



RASSEGNA STAMPA 09-09-2018

1. CORRIERE DELLA SERA Un intervento alla prostata comporta sempre problemi di incontinenza e impotenza?
2. CORRIERE DELLA SERA i futuri medici rifiutino il mediche
3. LA STAMPA Il chirurgo punta sulla "realtà aumentata" per operare i tumori a reni e prostata
4. QN Tumore al seno, un cortometraggio a Venezia
5. AVVENIRE Binge drinking nei giovani è a rischio alcol dipendenza
6. MANIFESTO La pillola amara del «non detto»
7. DOCTOR 33 Ricette online da ospedali, chieste sanzioni disciplinari per medici inadempienti
8. ADN KRONOS Terapie geniche, ecco come cambia la vita dei pazienti
9. QUOTIDIANO SANITA': La settimana. Milleproroghe sbarca in Aula alla Camera
10. LIBERO finalmente arriva la pillola che fa dimagrire

Oncologia

UN INTERVENTO ALLA PROSTATA COMPORTA SEMPRE PROBLEMI DI INCONTINENZA E IMPOTENZA?

Mio marito, 63 anni, ha ricevuto una diagnosi di tumore alla prostata e verrà operato. Anche se ci hanno tranquillizzato circa la situazione (farà chirurgia nerve sparing e pare non dovrà seguire altre terapie), ci spaventa le conseguenze in termini di impotenza e incontinenza. Facendo riabilitazione possiamo sperare in una buona ripresa? Devo insistere perché veda uno psicologo?

La diagnosi di cancro, indipendentemente dalla sua specifica aggressività, genera sempre sensazioni di paura nel paziente

e nei suoi cari. E dopo le angosce relative alla sopravvivenza, se le risposte sono confortanti, compare l'esigenza di sapere come continuerà la vita.

Chi ha visitato suo marito ha proposto un intervento di prostatectomia radicale con tecnica *nerve sparing*, una soluzione che viene indicata a pazienti a basso rischio di progressione della malattia, in cui la sola chirurgia risulterà risolutiva, senza necessità di altre terapie in una elevatissima percentuale di casi. Mi permetto quindi di rassicurarla. Va però detto che qualsiasi atto chirurgico (seppur condotto perfettamente) può comportare complicanze. Per la prostatectomia le più temute sono l'incontinenza urinaria e l'impotenza. La prima può interessare fra il 6 e il 30% dei pazienti e questa variabilità deriva dal fatto che ancora oggi non c'è consenso sulla definizione di incontinenza urinaria (molti considerano tale anche piccole perdite controllate facilmente da un assorbente al giorno). Inoltre l'incontinenza è legata a diversi fattori che possono essere preesistenti alla chirurgia prostatica (come malattie neurologiche o obesità) e può dipendere dalla tecnica utilizzata, *nerve sparing* o no, e dall'esperienza del chirurgo.

Una volta dimesso, ritengo sia utile

per suo marito farsi seguire da personale esperto in riabilitazione perineale, che potrà insegnargli semplici esercizi di contrazione e distensione, che contribuiscono a rieducare i muscoli della pelvi, e suggerirgli alcune regole di vita da adottare nei primi tempi (tipo di alimentazione, riposo post-prandiale, rispetto degli intervalli minzionali). Se necessario si può ricorrere temporaneamente a farmaci che riducono la contrazione della muscolatura vescicale, limitando quindi la fuoriuscita di urina, oppure alla chirurgia mininvasiva o a infiltrazioni locali di sostanze usate anche in medicina estetica (come collagene e silicone) per rinforzare l'uretra contro le perdite. Sono rimedi che vanno decisi insieme a uno specialista, in base alle caratteristiche di ogni paziente.

Quanto all'impotenza, la frequenza con cui si verifica è estremamente variabile. Il recupero della funzionalità erettile risulta nettamente migliore in pazienti sotto i 65 anni.

Inoltre possono influire altri fattori: patologie concomitanti (diabete, ipertensione, ipercolesterolemia), fumo, terapie anti-ipertensive che possono ridurre da soli la funzione erettile.

Quanto all'intervento, se si può praticare la tecnica *nerve sparing* bilaterale le possibilità di recupero spontaneo sono elevate, specie nell'uomo relativamente giovane e in assenza di altri fattori di rischio.

Anche in questo caso è utilissimo affidarsi al riabilitatore e iniziare al più presto un protocollo di recupero (che prevede anche la terapia con farmaci PDE-5 inibitori quali sildenafil, tadalafil, vardenafil), in modo da evitare la formazione della fibrosi dei corpi cavernosi che si verifica nell'organo in assenza di erezioni.

In caso di mancata risposta ai PDE-5 inibitori si può proporre una terapia iniettiva con prostaglandine o un protocollo riabilitativo mediante *vacuum*

device. Non meno importante è l'aspetto psicologico dei pazienti, che devono adattare le proprie attività lavorative, sportive e sociali alla fase di recupero (può servire anche un anno).

Senza fretta, tutti gli sport sono possibili; meglio iniziare con camminate e nuoto, per poi arrivare a corsa e a ciclismo. Anche l'alimentazione non prevede restrizioni, salvo per gli irritanti (eccessi di spezie, cibi piccanti,

alcolici) e gli alimenti che possono produrre gas intestinale perché almeno inizialmente possono essere causa di perdite urinarie.

