



RASSEGNA STAMPA

27-08-2019

1. ANSA Nuovo 'cerotto' somministra vaccini e medicinali in 1 minuto. Potrebbe essere arma in più in tumori come il melanoma
2. REPUBBLICA Evviva, abbiamo Car-T Sogno di una notte di Ferragosto
3. MESSAGGERO «Sinisa è un paziente modello il suo messaggio è molto positivo»
4. REPUBBLICA “Quel giorno che ho sentito di nuovo il gusto del caffè”
5. DOCTOR 33 Governo, Grillo: ecco cosa la Lega ha impedito di realizzare in sanità
6. LA VERITA' Il caso vaccini a scuola resta nel caos Vale il decreto Lorenzin
7. REPUBBLICA C'è un esercito di anziani immigrati unica risorsa
8. REPUBBLICA Per le donazioni più vicino il silenzio-assenso
9. CORRIERE DELLA SERA Oppioidi, la sentenza storica: Johnson & Johnson è colpevole
10. REPUBBLICA Allergeni il lato oscuro delle pillole
11. REPUBBLICA Gli italiani sanno tutto sui generici ma li usano meno dei tedeschi
12. ITALIA OGGI Niente polizza al medico inadempiente sulla formazione
13. REPUBBLICA Per prevenire le malattie va studiata l'epidemiologia
14. AGI Le conseguenze dell'abuso dello smartphone sul cervello di un adolescente
15. REPUBBLICA Tecnologia La rivoluzione dei robot chirurgici cambia carattere alla sala operatoria
16. REPUBBLICA Fondo Globale, l'Italia aumenta il suo impegno per combattere Aids, Tbc e malaria



26-08-2019

780.455

<https://www.ansa.it>

Nuovo 'cerotto' somministra vaccini e medicinali in 1 minuto Potrebbe essere arma in più in tumori come il melanoma

- ROMA, 26 AGO - Il melanoma è una delle forme più insidiose di cancro della pelle. Nell'arsenale delle cure oncologiche potrebbe entrare in futuro uno 'skin patch', un cerotto per la pelle, ad azione rapida che fornisce farmaci per attaccare le cellule di questo tumore. Il dispositivo, testato su topi e campioni di pelle umana, è anche un progresso verso lo sviluppo di un vaccino per il trattamento del melanoma e ha applicazioni diffuse per altri vaccini. È stato presentato all'American Chemical Society Fall 2019 National Meeting and Exposition. "Il nostro cerotto - evidenzia Yanpu He del Massachusetts Institute of Technology - presenta un rivestimento chimico unico e una modalità d'azione che consente di applicarlo e rimuoverlo dalla pelle in un solo minuto, pur offrendo una dose terapeutica di farmaci". I cerotti, con micro-ago, sono preparati con un metodo di rivestimento strato per strato, con molecole alternate di carica positiva e negativa. Affinché un robusto film di farmaco si formi sulla superficie del cerotto, ogni strato adiacente deve essere saldato all'altro e ai micro-ago. Per evitare però che l'essere troppo saldi dei vari strati comportasse un rallentamento nell'erogazione dei farmaci è stato progettato un nuovo polimero sensibile al pH. Usando l'ovalbumina di pollo come antigene modello, inoltre, il team ha vaccinato i topi con i cerotti. Il trattamento ha prodotto nove volte il livello di anticorpi rispetto alle iniezioni intramuscolari (utilizzate per i vaccini antinfluenzali) e 160 volte il livello di anticorpi rispetto alle iniezioni sottocutanee (impiegate per i vaccini contro il morbillo). È stata anche osservata un'attivazione immunitaria anche in campioni chirurgici di pelle umana. Per il vaccino, è stato sviluppato un antigene con un marcatore spesso sovraespresso dalle cellule di melanoma e un adiuvante, che aumenta la risposta del sistema immunitario. Il dispositivo deve ancora essere approvato e messo sul mercato.



Periscopio

di Daniela Minerva

Evviva, abbiamo Car-T Sogno di una notte di Ferragosto

Sotto la canicola del caldissimo agosto, sorprendentemente ha dato un segno di vita l'Aifa (Agenzia italiana del farmaco), dopo mesi di latitanza totale seguiti a un seguirsi di dimissioni che hanno portato al decadimento del Cda. Per mesi, tutto fermo. Il direttore generale, Luca Li Bassi si è insediato un anno fa ma nessuno se ne era accorto finché non è andato a luglio all'assemblea di Farminindustria a dire che gli industriali fanno i furbi e che non c'è da fidarsi delle informazioni che forniscono alle istituzioni, aggiungendo che in prontuario ci sono farmaci sulla cui efficacia lui non è sicuro per niente. E pensare che noi cittadini lo paghiamo e paghiamo il carrozzone dell'Aifa apposta per essere sicuri delle medicine che ci danno.

