti oncologici hanno attivato programmi specifici per gli adolescenti e i giovani adulti, ma finora sono pochi. È quindi necessario stimolare la creazione di progetti su tutto il territorio nazionale".

“La lotta al cancro sia al centro dell’agenda UE. Ma l’Italia ha ridimensionato il diritto di curarsi in altri Paesi”

Francesco De Lorenzo: “Nel semestre di presidenza dell’Unione europea deve essere realizzato un piano d’azione comunitario contro la malattia”. Però la direttiva sull’assistenza sanitaria transfrontaliera è a rischio per le complesse procedure burocratiche introdotte dalla nostra normativa di recepimento

Il Governo italiano, nel semestre di presidenza del Consiglio dell’Unione europea, deve portare al centro dell’agenda politica di tutti i Paesi membri le gravi problematiche legate all’epidemia del cancro. E intervenire per accelerare la realizzazione di un piano d’azione comunitario contro la malattia. A partire dai principi cardine contenuti nella direttiva (2011/24/UE) sull’Assistenza Sanitaria Transfrontaliera, oggi messi a rischio dalle complesse procedure burocratiche introdotte dalle norme di recepimento di alcuni Paesi, inclusa l’Italia (decreto legislativo 38/2014, entrato in vigore il 5 aprile 2014). La denuncia, contenuta nel *VI Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici*, è avanzata dalla FAVO, che ha concluso gli eventi legati alla IX Giornata nazionale del malato oncologico il 18 maggio all’Auditorium della Conciliazione a Roma. “Questa direttiva – ha spiegato **Francesco De Lorenzo**, presidente FAVO e ECPC (European Cancer Patient Coalition) – rappresenta un passo in avanti fondamentale per superare le diseguaglianze ed eliminare le barriere che impediscono ai pazienti europei l’accesso ai centri di cura dei vari Paesi. Ma gli elementi di novità, che la direttiva europea introduce e che avrebbero potuto migliorare la condizione dei malati nell’ampliare le *chance* di cura a livello continentale, sono in parte compromessi dall’approvazione della recente normativa italiana. La disciplina dell’autorizzazione preventiva alla ASL di appartenenza è, in tal senso, paradigmatica: da eccezione nella direttiva, è diventata passaggio obbligato nel nostro ordinamento. Lo Stato italiano, infatti, l’ha resa obbligatoria per tutte le prestazioni sottoposte a esigenze di pianificazione, allungando, rispetto alla situazione

preesistente, i tempi di rilascio da circa 15 giorni fino a 45". L'individuazione esatta di tali prestazioni è affidata ad un regolamento governativo da adottare entro 60 giorni dall'entrata in vigore del decreto legislativo. "Chiediamo – ha sottolineato **De Lorenzo** – che venga semplificato l'iter burocratico, con l'eliminazione del primo passaggio di autorizzazione preventiva, che siano coinvolte attivamente le associazioni dei pazienti per una corretta ed efficace campagna di informazione sui diritti dei malati riconosciuti dalla direttiva EU e che sia garantito il rimborso delle spese extrasanitarie, quantomeno di quelle connesse alle condizioni di disabilità del paziente che ricorre all'assistenza transfrontaliera. Il sistema di autorizzazione preventiva, così come tutti gli altri lacci burocratici introdotti, sembrano funzionali al controllo e al contenimento della spesa sanitaria più che all'interesse del paziente e ai diritti di cura e salute costituzionalmente garantiti. L'effetto immediato di questa scelta normativa mortifica la portata innovativa della direttiva UE. Il decreto legislativo, appena entrato in vigore, non semplifica l'accesso all'assistenza transfrontaliera, ma definisce un sistema complesso, burocratizzato, potenzialmente discriminatorio, anche perché basato più su esigenze di tipo economico che di tutela della salute". La direttiva afferma il pieno diritto di ogni cittadino di scegliere liberamente il luogo di cura in un altro Paese della UE, garantendo il rimborso delle spese sanitarie in misura corrispondente alla copertura economica assicurata dallo Stato di provenienza per analoga prestazione.

"L'Italia – ha affermato **Stefano Cascinu**, presidente AIOM – non ha colto la grande opportunità offerta dalla direttiva UE al Sistema Sanitario Nazionale: la valorizzazione delle nostre strutture, che potrebbero diventare un vero e proprio riferimento per i cittadini degli altri Paesi. Attualmente, le dimensioni dell'assistenza sanitaria transfrontaliera sono piuttosto contenute: soltanto l'1% della spesa pubblica per la sanità è rappresentato da questa voce. Con questi presupposti, dunque, la direttiva potrebbe agire anche come rilancio di un diritto fino ad ora poco conosciuto e valorizzato nel Vecchio Continente. Ci auguriamo che la presidenza italiana del Consiglio dell'Unione europea rappresenti l'occasione per sensibilizzare tutti i Paesi sull'importanza della lotta a questa malattia".

Il Parlamento Europeo si è dimostrato sensibile alle necessità dei malati di cancro, sostenendo, a Strasburgo nel febbraio 2014, la Carta Europea dei Diritti del Malato Oncologico. Si tratta di un documento che stabilisce gli obiettivi cardine per il futuro della lotta al cancro in EU.