Fondamentale è chiedere aiuto e parlare con i medici delle proprie necessità. A volte può essere utile un sostegno psicologico o la consulenza con sessuologi.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Risponde

Alberto Lapini
Presidente
Società italiana
Urologia
oncologica,
responsabile
Prostate
Cancer Unit,
Osp. Careggi, Fi.



La riflessione

di **Alberto Scanni**I FUTURI MEDICI
RIFIUTINO IL MEDICHESE

Nel Malato immaginario di Moliere il dottor Purgone si rivolge ad Argante, il malato, con paroloni difficili: dispepsia, bradipepsia, idropisia. Non

si sa quanto il malato capisca e Moliere enfatizza questo atteggiamento rendendolo ridicolo. Vizio medico antico quello di parlar difficile, ma non lontano anche dai giorni nostri. Molte sono le lingue, molti i dialetti ma c'è anche il «medichese». Un linguaggio che usano spesso i medici, pieno di paroloni e significati di difficile comprensione per chi ascolta e chiaro soltanto a loro.

Non si pongono dalla parte dei malati, partono dalla prospettiva che chi ascolta capisca tutto. Ma molti non capiscono perché fanno un altro mestiere, perché hanno un livello culturale non all'altezza, perché sono in ansia, perché sono emozionati, hanno soggezione del medico e hanno paura a chiedere. Parole come prognosi, metastasi, infiltrazione, protocollo, infrazione e chi più ne ha più ne metta, se non spiegate non colgono nel segno. Frasi come malattia severa, malattia recidivata, studio randomizzato e via discorrendo piovono sull'ascoltatore che alla fine non realizza. Severa perché e grave? Severa perché non è chiara? Severa perché fa

paura, severa per chi ce l'ha o per chi la deve curare? Recidivata, randomizzata che significano? Non tutti devono sapere per forza cos'è il metabolismo o la presbiopia o l'endoscopia e la laparoscopia. Molti spiegano, cercano di essere semplici, ma non è sempre così, chi usa il medichese non si pone il problema se uno ha capito, quello che importa è «dire» per poi passare ad altro.

Un conto è sentire e un conto è capire! Le parole e le frasi difficili rendono tra l'altro «importante» il dottore e la tentazione di usarle per marcare il ruolo può prendere la mano. Spiegare e usare parole semplici è opportuno, spiegazioni chiare date direttamente a voce mettono al riparo sani, malati e famigliari dal pericolo di tuffarsi in internet aggiungendo il più delle volte confusione a confusione, dubbi a dubbi che poi hanno bisogno di ulteriori chiarimenti. Un famoso professore di medicina mi diceva che agli esami andrebbe chiesto agli studenti, con quali parole spiegherebbero le cose ai malati, le loro malattie o il risultato di certi esami. Secondo lui un allenamento in questo senso sarebbe necessario perché uno studente potrebbe sapere tutto ma essere incapace, quando medico, di usare le parole giuste coi suoi malati. Niente di più vero!

© RIPRODUZIONE RISERVATA

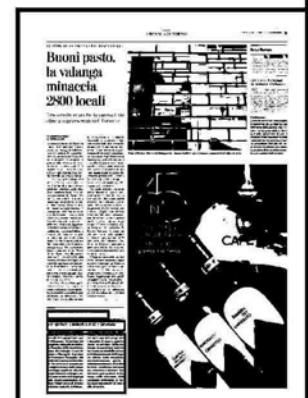


RICERCA DEL SAN LUIGI DI ORBASSANO

Il chirurgo punta sulla “realtà aumentata” per operare i tumori a reni e prostata

Nuovo prestigioso riconoscimento per il reparto universitario di Urologia del San Luigi di Orbassano. Al termine del congresso annuale di Chirurgia Robotica della Società Europea di Urologia (Erus) tenutosi a Marsiglia, il professor Francesco Porpiglia, alla guida del reparto universitario, ha ricevuto il premio per la miglior ricerca sulle nuove tecnologie applicate alla chirurgia robotica urologica, ovvero uno studio sull'impiego della «realtà aumentata» durante l'intervento di prostatectomia radicale robotica.

La tecnica deriva dall'esperienza maturata dall'equipe del San Luigi nel campo dell'imaging di nuova generazione «al servizio» della chirurgia. In una prima fase viene creato un modello virtuale tridimensionale dell'organo affetto dalla neoplasia, successivamente, grazie a sofisticati software, il modello viene «trasferito» nel sistema robotico e durante l'intervento può guidare il chirurgo nelle resezioni delle neoplasie urologiche, in particolare nei tumori ai reni e alla prostata.



Tumore al seno, un cortometraggio a Venezia

ALESSANDRA È una giovane donna come tante. Si sta provando il vestito da sposa, ma una telefonata le cambia la vita. Inizia così, con una diagnosi inaspettata che sconvolge all'improvviso tutti i programmi e costringe a rivedere scelte fondamentali, "La notte prima" di Annamaria Liguori. È un cortometraggio d'autore dedicato alle donne con tumore al seno metastatico, circa 30.000 in Italia, sceneggiato da Davide Orsini. Il film è stato presentato al Festival del Cinema di Venezia (sezione Venice Production Bridge) ed è tratto da una delle storie di donne raccolte nell'ambito di 'Voltati. Guarda. Ascolta. Le donne con tumore al seno metastatico', campagna promossa da Pfizer in collaborazione con Fondazione AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica), Europa Donna Italia e Susan G. Komen Italia con l'obiettivo di far conoscere le esperienze delle donne che ogni giorno combattono questa malattia, e segnalare l'importanza di assicurare loro la migliore qualità di vita.