Ma tant'è. Il fatto nuovo è che a Ferragosto, questo improbabile carrozzone si è scosso per registrare la terapia cellulare chiamata Car-T e messa a punto da Novartis. Un complicato iter terapeutico (di fatto un trapianto che consente di transfondere nel malato le sue stesse cellule ma ingegnerizzate in modo da combattere il male) che può curare una leucemia terribile, la linfoblastica acuta, e il linfoma a

grandi cellule B resistenti ad altri trattamenti. Ottimo.

E promettente il meccanismo di rimborso. La terapia costerà circa 320 mila euro ma il Ssn la rimborserà in tre tranches dopo averne verificato per tappe la efficacia. È un meccanismo che amplia e perfeziona il famoso *payment-by-result* immaginato anni e anni fa dall'Aifa che funzionava (quella diretta da Nello Martini). Siamo ben contenti di questo risveglio dell'Aifa e del ministero che in due e due quattro ha nominato Cda e presidente (cosa che per mesi non era riuscito a fare) e speriamo che sia il risveglio del leone capace di stupirci già a settembre portando a soluzione uno dopo l'altro, in velocità, tutti i molti e dolenti dossier che stanno a impolverarsi da mesi mentre i malati patiscono. Capace di saperci dire quali sono i farmaci inutili che ci fanno prendere di cui ci parla Li Bassi, e toglierli dal commercio, posto che esistano; e se non esistono di licenziare su due piedi un direttore che semina preoccupazione tra i cittadini. Attendiamo trepidanti le zampate del leone. Anche se temiamo sia stato soltanto uno sbadiglio di Ferragosto.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Il direttore del reparto dove il serbo è in terapia: lo rivedrete ancora a bordo campo**«Sinisa è un paziente modello
il suo messaggio è molto positivo»**

Un paziente «esemplare», «scrupoloso», «ligio alle indicazioni dei medici». A parlare così di Sinisa Mihajlovic è il professor Michele Cavo, direttore dell'Ematologia del Sant'Orsola di Bologna, reparto di eccellenza dove l'allenatore rossoblù è ricoverato da luglio per curare la leucemia. Proprio con il primario il tecnico ha concordato la decisione, in bilico fino all'ultimo, ma presa in un clima di «totale condivisione», di uscire per la prima volta dall'ospedale e raggiungere a sorpresa la squadra a Verona. Non è detto che ciò non possa ripetersi presto: «Si è attenuto perfettamente alle raccomandazioni e posso anche ritenere che quello che è avvenuto non sia un episodio isolato. Certo, ci saranno altri momenti, durante altri cicli di terapie, in cui, invece, non sarà possibile». Mihajlovic ha ormai completato la prima parte della chemio, e al Sant'Orsola si stanno monitorando i valori per vedere come va la ripresa. «Sinisa - spiega il medico - serve come testimonial per dare un messaggio a tutti i pazienti: "sappi che se fai un ciclo pesante di chemioterapia, dopo 40 giorni puoi ricominciare a fare quello che facevi prima, puoi iniziare il percorso pianificando il futuro professionale a breve termine, sapendo che la malattia non ti ha messo in ginocchio, sei in grado di risollevarti e ricominciare il tuo cammino"».



https://www.repubblica.it/oncologia/testimonianze/2019/08/26/news/_quel_giorno_che_ho_sentito_di_nuovo_il_sapore_del_caffe_-234366488/

“Quel giorno che ho sentito di nuovo il gusto del caffè”

Michele Garzilli, speaker radiofonico e dj, racconta la sua esperienza dopo la diagnosi di tumore alla gola. “Sul cancro e sulle cure serve un'informazione nazionale-popolare”



“Una banale cisti alla gola, nulla di preoccupante. L'ago aspirato era negativo e affrontai tranquillamente l'intervento. Quando l'analizzarono la cisti, però, venne fuori che sotto, alla base della lingua, nascondeva altro. Mi è stato detto: 'guarda, hai un tumore e sei in metastasi'. Era la presentazione di un nuovo mondo totalmente sconosciuto e che fa paura”.