È necessario, tuttavia, continuare lo sforzo affinché la Carta rappresenti un costante punto di riferimento. Per questo, ECPC ha lanciato una *Call to Action*, una chiamata ad agire in coerenza con la Carta di Strasburgo 2014, rivolta ai candidati alle elezioni europee dello scorso maggio. Le 344 associazioni di 27 Paesi aderenti a ECPC si sono mobilitate a far sottoscrivere la *Call to Action* ai candidati.

"L'obiettivo – ha concluso **De Lorenzo** – è impegnarli ad aderire nel nuovo Parlamento a un intergruppo in grado di sensibilizzare le Istituzioni europee a collocare il cancro tra le priorità dell'agenda politica, a sostenere l'eccellenza nella ricerca in oncologia, a fare in modo che i risultati raggiunti si traducano in benefici quantificabili per i pazienti europei e a presentare un Piano d'Azione comunitario che consideri tutti gli aspetti della lotta globale contro il cancro. Che includono: prevenzione, diagnosi precoce, trattamento, riabilitazione e cure palliative attraverso un approccio multidisciplinare e la creazione di un quadro adeguato per sviluppare linee guida efficaci e per condividere le migliori pratiche nelle aree della prevenzione e della terapia. La mobilità sanitaria potrebbe contribuire alla realizzazione di un welfare europeo unico, omogeneo almeno quanto a concrete opportunità e standard di qualità accettati, riconosciuti e condivisi. Così la sanità transfrontaliera potrebbe rappresentare il primo vero mattone per costruire l'idea di una nuova appartenenza dei cittadini all'Unione". ■

Elisabetta Iannelli
Segretario FAVO

A Catania rinnovo delle cariche. Subentra ad Agostino Serra

Giuseppe Spriano eletto presidente nazionale degli otorini. "Guidiamo il cambiamento con strategie d'intervento innovative"

Il primario del Regina Elena di Roma è il massimo esperto italiano dei tumori cervico-facciali: "La nostra professione è all'avanguardia sull'applicazione delle nuove tecnologie: robotica, informatica ed elettronica entrano tutti i giorni in sala operatoria. Ora apriamoci di più all'estero"

Giuseppe Spriano è stato eletto nuovo Presidente nazionale della Società Italiana di Otorinolaringologia e Chirurgia Cervico-Facciale (SIOeChCf). La nomina è avvenuta durante il 101° Congresso degli otorini che si è svolto a Catania. Il prof. Spriano è dal 2002 Direttore della Struttura Complessa di Otorinolaringoiatria e chirurgia cervico-cefalica dell'Istituto Nazionale Tumori "Regina Elena" di Roma. Nel suo curriculum scientifico vanta più di 120 pubblicazioni ed è l'unico italiano Membro Onorario della Fondazione Internazionale dei Tumori della Testa e del Collo, neoplasie che interessano diverse parti del corpo come naso, orecchie, cavo orale e di cui il prof. Spriano è uno dei massimi esperto nel nostro Paese e all'estero. "Ogni anno nella Penisola colpiscono circa 20mila persone, a causa soprattutto di vizi pericolosi come alcol e fumo. Rappresentano il 20% di tutti i casi di cancro nell'uomo – ha commentato Spriano –. Numeri importanti, in costante aumento: per il boom di infezioni da virus HPV quelli dell'orofaringe sono raddoppiati. Grazie all'innovazione scientifica, siamo però riusciti ad allungare la sopravvivenza globale, con tassi di guarigioni che in alcuni casi arrivano anche al 90%. Analizziamo l'esempio della chirurgia robotica oncologica: l'acquisto di ogni macchina costa circa 2,5 milioni, a cui vanno aggiunti 500.000 euro di manutenzione. Si ottengono però numerosi vantaggi, ammortizzando così anche l'ingente spesa iniziale. Innanzitutto, possiamo operare tumori importanti senza utilizzare il bisturi, con bracci meccanici che passano per la bocca, evitando di tagliare tessuti. Questo permette minori complicanze e un recupero più veloce. Il tempo medio di degenza passa da tre a una settimana soltanto. Quindi, il paziente torna prima alla vita quotidiana e riprende a lavorare in anticipo: è evidente la riduzione dei costi economici e sociali indiretti. Inoltre, diminuisce drasticamente la necessità di applicare schemi radio e chemioterapici

successivi. La chirurgia mini-invasiva va effettuata soltanto in centri di riferimento a livello nazionale. Oggi invece, su 730 ospedali con reparti di ORL, i primi dieci intervengono su oltre il 50% delle neoplasie della tiroide. Gli ultimi 202 prendono in carico solo un caso l'anno. È una situazione assurda, che va razionalizzata: questo permetterebbe anche una più equa redistribuzione delle risorse e, come dimostrano gli studi, una netta diminuzione della mortalità intra e post-operatoria. Dobbiamo avere poche strutture su cui vengono convogliate le patologie più importanti, mentre disturbi minori possono essere tranquillamente trattati in altri centri. Come nuovo Presidente SIOeChCf cercherò di far sentire la nostra voce su questo tema e proverò a incidere sull'opinione pubblica, trasmettendo il ruolo e le competenze dell'otorino moderno".