Bingedrinking nei giovani è a rischio alcoldipendenza

Secondo lo studio l'1,2 per cento dei giovani già presenta una diagnosi di dipendenza da alcol

Le abbuffate alcoliche (il bingedrinking o il bere tanto tutto in una sera) tipiche di molti giovani (che magari si limitano a bere al sabato sera e non toccano un dito di alcol durante la settimana) potrebbero portare allo sviluppo di alcol-dipendenza. Lo dimostra uno studio effettuato presso la Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS - Università Cattolica e pubblicato sulla prestigiosa rivista Scientific Reports del gruppo editoriale di Nature, dal team del professor Giovanni Addolorato, direttore dell'Unità Operativa Semplice di Area (UOSA) Patologie Alcol correlate all'interno della UOC di Medicina Interna e Gastroenterologia, e del professor Antonio Gasbarrini, direttore Area Gastroenterologia ed Oncologia Medica. Il bingedrinking è una modalità di assunzione di alcolici che nell'ultimo decennio si è notevolmente diffusa nel nostro Paese anche fra gli adolescenti. È caratterizzata dall'assunzione di oltre 4-5 Unità Alcoliche (drinks) in unica occasione e in breve tempo, lontano dai pasti e per avvertire gli effetti psicotropi del cosiddetto 'sballo'. Una unità alcolica, pari a circa 12,5 grammi di etanolo, corrisponde a circa 125 millilitri di vino a media gradazione - quindi un bicchiere - o 330 mL di birra - una lattina o una bottiglia - o 30 mL di super alcolici - un bicchierino da bar. Finanziato dalla Fondazione Roma e dalla Fondazione Italiana per la Ricerca sulle Malattie Epatiche (FIRE), lo studio ha coinvolto 2704 giovani di età compresa tra i 13 e i 20 anni che frequentavano le scuole superiori della Capitale e di altre città del Lazio. I ragazzi hanno compilato questionari per valutare il loro consumo di bevande alcoliche, di fumo, l'uso di droghe e il quadro psicologico individuale.

RENATA FRANCAVILLA



MEDICINA

* *Ciò che viene «testato» dai ricercatori americani finisce per influenzare anche il mercato europeo*

* *In Italia, ricerche affermano che il 65% delle associazioni mediche è sponsorizzato da case farmaceutiche*

La pillola amara del «non detto»

L'ambiguità del conflitto di interesse tra scienziati e finanziatori (occulti)

ANDREA CAPOCCI

■ «Quando queste cose si verificano in politica, parliamo di corruzione. In medicina, sono solo una nota a piè di pagina». Così scrive Vinay Prasad a proposito dei conflitti di interesse che toccano settori sempre più ampi della medicina. Prasad è un oncologo trentaseienne dell'università di Portland, Oregon. Da anni denuncia con scientifica puntualità l'influenza delle società farmaceutiche su coloro che dovrebbero verificare l'efficacia e la sicurezza di farmaci e terapie. Anche se queste relazioni pericolose influenzano i risultati delle ricerche, non si tratta di pratiche illegali. Ai ricercatori finanziati dalle società farmaceutiche è richiesto solo di dichiararlo in calce agli articoli scientifici. Una riga e poco più, appunto.

Eppure, anche questo minimo esercizio di trasparenza molto spesso viene eluso. Lo dimostra una ricerca pubblicata dall'autorevole *Journal of the American Medical Association (Jama)* e firmata da ricercatori delle università dell'Oklahoma, del Texas e dell'Oregon.

SECONDO LO STUDIO, la maggior parte degli oncologi che verificano l'efficacia dei farmaci antitumorali approvati negli Usa ha ricevuto finanziamenti dalle società farmaceutiche che producono quelle stesse terapie. E, cosa più preoccupante, un terzo degli scienziati nasconde del tutto o in parte i finanziamenti ricevuti.

Che i controllati finanzino i controllori è una pratica poco tranquillizzante ma non deve stupire più di tanto, visto come funziona il mercato farmaceutico. Prima di entrare in commercio, un farmaco deve superare una serie di esami, detti «trial», per dimostrare che la nuova medicina è sicura ed efficace. Le società farmaceutiche commissionano questi studi a ricercatori di università e centri di ricerca pubblici e privati, molto spesso in cambio di finanziamenti per loro o per i laboratori in cui lavorano. Gli scienziati dovrebbero garantire che gli studi siano obiettivi e, nel migliore dei casi, li pubblicano sulle riviste scientifiche, che con la *peer review* operano un ulteriore filtro.

ALLA FINE DEL PROCESSO, gli esperti delle agenzie pubbliche – la Food and Drug Administration (Fda) negli Usa, e la sua omologa Agenzia Europea del Farmaco (Ema) – controllano che i dati siano sufficienti ad autorizzare la commercializzazione del farmaco.

Dato che i medicinali producono lautissimi profitti per le società farmaceutiche, esse hanno tutto l'interesse a svolgere

questo iter nel modo più rapido e con un esito positivo.