Un treno per chi sa dove

Sono passati 5 anni da quel momento che per Michele Garzilli, speaker radiofonico e dj, ha un solo aggettivo: devastante. “Non certo perché il tumore toccava la laringe: non mi importava nulla della voce, il punto era salvare la vita, mica il lavoro. Non sapevo nulla di tumori, nè se sarei vissuto un mese, due... Il termine cancro fa paura e manca un'informazione più nazionale-popolare, anche sui trattamenti. Come potevo spiegare alla mia famiglia qualcosa che nemmeno io conoscevo?” Allora Michele ha cominciato a informarsi e si è recato in un grande

centro specializzato per la cura dei tumori testa-collo. "Ricordo che sono entrato la prima volta un po' come si entra in una grande stazione per prendere il primo treno per chi sa dove".

La radio-chemioterapia combinata

Quel treno, alla fine, lo ha portato a Brescia, dove ha trovato degli amici più che dei dottori. L'equipe di medici che lo ha preso in carico ha deciso per un trattamento di radio-chemioterapia, una combinazione indicata in questi casi dalle linee guida, e che permette anche di preservare la funzione della laringe. "Quando sei in quel tunnel accetti tutto. Cos'altro puoi fare? Dare fiducia a delle persone che hai appena conosciuto, pregare e stringerti a chi hai accanto". Per le prime due settimane non ha avuto problemi legati alla terapia, ma lo avevano avvisato che la terza settimana sarebbe cambiato tutto. "La maggior parte dei pazienti non sa cosa sia la radioterapia, come sia il percorso, quali gli effetti collaterali: io ho imparato che serve una collaborazione molto stretta con i medici per conoscerli e impararli a gestire. Effetti che possono rimanere per un po' di tempo, ma che poi passano. E' importante che i dottori ci accompagnino passo passo, come se avessimo la febbre a 40".

La 'seconda' prima volta

Non disse nulla del tumore al lavoro. "Nel nostro ambiente, molto effimero, devi essere sempre a 100 all'ora - racconta Michele - Il momento più intenso non è stato quello in cui sono tornato dietro al microfono: dopo 33 giorni di radio e 5 cicli di chemio avevo perso il senso del gusto: guardavo Master Chef e mangiavo il mio piatto di pasta come fosse paglia. Il giorno più bello è stato quando bevendo un caffè ne ho sentito di nuovo, per la 'seconda' prima volta, l'aroma. Lì ho capito che nulla è scontato nella vita, e ho pianto come un bambino".

<http://www.doctor33.it/politica-e-sanita/governo-grillo-ecco-cosa-la-lega-ha-impedito-di-realizzare-in-sanita/>

Governo, Grillo: ecco cosa la Lega ha impedito di realizzare in sanità



Aumento di 3,5 miliardi per la sanità previsto nel Patto per la Salute, abolizione del superticket, riordino delle specializzazioni mediche, risanamento della sanità calabrese, decreto rimborsabilità dei farmaci, decreto (appena approvato) sulle regole per la procreazione assistita, iter conclusivo di approvazione della legge sui defibrillatori, provvedimento sulla sicurezza del personale medico, riforma per gli infermieri di famiglia, riforma del post laurea per la formazione dei medici, introduzione dell'ostetrica di comunità. Sono i provvedimenti che "non potranno essere realizzati" con la caduta del Governo giallo-verde, elencati su Facebook dalla ministra della Salute, Giulia Grillo, che sulla sua pagina scrive "ecco cosa non sarà realizzato in sanità a causa della Lega".

"Abbiamo fatto tanto: portato a 8 mila i posti nelle specializzazioni - 1800 in più rispetto all'anno precedente - e avviato la possibilità di assumere nel Ssn gli specializzandi al 4° e 5° anno; riavviato le assunzioni in tutte le Regioni, aumentato le risorse al nostro Servizio sanitario nazionale, stanziato 400 milioni per abbattere le liste d'attesa, stanziato per l'edilizia sanitaria oltre 4 miliardi, tolto il blocco alle assunzioni ferme da decenni, permettendo alle Regioni di assumere di nuovo!", scrive Grillo. "Ora però questa crisi ha bloccato il cambiamento che avevo avviato. E questa è la dimostrazione lampante che Salvini antepone le sue necessità al bene della sanità", conclude.