"Rileviamo inoltre un incremento anche per il tumore della tiroide – ha continuato Spriano –. Si tratta di una casistica rilevante, che investe pienamente la nuova professione dell'otorino. La nostra disciplina è infatti cambiata moltissimo negli anni, evolvendosi continuamente. L'immaginario collettivo ci vuole ancora come medici che intervengono soltanto su tonsilliti e otiti: non è così. I tre grandi settori di cui ci occupiamo sono le malattie dell'orecchio, quelle del naso e la chirurgia oncologica, spesso trascurata dalle cronache ma fondamentale. Sfruttiamo tutti i giorni i dispositivi più recenti e tecnologie robotiche, elettroniche e informatiche per eseguire operazioni complesse, senza dimenticare gli aspetti ricostruttivi. Applichiamo protesi sofisticate su tessuti nervosi che, a differenza di altre sedi del corpo, non si possono riabilitare con fisioterapia o altre metodiche. Gli impianti cocleari sono veri e propri gioielli di ingegneria, con cui diamo a bambini sordomuti la possibilità di sentire e parlare nuovamente. Un passaggio epocale, davvero impensabile fino a pochi anni fa. L'endoscopia nel nostro settore ha compiuto passi avanti notevoli: ad esempio, oggi riusciamo ad effettuare interventi nel naso togliendo tumori difficilmente operabili fino a qualche anno fa. Al 'Regina Elena', centro di riferimento assoluto sulle neoplasie, trattiamo ogni anno circa 1.000 patologie testa-collo". Spriano subentra ad Agostino Serra alla guida della SIOeChCf e rimarrà in carica per un anno. "È un grandissimo onore poter dirigere una Società scientifica così prestigiosa – ha concluso il nuovo Presidente –. Oltre a 'sdoganare' sempre più il ruolo dell'otorino, la parola d'ordine del mio mandato sarà: internazionalizzazione. È vero che dirigerò una società italiana, ma anche la nostra disciplina deve imparare ad aprirsi all'estero, perché soltanto il confronto continuo con le altre realtà straniere permetterà un miglioramento della professione. Al nostro Congresso del 2015 inviterò i Presidenti esteri, come succede abitualmente all'annuale meeting americano. Inoltre, nel 2019 porterò al Regina Elena il 'mondiale' dei tumori del cavo orale". ■

"Con le nuove terapie è possibile cronicizzare il tumore"

Stefano Cascinu (presidente AIOM): "Appropriatezza e selezione dei pazienti per garantire l'accesso ai trattamenti innovativi"

Le molecole oncologiche stanno registrando in questi anni uno sviluppo impetuoso e senza precedenti, che comporta anche un grande peso economico. Farmaci hi-tech, in grado di andare dritti al cuore del tumore, limitando gli effetti collaterali e aumentando quindi l'efficacia del trattamento. L'oncologia rappresenta senza dubbio lo spartiacque tra una serie di molecole 'tradizionali' e nuove categorie di farmaci, dalle prospettive sorprendenti, che aprono sfide un tempo impensabili contro le neoplasie: dai pionieri degli anni '60, che scoprivano i primi chemioterapici e avviavano su scala industriale la loro produzione ai giorni nostri, con le nanotecnologie che 'bombardano' il cancro come se fossero droni microscopici. L'innovazione e l'accesso alle nuove scoperte vengono però troppo spesso sentiti dall'opinione pubblica come mere voci di spesa, che impattano sulla sostenibilità economica di tutto il sistema sanitario. Anziché come un valore aggiunto per il Paese stesso e la collettività. Il miglioramento della qualità di vita dei malati oncologici, inoltre, viene associato solo in maniera marginale al notevole contributo portato dall'innovazione terapeutica, di cui si fanno carico strutture pubbliche e private.

Per valorizzare il contributo dato dall'innovazione in oncologia, al fine di evidenziarne l'inestimabile valore per le persone malate, le loro famiglie e per l'intera collettività, l'AIOM ha realizzato il progetto "Innovazione in Oncologia".

L'obiettivo è unire l'AIOM e le associazioni di pazienti (FAVO e AIMaC) per raccontare la storia dell'innovazione in oncologia avvenuta in Italia negli ultimi vent'anni, in maniera coinvolgente ed emozionale, sviluppando piattaforme di dialogo e confronto perché si ragioni sull'assunzione di impegni in azioni concrete.

È già attivo un sito internet (www.innovareinoncologia.net), con contenuti che spaziano dalle regole sull'accesso ai farmaci alle principali norme di prevenzione. La campagna, resa possibile da un educational grant di Roche, comprende anche due video informativi, diffusi sui siti aiom.it, insiemecontroilcancro.net e ilritrattodellasalute.org.

Il primo video ha come protagonista Elisabetta Iannelli (segretario FAVO), la prima paziente italiana a ricevere una target therapy per il tumore del seno. "Quando avevo 24

anni – spiega **Elisabetta Iannelli** nel filmato – ho scoperto di avere un cancro. È stata una sensazione sconvolgente, ho avuto paura. Sono passati 20 anni dalla diagnosi ed eccomi qui a raccontarvi la mia storia. Adesso ho una famiglia, mio marito, una bellissima figlia, un lavoro che mi dà soddisfazione e il volontariato che mi dà energie per andare avanti. Questi anni sono stati intensi, a volte faticosi, bellissimi e dolorosi. Ma sono qui a raccontarveli. Ciò che ha cambiato il corso della mia malattia e la possibilità di raccontarvela – oggi sto bene perché il tumore si è cronicizzato – sono state le terapie innovative e personalizzate, in particolare gli anticorpi monoclonali. Il cancro deve fare meno paura, perché, se non si guarisce, oggi è possibile cronicizzarlo e continuare a vivere intensamente. Grazie alla mia attività professionale di avvocato, mi impegno per migliorare i diritti dei malati. La persona colpita da questa malattia ha bisogno di tornare nel contesto sociale e lavorativo, di non sentirsi sola. È fondamentale il conforto offerto dalle associazioni di volontariato".