LA PROCEDURA SI PRESTA a distorsioni anche quando le regole vengono rispettate e i dati vengono raccolti e divulgati senza palesi manipolazioni. Secondo uno studio del 2010, nei trial realizzati con finanziamenti pubblici il 50% di essi ha esito positivo; se i soldi li mette l'industria privata (dichiarandoli) questa percentuale sale magicamente all'85%. Vietare alle società di finanziare i trial garantirebbe una maggiore obiettività ma, senza un'iniezione di

fondi pubblici alla ricerca, impedirebbe a molti medicinali di arrivare nelle farmacie e negli ospedali, e in fin dei conti ai malati.

Dunque la Fda permette che le aziende farmaceutiche finanzino i ricercatori a patto che dichiarino i loro conflitti di interessi. Questo compromesso tra profitto e trasparenza è assai difficile da mantenere, come dimostrano gli scandali ricorrenti e la sfiducia diffusa, monetizzata a scopi elettorali dal M5S.

Il delicato equilibrio salta del tutto se i dati vengono truccati e, come dimostra la ricer-

ca su *Jama*, i conflitti di interesse non vengono nemmeno dichiarati. Sul campione di 344 oncologi coinvolti nei «trial» di farmaci anti-tumorali approvati tra il 1 gennaio 2016 e il 31 agosto 2017, i ricercatori hanno confrontato i conflitti di interesse dichiarati e quelli che registrati sulla banca dati «Open Payments», un sito Internet su cui le società farmaceutiche pubblicano i finanziamenti erogati. È così emerso che il 32% dei ricercatori ha dichiarato per nulla o solo in parte i propri conflitti di interessi alla Fda. Dei 216 milioni di dollari erogati dalle case farmaceutiche (circa settecentomila euro a testa per i ricercatori), alla Fda sono stati dichiarati solo 136 milioni di dollari, il 63% del totale. Il 37% dei finanziamenti sono stati dunque nascosti dai ricercatori.

LA PRATICA FIGUARDA soprattutto gli autori degli studi più prestigiosi, che dovrebbero essere al di sopra dei sospetti, pubblicati sulle riviste più autorevoli in ambito medico: *Lancet*, *New England Journal of Medicine*, e lo stesso *Journal of the Medical Association* che pubblica la denuncia. Dunque, anche



il filtro di qualità delle riviste scientifiche dimostra di non funzionare. Eppure, i dati sono pubblici: basterebbe cercarli su piattaforme come «Open Payments».

Negli Usa, dichiarare alla Food and Drug Administration i propri legami con le case farmaceutiche è un obbligo stabilito per legge, ma le violazioni delle regole sono numerose e sostanzialmente impunte. Ne risente la qualità delle ricerche, meno controllate e scientificamente inaffidabili. A farne (letteralmente) le spese sono i malati. Una ricerca del 2017 dello stesso Prasad dimostra che oltre la metà dei principi attivi anti-tumorali approvati dalla Fda e dall'EmA tra il 2009 e il 2013 non è risultata più efficace di quelli già in commercio, nonostante i farmaci innovativi avessero superato brillantemente i trial clinici. Però, mentre per quelli più «anziani» sono disponibili gli equivalenti «generici», le nuove medicine costano molte migliaia di dollari in più, a carico dei sistemi sanitari pubblici o delle assicurazioni private. Soldi che potrebbero essere dedicati allo sviluppo di terapie più valide.

Il problema non riguarda solo i medici (e i malati) statunitensi: nella stragrande maggioranza dei casi, i farmaci sono autorizzati in Europa sulla base degli stessi dati presentati negli Usa. Dunque, i conflitti

di interesse dichiarati o nascosti dai ricercatori americani influenzano anche il mercato farmaceutico europeo.

Inoltre, gli studi sui conflitti di interesse tra società farmaceutiche e ricercatori riguardano direttamente anche l'Europa, e l'Italia in particolare. Secondo una ricerca del 2016 pubblicata dalla rivista *BMJ Open*, il 65% delle associazioni mediche italiane è sponsorizzato da società farmaceutiche, ma solo il 6% di esse le riporta in un bilancio annuale.

NEI PROSSIMI MESI la questione potrebbe diventare scottante anche per l'EmA, dove vengono autorizzate le medicine per il mercato europeo. L'EmA sta per trasferirsi da Londra ad Amsterdam a causa della Brexit, ed è prevedibile che molti dipendenti lascino l'agenzia per ragioni personali. Attualmente, il personale che lascia l'agenzia per due anni non può lavorare per una società privata che abbia a che fare con l'agenzia stessa. La norma serve ad impedire, ad esempio, che una società farmaceutica assuma un controllore particolarmente severo per sfruttare le competenze dall'altra parte della barricata. Ma in un rapporto pubblicato in aprile, l'EmA ha annunciato che, per facilitare i trasferimenti nel periodo di transizione, la regola anti-conflitto di interessi potrebbe essere sospesa.