AL PALO LA RIFORMA GIALLOBLÙ

Il caso vaccini a scuola resta nel caos
Vale il decreto Lorenzin



MADDALENA GUIOTTO

a pagina 11

► INCIUCIO GIALLOOROSSO / EDUCAZIONE E SALUTE

Caos vaccini nelle scuole italiane Con la crisi resta il decreto Lorenzin

La norma sull'obbligo flessibile, voluta dal governo gialloblù, è ferma da tempo in Senato. Di conseguenza scatteranno le vecchie sanzioni per gli studenti non in regola. E l'Anagrafe nazionale non è ancora a regime

Multe tra 100 e 500 euro per gli alunni tra i 6 e i 16 anni senza prevenzione

Solo 11 Regioni su 20 stanno fornendo al ministero i dati sulle profilassi

di **MADDALENA GUIOTTO**

■ L'ultima settimana di agosto, con l'avvicinarsi del ritorno a scuola, rende nuovamente attuale il tema delle vaccinazioni obbligatorie. Entro le prime due settimane di settembre, in base al calendario regionale, in tutta Italia suonerà la prima campanella dell'anno scolastico 2019/20. Per gli studenti tra i 6 e i 16 anni non in regola con gli obblighi vaccinali, scatteranno le sanzioni economiche tra 100 e 500 euro, mentre non saranno ammessi alla scuola dell'infanzia i bambini da zero a sei anni che non sono stati vaccinati. Lo stabilisce il decreto Lorenzin (legge 119/2017) che resta in vigore, dato che non è stata approvata la nuova norma, proposta un anno fa in Senato da Lega e M5s, che prevede l'obbligo flessibile. Difficile pensare che qualcosa possa cambiare in questi giorni di caos istituzionale, tra una

prospettiva di governo giallorosso e le nuove elezioni.

È quindi scaduto il 10 luglio scorso l'ultimo appello per i genitori dei minori (fino a 16 anni) per dimostrare di essere in regola con le dieci vaccinazioni obbligatorie (antipoliomielitica, antidifterica, antitetanica, antiepatite B, antipertosse, antihaemophilus influenzae b, antimorbillo, antirosolia, antiparotite, antivaricella).

Molte Regioni hanno previsto, per i genitori resistenti, una proroga al 20 luglio, per presentare a scuola almeno l'appuntamento preso per la vaccinazione con le Aziende sanitarie locali (Asl) di riferimento. È infatti restata sulla carta, per molti, l'unica novità prevista per questo nuovo anno scolastico: la comunicazione diretta scuola-Asl. «Ai genitori/tutori/affidatari», si legge sul sito del ministero, «non è più richiesto di presentare, all'atto dell'iscrizione, la documentazione sulle vaccinazioni», perché «le Asl trasmettono diretta-

mente alle scuole le informazioni contenute nelle anagrafi vaccinali informatizzate ormai attive». La realtà è alquanto diversa e articolata. Anche se il ministro della Salute, **Giulia Grillo**, ha istituito lo scorso settembre, per decreto, l'Anagrafe nazionale, i dati di aprile dello stesso ministero mostrano che solo 11 Regioni sono a regime (Veneto, Puglia, Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Toscana, Abruzzo, Lazio, Umbria, Campania, Basilicata, Calabria, più Trento). Faticano invece Piemonte, Liguria, Valle d'Aosta, Emilia Romagna, Marche, Molise e Bolzano. Asl e Regione non dialogano in Sicilia,



mentre in Sardegna, in alcune aree, manca l'informattizzazione. Sulla copertura vaccinale, sono tranquillizzanti gli ultimi dati del ministero (luglio 2019). Per l'antipolio (usata come indicatore per l'esavalente) è stata raggiunta quasi ovunque, per i 24 mesi di età, la soglia minima del 95% per l'immunità di gregge, in grado cioè di evitare che possano essere contagiati bambini immunodepressi che, per ragioni di salute (malattie/terapie), non possono essere vaccinati. Nonostante il +1,38% rispetto al 2017, resta al 93,2%, la copertura contro morbillo-parotite-rosolia: per il morbillo sono in aumento i casi a livello mondiale. Intanto, contro lo zoccolo duro di irriducibili No vax, stimato intorno all'1% degli studenti, sono partiti i primi provvedimenti che, in mancanza di una legge nazionale, sono decisi dai singoli Comuni.

A fine aprile, l'amministrazione di Rimini ha previsto il pagamento di 50 euro per ogni giorno in cui i genitori hanno portato a scuola i figli che non erano in regola coi vaccini. Sono circa 60 le famiglie sanzionate e il conto è quasi di 90.000 euro.