Il DVD con le storie dei pazienti verrà proiettato all'interno di alcuni Istituti di istruzione secondaria superiore, alla presenza di Elisabetta Iannelli. Dopo la proiezione del DVD, Elisabetta, insieme a un oncologo, parlerà agli studenti per far capire loro cosa significa avere a disposizione, al momento giusto, trattamenti avanzati e salvavita.

Il secondo video comprende le interviste ai vertici dell'AIOM, a Stefano Cascinu (Presidente) Carmine Pinto (Presidente Eletto), Stefania Gori (Segretario) e Fabio Puglisi (Tesoriere). "Negli ultimi anni si sono registrati notevoli progressi nel trattamento dei tumori – sottolinea **Stefano Cascinu** –. Per garantire migliori possibilità di sopravvivenza, è stata fondamentale la scoperta di nuovi farmaci, che, ad esempio, hanno cambiato radicalmente la terapia adiuvante del cancro del seno. In particolare, in quelli HER2 positivi, l'introduzione di una nuova molecola ha determinato la guarigione di più del 50% dei casi che, in precedenza, andavano incontro a recidiva. Oggi quasi tutte queste pazienti hanno la possibilità di sconfiggere la malattia. Anche nel carcinoma polmonare i passi in avanti sono stati significativi, perché, in base alle caratteristiche molecolari, disponiamo di terapie mirate. Senza dimenticare il tumore dell'ovaio, dove alcuni farmaci biologici stanno cambiando la storia della malattia. Queste armi hanno costi notevoli. Perché il sistema sanitario possa garantirle a tutti pazienti, sono fondamentali sia l'appropriatezza prescrittiva per utilizzarle al meglio che la selezione dei malati che possono rispondere alle terapie. Siamo di fronte a un cambio culturale. Oggi questi trattamenti vengono destinati solo ai pazienti che presentano specifiche alterazioni molecolari. L'oncologia italiana è fra le migliori al mondo, grazie a un sistema sanitario che garantisce a tutti l'accesso alle cure". ■

Il concorso giornalistico per i giovani oncologi e gli studenti

Il progetto prevede due premi giornalistici indirizzati ai giovani oncologi e agli studenti delle scuole superiori. Nel primo concorso, rivolto agli oltre 500 giovani oncologi iscritti all'AIOM, viene richiesto loro di descrivere la quotidianità in reparto da un punto di vista prettamente emotivo. I clinici possono raccontare cosa significa per loro innovazione e come i progressi terapeutici si traducano nella vita lavorativa quotidiana: "Quanti pazienti riescono a salvare grazie ai nuovi trattamenti? A quanti malati è possibile allungare la sopravvivenza e permettere loro di godere di alcune gioie della vita altrimenti negate? Cosa rimane, dal punto di vista emotivo, di queste storie di speranza, di guarigione, ma anche di lutto?" Non solo: "Cosa è cambiato nella loro pratica clinica quotidiana rispetto all'esperienza dei loro maestri? Quali benefici ha apportato l'arrivo di farmaci oncologici innovativi?" I partecipanti dovranno produrre un testo che racconti, in forma emozionale, l'esperienza di reparto o un caso particolarmente rilevante. Lo scritto migliore verrà premiato in occasione del XVI Congresso nazionale AIOM che si terrà a Roma dal 24 al 26 ottobre.

A settembre 2014, negli Istituti coinvolti per gli incontri con Elisabetta Iannelli si chiederà invece ai ragazzi di raccontare, seguendo sempre il registro emozionale, l'esperienza cancro e cos'è per loro l'innovazione, applicata al campo oncologico. Probabilmente molti di loro hanno già dovuto fare i conti con esperienze di tumore in famiglia o tra conoscenti. Gli studenti potranno scegliere la forma che preferiscono (articolo, saggio breve, intervista, video-intervista o altro messaggio grafico o multimediale), basandosi anche sull'esperienza conseguente all'incontro in classe con Elisabetta Iannelli e l'oncologo.

Commissariamento per l'ISS, buco da 30mln

Il Ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, ha avviato le procedure. In Cdm la decisione

Il ministro della Salute Beatrice Lorenzin ha avviato le procedure per il commissariamento dell'Istituto Superiore di Sanità, il principale organismo di consulenza tecnico scientifica del ministero della Salute. La decisione, annunciata il 17 giugno e che sarà presa in Consiglio dei Ministri assieme al ministro dell'Economia, sarebbe legata a buchi di bilancio relativi agli anni 2011 e 2012. In tutto un buco da 30 milioni su oltre 300 milioni di movimento finanziario l'anno.