«The bleeding edge» l'atto d'accusa



Dal 17 luglio, gli abbonati a Netflix possono vedere in esclusiva «The bleeding edge», documentario diretto da Kirby Dick disponibile anche nella versione in italiano. È un durissimo atto di accusa contro le case farmaceutiche, responsabili di aver messo in commercio dispositivi medici pur conoscendone l'inefficacia e la pericolosità. Attraverso immagini esplicite, dati e interviste ai pazienti (soprattutto donne), il doc racconta come l'industria farmaceutica influenzi le agenzie che dovrebbero vigilare, e convinca i medici a servire i suoi interessi. La Bayer, produttrice del contraccettivo femminile Essure (al centro di una delle vicende narrate), ha bollato come «manipolatorio» il film, citando documentazioni scientifiche favorevole al suo prodotto. Nonostante questo, ha annunciato il ritiro dal mercato di Essure dal mercato statunitense alla fine del 2018. A causa delle segnalazioni, il dispositivo era già stato ritirato dal mercato europeo.



Molti studiosi ricevono denaro dalle società farmaceutiche. Dovrebbero dichiararlo, ma quel passaggio viene spesso nascosto. E sono i malati a pagarne le conseguenze

<http://www.doctor33.it/politica-e-sanita/>

Ricette online da ospedali, chieste sanzioni disciplinari per medici inadempienti



Da Milano al Sud la collaborazione tra ospedale e territorio langue. I medici di famiglia denunciano che i colleghi ospedalieri non scrivono le ricette online o sui ricettari "rossi". Lo fanno "gridando" le omissioni delle strutture private accreditate. Oppure, con pazienza, invitando il proprio assistito a tornare dallo specialista secondo il quale "prescrivere su ricettario rosso quanto le ho appena scritto a mano è preciso dovere del suo medico curante". Esperienza, quest'ultima, occorsa al presidente Snam Puglia **Antonio Chiodo**, che a Lecce ha più volte denunciato le manchevolezze «non degli ospedali ma di singole strutture e di singoli medici». Agli ospedali, Chiodo imputa un malcostume annoso. «Qui al Sud, spesso, appena viene ricoverato un paziente arrivano i familiari a chiedermi i farmaci per le cronicità perché la struttura non li passa. Si tratta di statine, antipertensivi: il paziente ricoverato deve portarli da casa». C'è poi la disobbedienza alla legge in tema di ricette. Una questione nazionale che attiene i singoli camici. «A Lecce però l'Ordine ha appena sentito l'esigenza di istituire una commissione ospedale-territorio per affrontarla. Un'iniziativa meritoria, alla quale dovrebbe accompagnarsi un'analogha iniziativa dell'Asl». Vari i punti all'ordine del giorno. «Quasi mai siamo edotti, noi medici di famiglia, del ricovero di un nostro paziente in ospedale a meno non sia disposto da noi. Ma anche se messi al corrente, l'informalità regna. Collegi ci telefonano per attivare un'assistenza domiciliare post-dimissioni come ci chiedessero un favore "amicale", quando invece si tratta di documenti con un valore preciso, devono passare dal distretto». Infine, le ricette. «Riceviamo note con grafia e firma illeggibili, che prendono tempo per essere tradotte e poi trascritte, atteso che noi Mmg non siamo trascrittori», ricorda Chiodo. Che due

anni fa fece fabbricare 200 timbri. «Rispedivamo al mittente la richiesta di prestazione non corretta, timbrando con la scritta in cui ricordavamo allo specialista che è tenuto a prescrivere su apposito ricettario digitale o cartaceo. Sul momento funzionò. Ma adesso le cattive abitudini sono riprese, colpa forse pure del fatto che per prescrivere determinati trattamenti (eparine, ma anche statine) si deve compilare la ricetta online. Ora, per loggarsi al software regionale Edotto ci vuole almeno una decina di minuti, dato che bisogna inserire tre password. Questa però non è una giustificazione, specie per colleghi che dicono ai pazienti: "se il suo medico non acconsente a prescrivere quanto le ho segnato lo cambi"!».

«Purtroppo, molti colleghi non conoscono gli obblighi di legge o non sanno che la mancata applicazione delle regole ha conseguenze sia giuridiche sia disciplinari, investendo il tema del riconoscimento dei ruoli», ammette il presidente Omceo Lecce **Donato De Giorgi** medico ospedaliero. «E più in generale, medici del territorio e ospedalieri, non si parlano. Il problema è in parte misconosciuto. Per varare correttivi, all'Ordine abbiamo istituito una commissione per l'interazione ospedale-territorio coordinata da un consigliere con tecnici aggiunti. In una prima fase l'obiettivo è informare i colleghi sui loro obblighi (anche sui certificati di malattia) su media e social, poi passeremo a sanzioni per il mancato rispetto delle regole». Rispetto che dev'essere bi-direzionale. «Anche sul territorio, ci sono colleghi che inviano i pazienti agli ospedali, intasando questi ultimi con richieste generiche ai reparti o al Ps. Ci sono altri casi in cui il medico di famiglia è tagliato fuori dal percorso, incomprensibilmente, ad esempio a valle delle prestazioni in libera professione, intramoenia inclusa». Qui interverrebbe l'Ordine. Come? «Ad esempio, si dovrebbe fare in modo che per ogni ricoverato sia noto a chi lo prende in cura il recapito del curante; in una seconda fase sarebbe auspicabile creare i presupposti d'interazione per attivare il fascicolo sanitario elettronico contenente tutte le informazioni sui percorsi dei pazienti». Successivamente, per chi perseverasse nell'errore, il procedimento disciplinare. «Dobbiamo capire che come medici oggi siamo chiamati a gestire non solo i passaggi clinici ma anche quelli gestionali di una presa in carico», dice De Giorgi. «E per governarli non possiamo rinunciare a conoscerli».

<http://www.adnkronos.com/>

Terapie geniche, ecco come cambia la vita dei pazienti

Tommy, italiano, e Sebastian, americano, fra i 90 trattati negli istituti Telethon



C'è **Tommaso**, tre anni, che prima non poteva stare a contatto con gli amichetti o nei luoghi chiusi, affollati. Grazie alla terapia genica può avere una vita normale, può frequentare gli altri bimbi e giocare con i cuginetti, che non aveva mai visto prima della cura. Oppure **Sebastian**, 16 anni, che dagli Stati Uniti si è venuto a curare in Italia e che negli ultimi anni ha fatto tante cose per la prima volta: ha visto dei film al cinema, ha nuotato in piscina, ha partecipato a diversi concerti, come quello di Jovanotti a San Francisco. Sono solo due delle numerose storie di piccoli o grandi pazienti che hanno ritrovato la speranza grazie agli impressionanti avanzamenti della medicina moderna.

Entrambi i bambini sono affetti da **Ada-Scid**, una rara patologia che appartiene al gruppo delle immunodeficienze severe combinate, malattie in cui il sistema immunitario è gravemente compromesso, al punto che l'organismo è incapace di difendersi dagli agenti infettivi. All'**Istituto San Raffaele-Telethon di Milano (SR-Tiget)**, i ricercatori a partire dal 2002 hanno dimostrato per la prima volta l'efficacia della terapia genica per la cura dell'Ada-Scid. Il protocollo terapeutico prevede il prelievo delle cellule staminali dal midollo osseo dei pazienti, la loro correzione in laboratorio tramite l'introduzione del vettore contenente il gene terapeutico e infine la reinfusione nell'organismo del paziente.

Oltre a Tommaso e Sebastian, sono oggi 29 (di cui 10 italiani) i pazienti trattati al SR-

Tiget per Ada-Scid. Ma se prendiamo in considerazione anche le terapie messe a punto contro altre malattie (erogate sia nell'ambito di sperimentazioni cliniche sia in regime compassionevole, sia con farmaco registrato), "l'Istituto SR-Tiget di Milano ha preso in cura a oggi 84 persone, di cui 26 italiani: 30 per leucodistrofia metacromatica; 15 per sindrome di Wiskott-Aldrich; 9 per beta talassemia; uno per mucopolisaccaridosi di tipo 1, mentre l'istituto Telethon di Napoli (Tigem) ha trattato 5 pazienti per mucopolisaccaridosi di tipo 6", racconta all'Adnkronos Salute Luigi Naldini, direttore dell'Istituto SR-Tiget di Milano.

La terapia genica non è più dunque una chimera, ma una realtà "per oltre un centinaio di pazienti italiani con malattie rare o tumori, che sono stati trattati nell'ambito di vari trial clinici nel nostro Paese: da noi per varie malattie genetiche, una decina a Modena per patologie della pelle, a Napoli pazienti con mucopolisaccaridosi, oltre ai bambini con leucemia linfoblastica acuta in cura a Monza e a Roma, e ad altri malati di linfoma".

Secondo Naldini, "siamo solo all'inizio di una rivoluzione, l'impiego delle cellule geneticamente corrette come veicolo per la somministrazione della terapie sta cambiando il paradigma di trattamento di molte malattie, e a questo si affianca la crescente precisione delle tecniche di correzione genetica, come l'utilizzo di Crispr per l'editing del Dna. Con queste tecniche possiamo ora letteralmente 'riscrivere' la sequenza del Dna correggendo direttamente le mutazioni responsabili della malattia. E si può anche immaginare un domani di superare la natura altamente personalizzata di alcune di queste terapie".

Se per ora le terapie sono infatti costruite 'a misura di paziente', utilizzando le sue stesse cellule opportunamente modificate, la direzione in cui la ricerca sta andando, fra le altre, è quella "di arrivare a una sorta di 'cellula donatrice universale' in grado di trasferire l'immunità contro certi tipi di tumore o patogeni, per dar vita a una procedura generale applicabile, appunto, a più di un singolo malato. E' un progetto che ha già raggiunto le prime sperimentazioni cliniche, ad esempio c'è già stato un caso di terapia anti-leucemia con linfociti ingegnerizzati (Car-T) effettuata su una paziente che non aveva più cellule T, per cui sono state usate quelle di un altro individuo dopo apposite modifiche genetiche. C'è una prova clinica iniziale, dunque, ma la ricerca come si sa deve sviluppare metodi robusti".

"Chi può sapere che cosa sarebbe successo se Sebastian non avesse ricevuto il trattamento con terapia genica - dice la mamma Lynette - molto probabilmente non sarebbe con noi oggi. Ora conduce una vita normale, come quella dei suoi coetanei. Gli piace passare il tempo con i suoi amici, suonare la chitarra e guardare video su Youtube".

http://www.quotidianosanita.it/stampa_articolo.php?articolo_id=65331

La settimana. Milleproroghe sbarca in Aula alla Camera. In commissione Affari sociali al via esame del *Sunshine Act* su trasparenza in sanità

Le Aule di Senato e Camera riprendono i lavori martedì 11 settembre. Molta attesa a Montecitorio per l'approdo in Aula del DL Milleproroghe ([vedasi tema vaccini](#)). In Affari sociali prende il via l'esame della proposta del M5S su maggiore trasparenza nel settore sanitario. Previste interrogazioni su controlli prodotti surgelati e sulla certificazione dell'inidoneità alla guida dei veicoli a motore per epilessia.