La questione dei bilanci in rosso dell'Iss era già stata evidenziata dalla Corte dei Conti il 5 novembre scorso nella sua relazione sui bilanci 2011-2012 dell'Istituto superiore di Sanità, in cui si evidenziava per l'aspetto finanziario, un disavanzo di 26 milioni di euro per il 2011, in parte recuperato nell'esercizio 2012 che ha chiuso comunque con un disavanzo di 4 milioni di euro. "Poiché dall'analisi strutturale del documento contabile è risultato un saldo negativo sia di parte corrente che di parte capitale – scriveva la Corte nella sua relazione – si richiama l'attenzione sulle disposizioni recate dall'art. 15, comma 1 bis del DL 6 luglio 2011 n. 98 convertito dalla Legge 15 luglio 2011 n. 111 ove statuisce che nei casi in cui un ente sottoposto alla vigilanza dello Stato (...) presenti una situazione di disavanzo di competenza per due esercizi consecutivi, i relativi organi, ad eccezione del Collegio dei revisori decadono ed è nominato un commissario...".

Gli organi che decadono saranno il presidente (Fabrizio Oleari), il consiglio di amministrazione e il comitato scientifico. Il direttore generale (di fresca nomina Angelo Del Favero) resta in carica, così come il collegio sindacale. Il ministero, secondo le procedure, ha 30 giorni di tempo per nominare il commissario. I sindacati interni hanno immediatamente espresso la loro preoccupazione. Uno sciopero e una manifestazione erano stati già indetti dai lavoratori per il 19 giugno per la situazione dei numerosi precari che caratterizza da anni l'organico: dai ricercatori, ai tecnici fino al personale amministrativo. Da molti mesi dentro l'Istituto era cresciuta la preoccupazione per il bilancio della struttura tanto da rendere difficile assicurare il rinnovo dei contratti per gli esperti nei progetti di ricerca. La gestione contestata riguarda il periodo durante il quale alla presidenza c'era Enrico Garaci e alla direzione Monica Bettoni. ■

Malattie croniche, un salasso da 60 miliardi per lo stato italiano

Spesa sanitaria ingente tra danni diretti e indiretti della sedentarietà

Nell'80% dei casi si potrebbero prevenire e curare le malattie croniche con una medicina alla portata di tutti e già disponibile: l'esercizio fisico. Un'attività che, però, deve essere sicura e controllata, grazie all'assistenza dei medici di famiglia e di un software messo a punto da Dedalus. Sono le fondamenta del progetto **"Movimento per la salute"**, presentato lo scorso aprile a Roma in occasione del Convegno Nazionale organizzato presso il Senato della Repubblica e promosso da ANIF (Associazione Nazionale Impianti per il Fitness e per lo Sport), SIMG (Società Italiana di Medicina Generale) e Movimento per la Salute, con il patrocinio de "Il Ritratto della Salute" e Technogym. "Siamo orgogliosi di dare il nostro appoggio e sostegno a questo progetto – ha sottolineato **Claudio Cricelli**, Presidente SIMG –, innanzitutto perché ci vede coinvolti in prima linea, in secondo luogo perché come medici di famiglia stiamo cercando di diffondere lo stesso concetto di prescrizione dell'attività fisica come un vero e proprio farmaco, da assumere in maniera sicura e controllata. Sono sempre più frequenti, infatti, gli studi scientifici che mettono in risalto la stretta correlazione fra sedentarietà e insorgenza di patologie oncologiche, cardiovascolari, metaboliche e osteoarticolari, che hanno pesanti ripercussioni sociali ed economiche". Nel nostro Paese 23 milioni di italiani, pari al 40% della popolazione, non praticano alcuna attività sportiva. Una vera e propria epidemia di sedentarietà. "Il movimento esercita effetti preventivi e terapeutici – ha spiegato **Sergio Pecorelli**, Presidente AIFA –: è un 'farmaco' che, opportunamente somministrato, previene le malattie croniche da inattività e ne impedisce lo sviluppo, garantendo considerevoli vantaggi sia alle persone sia al Sistema Sanitario, riducendo ospedalizzazioni e uso dei farmaci. Concetti che stanno alla base dell'attività di Healthy Foundation, l'associazione senza finalità di lucro che ho l'onore di presiedere e che si occupa della promozione di una corretta prescrizione dell'attività fisica, di una corretta alimentazione e, più in generale, di stili di vita sani".

Notizie in breve

Lorenzin: "Più investimenti per un Servizio Sanitario Nazionale migliore"

Roma, 3 aprile 2014 - "Se vogliamo garantire ai cittadini una sanità che funziona, con ospedali dignitosi, tecnologie, risorse umane e scoperte scientifiche che permettano di avere le stesse prestazioni che si ottengono in USA o in altri Paesi d'Europa, bisogna investire moltissimo nel nostro sistema". È quanto ha affermato, durante un'intervista radiofonica, il Ministro della Salute, Beatrice Lorenzin. "Al momento non si può fare, perché non ci sono i soldi. Ma, a mio avviso, si possono recuperare risorse all'interno del sistema sanitario nazionale. Ma non si tratta di margini che si possono tagliare dall'oggi al domani – ha spiegato Lorenzin –. Noi abbiamo bisogno invece di recuperare risorse attraverso riforme strutturali, cioè cambiando i processi di organizzazione del lavoro. Dobbiamo capire se il fondo sanitario nazionale è sufficiente cosi com'è a garantire servizi ai cittadini, cioè erogazioni di prestazioni e accesso a farmaci che sono sempre più costosi – ha sottolineato il Ministro –. Il prossimo anno, per esempio, avremo sul mercato un nuovo farmaco contro l'epatite C, che salverebbe migliaia di persone; ebbene, il costo di impatto sul mercato del farmaco appena arrivato è di 1 miliardo di euro, e siamo solo all'inizio di una grande rivoluzione che sta avvenendo nel mondo scientifico, con evidenti ricadute sulla vita delle persone".