L'Aula della **Camera dei deputati** riprende i lavori martedì 11 settembre con la discussione e votazioni su alcune mozioni per favorire il rientro delle imprese italiane che hanno delocalizzato la produzione all'estero e su mozioni per implementare il reddito di inclusione.

Sbarcherà (sempre che i lavori nelle commissioni riunite Bilancio e Affari costituzionali si riesca a concludere) poi in Aula il **Decreto Milleproroghe** (scadenza il 23 settembre) il cui voto finale è previsto per giovedì 13.

Mercoledì 12, alle ore 15 si svolgerà il question time. Mentre venerdì 14 settembre, alle ore 9.30, avranno luogo interpellanze urgenti.

In **Commissione Affari sociali** parte invece l'esame del [Sunshine Act](#), ovvero la proposta di legge del M5S in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie.

La Commissione, inoltre, avvierà la discussione della risoluzione n. [7-00025](#) D'Arrando: Iniziative volte a disincentivare il consumo di zuccheri e di grassi, al fine di prevenire e di contrastare l'obesità.

Infine, svolgerà le interrogazioni nn. [5-00109](#) Miceli: Rafforzamento dei controlli sanitari relativi alla commercializzazione di prodotti surgelati, e [5-00157](#) Novelli: Sulla certificazione dell'inidoneità alla guida dei veicoli a motore per epilessia.

Anche l'Aula del **Senato** riprenderà i lavori dopo la pausa estiva martedì 11 settembre con all'ordine del giorno dell'Assemblea le proposte istitutive di Commissioni di inchiesta sulla comunità Il Fortetoe, ove concluse dalle Commissioni, sul terremoto de L'Aquila del 2009 e sul femminicidio.

La **Commissione Igiene e Sanità** svolgerà invece delle audizioni informali sulla [Trasformazione digitale della sanità](#).

In sede redigente la commissione esaminerà il [DDL 92-535](#) (rete registro tumori) - Relatore Giuseppe Pisani; il [DDL 189](#) (disturbi comportamento alimentare) - Relatore Di Marzio; il DDL [299- 485](#) (fibromialgia) - Relatore Mautone.

In sede consultiva sarà invece esaminato il provvedimento per la [riforma dell'ordinamento penitenziario](#).

Blocca la voglia di mangiare e riduce il peso in pochi mesi

Finalmente arriva la pillola che fa dimagrire

di **MELANIA RIZZOLI**

Si chiama Belvii, ed è un nuovo farmaco contro l'obesità, che to-

glie la fame regalando al paziente un senso di appagamento e di piena sazietà anche dopo un piccolo pasto, al punto di indurlo a

non consumare ulteriore cibo.

Il principio attivo molecolare è il Lorcaserin Hcl (...)

segue a pagina 17

Il business delle case farmaceutiche: in Usa la cura di 30 giorni costa 300 dollari

Finalmente arriva la pillola che fa dimagrire

Blocca la voglia di mangiare, senza tanti sacrifici alimentari, e riduce del 5 per cento il peso in pochi mesi

... segue dalla prima

MELANIA RIZZOLI

(...)(idrocloreto) già approvato dalla Food and Drug Administration nel 2012, quando ne è stata autorizzata la vendita negli Stati Uniti, limitata però solo nei pazienti con Indice di Massa Corporea (Bmi) superiore a 30, vale a dire destinata ai grandi obesi. Nel corso di questi cinque anni il farmaco è stato testato dagli esperti del Brigham and Women's Hospital, in collaborazione con l'Università di Harvard, su oltre 12mila persone oltre i 100 chili, ed i risultati sono stati talmente incoraggianti da indurre gli specialisti a parlare addirittura di "sacro graal" della lotta al sovrappeso, ovvero di una molecola finalmente efficace e sicura, che produce risultati concreti, certificati e stabili nel tempo, e soprattutto priva di effetti collaterali, dopo secoli di avventati tentativi con i vari prodotti che venivano lanciati sul mercato di anno in anno, e spacciati come farmaci dimagranti, che in fatto di peso avevano solo quello dell'alleggerimento del portafoglio.

A differenza di ogni altro farmaco che lo ha preceduto infatti, il Belvii, prodotto dalla statunitense Arena Pharmaceuticals su licenza dalla Eisai, è un prodotto del quale è stata sperimentata l'efficacia e i risultati, e che non ha dimostrato effetti avversi sul cuore e sul cervello dei pazienti a lungo termine, cosa

che al contrario avveniva regolarmente con molte pillole dimagranti che innescavano complicanze su questi due organi vitali.

RENDE SAZI

Questa molecola infatti, agisce sempre sull'encefalo, sul centro della fame, ma simulando un'attività ormonale, ovvero attivando il recettore della serotonina 2C, situato nell'ipotalamo, al centro della scatola cranica, il quale innesta il senso di sazietà tanto aspirato, senza tanti sacrifici alimentari. Il New England Journal of Medicine ha pubblicato un ampio studio che dimostra che due pillole al giorno di Lorcaserin, assunte una a pranzo e una a cena, possono ridurre del 5% il peso corporeo in pochi mesi, senza alcuna complicanza di salute cardiaca e mentale. Gli effetti avversi segnalati, quali erezioni prolungate e dolorose, o l'aumento del rischio di ipoglicemia e della prolattina nel sangue, sono risultati controllabili riducendo il dosaggio, e gli effetti sulla riduzione del peso cessano con la sospensione dell'assunzione del farmaco, per cui diventa imperativo poi mantenere l'ago della bilancia sui numeri ottenuti con una dieta equilibrata ed ipocalorica.

A LIVELLO CEREBRALE

L'obesità notoriamente è una patologia difficile da guarire, perché orfana di trattamenti farmacologici mirati, e

viene per questo trattata con vari rimedi, di tipo nutrizionale, psico-comportamentale, e nei casi più gravi, chirurgici, ed infatti i farmaci usati finora agivano a livello cerebrale, sui meccanismi neurotrasmettitoriali, come le anfetamine e gli antidepressivi, con pesanti effetti cardiaci e psichici; inoltre fino a pochi mesi fa, era addirittura diventato di moda farsi preparare dal farmacista una serie di combinazioni galeniche con molecole registrate ed efficaci per altre patologie, come il bupropione per smettere di fumare, la metformina antidiabetica, il furosemide diuretico, oltre a fluoxetina, topiramato, triac, clorazepato, ovvero tutte molecole che potevano indirettamente aumentare il metabolismo adiposo ed energetico, ma che a lungo termine innescavano varie complicanze multiorgano.

Lo scorso anno l'EMA, l'ente regolatorio europeo, ha dato il via libera a due molecole, il Liraglutide 3mg, prodotto da Novo Nordisk, già usato contro il diabete e che esiste solo in soluzione iniettabile a somministrazione giornaliera, e l'associazione di Naltrexone e Bupropione, destinate alle persone con Bmi tra 27 e 30 o superiore, cioè che hanno obesità complicata da diabete tipo 2, colesterolo alto e ipertensione, e tali molecole agiscono sul centro della fame e dei centri di ricompensa legati al cibo e situati nel cervello, ma le stesse autorità regolatorie sottolineano che

non garantiscono l'assenza di effetti collaterali, e di non conoscere quelli a lungo termine. È comprensibile quindi l'entusiasmo scientifico con il quale è stata accolta la Lorcaserina, questa nuova

molecola anti-obesità, e le aspettative che ha creato, le quali, a detta dei ricercatori, non verranno deluse, ma che comunque va assunta sotto stretto controllo medico, perché è controindicata in chi soffre di anoressia nervosa e disturbi alimentari, perché la pillola perfetta non esiste e quello di dimagrire con una pasticca è il sogno di tutti coloro che cercano di perdere chili senza grandi sacrifici alimentari e dure prove di volontà, perché la fame è un sintomo difficilmente controllabile razionalmente, e le tentazioni culinarie sono costantemente in agguato.

HA SUPERATO IL TEST

Le aziende farmaceutiche sanno che la cura dell'obesità promette di essere il business più ricco della medicina, e sanno anche che chi riesce a mettere per primo sul mercato un farmaco davvero mirato e di provata efficacia, avrà trovato ben più di una gallina dalle uova d'oro, e la speranza di questa pillola blu come il Viagra è quella di replicare il suo stesso stratosferico successo a livello mondiale. Il farmaco Belvii ha superato brillantemente i test che l'agenzia di controllo sanitaria americana aveva imposto

ai produttori Usa, mentre in Europa bisognerà attendere le decisioni di Bruxelles per vedere distribuito il medicinale nelle nostre farmacie. Il prodotto è attualmente in vendita negli Usa, costa quasi 300 dollari per la cura di un mese, ed il Governo sta riflettendo se concedere questo medicinale gratuitamente, visto che l'obesità in quel continente è un'emergenza nazionale, è tra le principali cause di morte, ed è concausa di decine di

altre gravi patologie, fisiche, organiche e metaboliche, legate ai rischi multifattoriali del sovrappeso.

In Italia il 46% della popolazione è sulla soglia dell'obesità, ed è alta la preoccupazione tra i pediatri poiché il sovrappeso ormai è registrato in oltre un terzo dei bambini tra i 2 e i 12 anni.

È necessario ricordare che l'obesità non è un sintomo, ma una vera e propria malattia, riconosciuta dall' Oms co-

me patologia cronica, dovuta a più cause, a volte anche genetiche, che richiede trattamenti specifici e sempre più sofisticati; perché una volta cronicizzata essa si aggrava, diventa pericolosa e difficile da guarire, per cui è indispensabile aggredirla all'inizio, al suo insorgere, certamente osservando uno stile di vita corretto, ma soprattutto curandola con i farmaci, quelle molecole che coinvolgono le cellule adipose, gli ormoni del metabolismo e le sostanze

che favoriscono le infiammazioni e l'insorgere delle patologie associate al sovrappeso.

In Italia di obesità si muore al ritmo di sei decessi all'ora, poiché a tale patologia vanno ricondotte molte morti per infarto del miocardio, di ictus e di tumore, e nel nostro Paese ci sono oltre 100mila nuovi obesi ogni anno e quasi 200mila nuovi sovrappeso, un terzo dei quali destinato a diventare obeso.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Il farmaco Belviq