Fondazione Melanoma: "Troppo sole raddoppia il rischio di tumore. La prima app anti-UV (gratuita) avvisa se i raggi superano il limite"

Napoli, 9 aprile 2014 - La prima applicazione che permette di conoscere l'intensità dei raggi del sole e di "salvarsi la pelle". È realizzata dalla Fondazione Melanoma e rivela quanto tempo è consentito esporsi alle radiazioni UV senza danni, non solo nel corso della giornata ma per sette giorni consecutivi. Consiglia anche quale tipo di protezione utilizzare: cappellino, occhiali, maglietta o crema solare. Si chiama "Salvati la pelle" ed è scaricabile gratuitamente dall'Apple Store su Iphone e Ipad (è prevista nei prossimi mesi la versione per sistemi operativi Android). "L'esposizione eccessiva ai raggi UV – ha spiegato Paolo Ascierto, presidente della Fondazione Melanoma, in un incontro con i giornalisti all'Istituto 'Pascale' di Napoli – raddoppia il rischio di sviluppare il melanoma, che aumenta ulteriormente nelle persone con pelle chiara. L'app è molto facile da usare, anche da parte di bambini e anziani. La prevenzione è l'arma più importante per sconfiggere questo tipo di tumore della pelle particolarmente aggressivo, che ogni anno fa registrare 10.500 nuove diagnosi nel nostro Paese. Il 20% dei casi è riscontrato in pazienti di età compresa tra 15 e 39 anni. Con l'arrivo della primavera, le occasioni per stare all'aria aperta aumentano, ma il sole va sempre evitato nelle ore centrali della giornata, fra le 12 e le 16. Quando i raggi sono troppo intensi, la app consiglia di non esporsi in alcun modo. Strumenti come smartphone e tablet possono diventare il veicolo per trasmettere alle persone le regole fondamentali per prendere il sole senza rischi". L'applicazione, grazie al dispositivo di localizzazione GPS presente nel cellulare o nel tablet, è in grado di individuare la posizione dell'utente e di confrontare queste coordinate con i dati provenienti dai satelliti dell'ESA (Agenzia Spaziale Europea). In questo modo, rileva l'intensità dei raggi UV nel luogo esatto in cui si trova l'utente e fornisce informazioni sullo spessore dello strato dell'ozono. Contiene inoltre schede di approfondimento sui diversi fototipi in base alla classificazione dell'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) e sui possibili danni e benefici dei raggi ultravioletti.

AIFA: "Il modello italiano di approvazione dei farmaci va cambiato"

Roma, 11 aprile 2014 - Dobbiamo cambiare il nostro modello di approvazione dei farmaci. È inevitabile di fronte alle future prospettive della medicina, a partire dalla "complessità" e dalla "personalizzazione" delle cure. È quanto ha dichiarato il Direttore Generale dell'AIFA, Luca Pani, nel corso della sessione "Il futuro secondo Industria e Investitori" organizzata nell'ambito della giornata di chiusura degli Stati Generali della Salute a Roma. "Il tema di cui dobbiamo avere consapevolezza – ha dichiarato Pani – è che il cambiamento è già qui, su questo non possiamo più avere alcun dubbio. Siamo di fronte a un cambio di paradigma che interessa il mondo della ricerca, quello della tecnologia e, di conseguenza, ha un impatto profondo anche sulla valutazione e approvazione dei farmaci". "Complessità e personalizzazione – ha proseguito il direttore generale dell'AIFA – sono le due parole chiave, gli indicatori necessari per individuare la strada da intraprendere. Da un lato abbiamo obiettivi sempre più mirati, pensiamo alla medicina personalizzata, alle terapie avanzate ed ai farmaci per le malattie rare; dall'altro la complessità rappresentata dai big data, una possibilità inimmaginabile solo 10 anni fa, come nel caso del genoma umano, che ci pone di fronte a nuove possibili criticità, come la capacità tecnica e di analisi".

Indagine Ispe-Sanità: sprechi, corruzione e inefficienze costano 23 miliardi al SSN

Roma, 16 aprile 2014 - Corruzione, sprechi, inefficienze costano alla sanità italiana oltre 23 miliardi di euro. È quanto emerge dal Libro bianco Ispe-Sanità sulla Corruption e il Rapporto Trasparency-Rissc su "Corruzione e sprechi in sanità", presentato a Roma nel corso dell'Assise nazionale sull'etica in sanità pubblica, organizzato da Ispe Sanità (Istituto per la promozione dell'etica in sanità) e Trasparency International. La corruzione in senso stretto costa 6,4 miliardi. Secondo l'indagine su 18 Paesi, l'Italia occupa la III posizione per attendibilità dei media su questo tema, l'11esima per segnalazioni dei cittadini di «pagamenti di corrispettivi non dovuti» e 10ma nell'indicatore generale di «corruzione in istruzione, sanità e servizi pubblici». Dal Libro Bianco emergono anche importanti differenze regionali. Tra le 172 Regioni europee si registra un divario tra la nona posizione ottenuta da Bolzano per qualità della sanità e la 170esima della Calabria. Per equità Bolzano è al 50esimo posto mentre la Calabria ancora al 170esimo. Per quanto riguarda invece il pagamento

di tangenti la Valle d'Aosta si pone al 71esimo posto seguita dalla Sardegna (84) e, a grande distanza, Calabria (156) e Campania (164). L'indicatore più generale di 'corruzione nei servizi pubblici' vede nelle posizioni più lusinghiere Bolzano (13), Valle d'Aosta (18), Trento (20) e nelle ultime posizioni Sicilia (148), Calabria (154) e Campania (157).

Corte dei Conti: ricerca sanitaria troppo concentrata al Centro-Nord

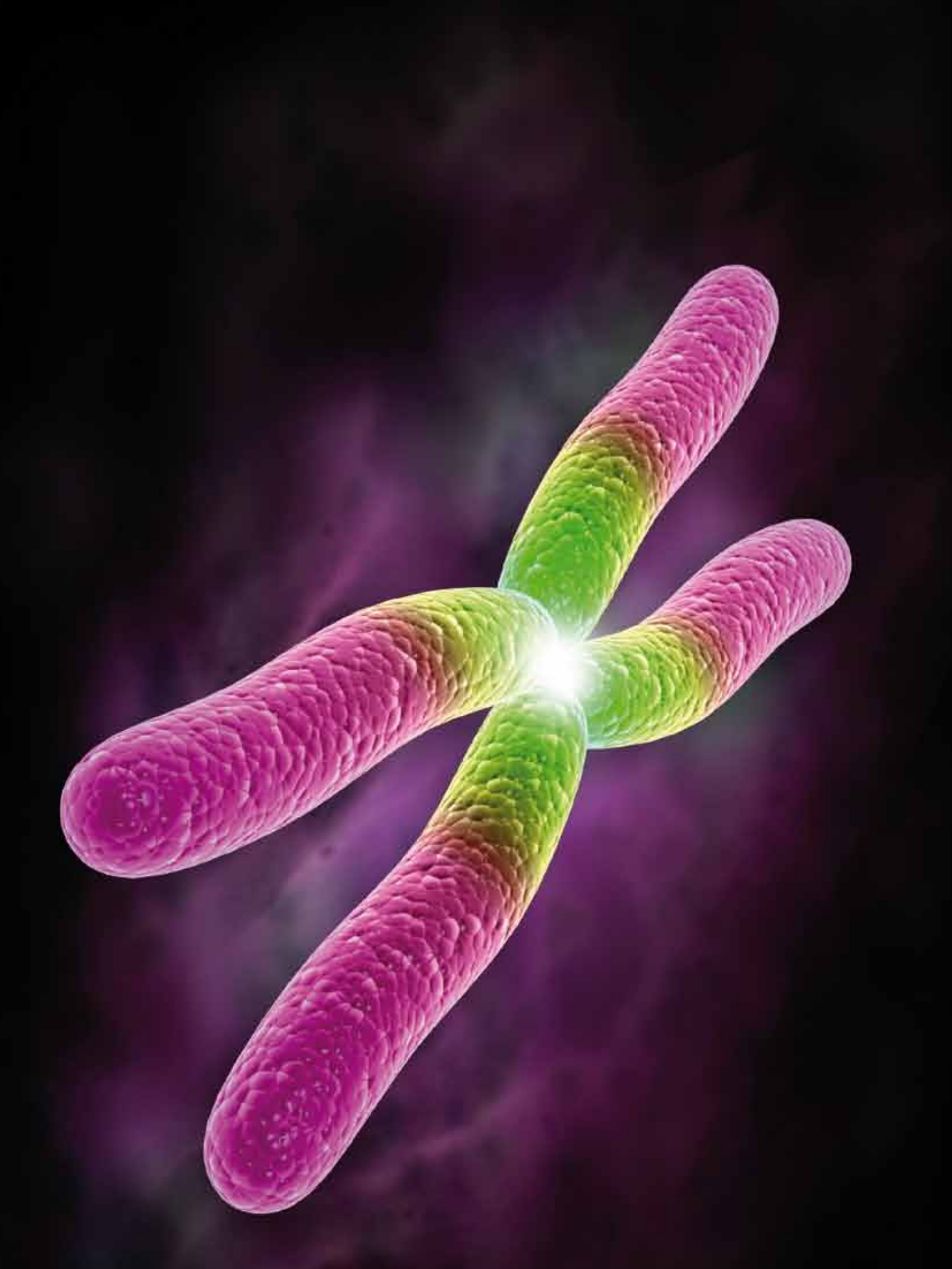
Roma, 24 aprile 2014 - In Italia la ricerca sanitaria finanziata con risorse pubbliche è una faccenda quasi esclusiva del Nord. È quanto ha evidenziato una recente indagine della Corte dei Conti. Per quanto riguarda la ricerca corrente, il 72% dei finanziamenti va al Nord, il 21% al Centro e il 7% al Sud. Stesso discorso per la finalizzata dove il 63% è destinata al Settentrione, il 32% alle regioni centrali e il 4% al Mezzogiorno. "Nel complesso – si legge in una nota della Corte dei Conti – si può affermare che nel sistema della ricerca sanitaria finanziata con risorse pubbliche vi è la consapevolezza della necessità di individuare processi di selezione che siano trasparenti (obiettività e terzietà delle selezioni), tempestivi (durata minima del processo valutativo), congrui rispetto ai bisogni di progressi scientifici nell'area clinico-medicale (concentrazione delle risorse sui temi prioritari individuati dal Piano sanitario nazionale e dal Piano nazionale della ricerca)". "Per quanto concerne la gestione delle risorse – prosegue la nota – la complessa procedura che presiede alla assegnazione dei finanziamenti, specie nella ricerca finalizzata, genera una evidente criticità nei tempi di erogazione: nel periodo 2007-2011 i residui sono costantemente intorno ai 160 milioni, rispetto a stanziamenti di competenza che negli anni oscillano tra i 117 e i 53 milioni di euro, denotando la tendenza dell'amministrazione a riportare all'esercizio successivo la competenza stessa".

AIFA: solo 3 Regioni non superano il tetto per la spesa farmaceutica ospedaliera

Roma, 7 maggio 2014 - Nel 2013 in Italia la spesa farmaceutica italiana ha raggiunto quota 16 miliardi e 630 milioni, registrando così uno scarto di quasi 828 milioni rispetto al tetto del 14,85%. Il disavanzo è dovuto quasi interamente alla spesa ospedaliera (oltre 765 milioni) e in misura nettamente inferiore a quella territoriale (poco meno di 63 milioni). Sono questi alcuni dei dati contenuti nel Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Regionale 2013 redatto dall'AIFA. Dal documento emerge che solo tre Regioni (Sicilia, Valle d'Aosta e la Provincia Autonoma di Bolzano) rispettano il tetto previsto per la spesa farmaceutica ospedaliera. Questi tre enti hanno rispettato il limite del 3,5% tenendosi sotto la soglia rispettivamente di 5 milioni, 1 milioni e 694mila euro. Per tutte le altre Regioni arriva una bocciatura che riguarda in particolar modo Toscana (115 milioni) e Puglia (114 milioni). A metà strada si colloca il Molise che manca l'obiettivo per poco più di 2 milioni. In termini complessivi la spesa farmaceutica ospedaliera italiana raggiunge quota 4 miliardi e 489 milioni. Nel 2013 ne sono state prescritte 607,8 milioni, cioè 15,2 milioni in più rispetto all'anno precedente (+2,6%). L'aumento, che accomuna tutte le regioni italiane, è stato trainato da Marche (+3,9%), Campania (+3,8%) e Puglia (+3,7%). Le uniche due realtà a mostrare un aumento inferiore all'1% sono Basilicata (0,8%) e Liguria (0,5%).

Lorenzin: le cure palliative all'attenzione semestre italiano UE

Roma, 23 maggio 2014 - "Quello delle cure palliative e della terapia del dolore è un tema che mi sta particolarmente a cuore e che porrò all'attenzione del semestre di presidenza italiana dell'UE". È quanto ha dichiarato il Ministro della Salute Beatrice Lorenzin. "Le persone che si trovano in una fase della loro vita difficile perché segnata dalla sofferenza devono essere liberate dal dolore inutile – ha affermato la titolare del dicastero di Lungotevere Ripa –, devono essere accompagnate nel loro percorso con azioni volte a migliorare la qualità di vita e a salvaguardare al massimo la loro dignità. Bisogna assicurare dei luoghi appropriati dedicati all'assistenza quali ad esempio ospedali dove l'umanizzazione delle cure sia una realtà, strutture dedicate alla fragilità, assistenza domiciliare. Nell'ambito dell'umanizzazione delle cure abbiamo ottenuto un risultato importante con l'inserimento del tema dell'umanizzazione tra le Linee guida per l'utilizzo da parte delle Regioni e delle Province autonome delle risorse vincolate per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2014. Cure palliative, terapia del dolore e umanizzazione delle cure sono temi per noi così centrali che li abbiamo inseriti tra gli argomenti della proposta del nuovo Patto per la Salute 2014/2016".

Italia-Usa: Lorenzin, interesse per riforme e Expo

Washington, 3 giugno 2014 - "Sono stati incontri molto proficui e c'è stato un grande interesse per i nostri modelli sanitari, le riforme in atto e per il tema globale della nutrizione che affronteremo a Milano nel 2015". Lo ha detto il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, impegnata in una missione istituzionale a Washington. Gli incontri del ministro italiano odierni hanno avuto come principale obiettivo quello di incrementare la collaborazione tra le Istituzioni statunitensi e italiane, con accordi bilaterali e grazie ad un serrato confronto tra gli scienziati dei due Paesi sui temi di interesse comuni. Lorenzin ha visto a Washington il ministro uscente della Sanità americano, Kathleen Sebelius, con la quale ha discusso i temi che faranno parte dell'agenda del semestre europeo a guida italiana: oltre all'aggiornamento del protocollo bilaterale, lo spirito della riforma sanitaria, patologie non trasmissibili, focus su Alzheimer e sulle malattie rare. Hanno discorso in agenda anche le due emergenze più critiche, legate cioè al fumo e all'obesità. Lorenzin e Sebelius hanno concordato sulla necessità di puntare sulla prevenzione, iniziando dalle scuole. Alla Food and Drug Administration il confronto è stato sui temi del semestre europeo con l'Expo del 2015 come punto d'arrivo. Il ministro Lorenzin ha annunciato l'intenzione di riformare l'Aifa, l'Agenzia italiana del farmaco, per renderla più simile alla Fda.