Nonostante i ricorsi presentati, i giudici del Tar hanno dato ragione all'amministrazione e confermato le sanzioni. Attualmente nel Riminese sono ancora 3.473 i minori non in regola e 31 sono già stati esclusi dalla scuola dell'infanzia. A Bologna e provincia sono 300-400 i bimbi sotto i sei anni che non andranno all'asilo. Bolzano, roccaforte No vax, ha comunicato la decadenza dell'iscrizione ai circa 470 bambini iscritti alle scuole materne, ma non in regola con i vaccini. Per gli scolari dai 6 ai 16 anni (circa 5.000) scatteranno multe da 167 a 500 euro. In Lombardia 20.000 minori non potranno andare all'asilo. In Veneto non sono in regola 15.000 bimbi tra zero e sei anni: solo nel 2018 sono state perse 1.500 iscrizioni alle scuole materne. Sono pronti i verbali con una sanzione da 180 euro per i genitori No vax di quasi 50.000 studenti. In assenza di indicazioni, le Regioni stanno decidendo autonomamente se imporre la sanzione una tantum oppure ogni anno scolastico. La scelta degli irriducibili potrebbe costare più del previsto.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Camici&pigiama

C'è un esercito di anziani immigrati unica risorsa

di **Paolo Cornaglia Ferraris**

I Italia vivono sempre più anziani e sempre meno neonati. Le dinamiche della popolazione sollevano preoccupazioni sulla futura sostenibilità del Sistema sanitario nazionale italiano. Infatti la percentuale crescente di persone di età superiore ai 65 anni porta a una maggiore incidenza di malattie cronico-degenerative e una maggiore domanda di assistenza sanitaria e sociale con un conseguente impatto sulla spesa sanitaria.

Utilizzando un modello B-VAR e dati Eurostat per indagare nel periodo 1990-2013, i ricercatori Loprete e Mauro hanno studiato l'impatto delle variazioni demografiche sulla spesa sanitaria in Italia. I loro risultati mostrano che la spesa sanitaria in Italia reagisce maggiormente all'invecchiamento della popolazione rispetto all'aspettativa di vita e al PIL pro capite. In risposta a questi risultati, concludono che l'impatto dell'aumento della popolazione anziana con disabilità ricadrà sul settore dell'assistenza a lungo termine. Interventi sanitari efficaci, come programmi di promozione della salute e di prevenzione delle malattie che mirano alle principali cause di morbilità, potrebbero aiutare a ridurre al minimo le pressioni sui costi associate all'invecchiamento garantendo che la popolazione rimanga sana in età avanzata. Una politica lungimirante, deve puntare all'equilibrio demografico, facendo entrare giovani immigrati e garantendo loro d'essere sani per decenni, perché possano poi sostenere la sanità pubblica futura. Chi non lo capisce, operando in senso opposto, è responsabile di una sanità pubblica fallita a vantaggio di una sanità privata fiorente, ma iniqua, perché riservata ai ricchi.

camici.pigiama@gmail.com

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Trapianti

Per le donazioni più vicino il silenzio-assenso

di Valeria Pini

È stato appena firmato il decreto del ministero della Salute che regola il principio del silenzio-assenso sulla donazione di organi in Italia. Contiene le norme del regolamento sul Sistema Informativo Trapianti (legge n. 91 del primo aprile 1999). L'idea è quella di aumentare il numero dei donatori, facendo sì che a essere esplicitato non debba essere il "Sì" al prelievo ma la propria contrarietà. Si tratta quindi di un passo fondamentale per attuare una norma che molti pazienti, costretti ad affrontare lunghe liste d'attesa, aspettano da tempo.

In Italia infatti i trapianti eseguiti nel 2018 sono stati 3.718 e 1.680 i donatori. Numeri buoni, ma che potrebbero essere migliorati. Ci vorrà almeno un anno, come ricorda Massimo Cardillo, direttore del Centro nazionale trapianti, prima che il silenzio-assenso sia applicato. È infatti necessario completare l'anagrafe degli assistiti. E capire come notificare la novità a tutti gli utenti con più di 18 anni che potranno manifestare l'eventuale contrarietà alla donazione.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Sentenza storica

Usa, Johnson & Johnson
colpevole per gli oppioidi
Pagherà 572 milioni
di **Marilisa Palumbo**
a pagina 14

Oppioidi, la sentenza storica: Johnson & Johnson è colpevole

Pagherà 572 milioni per la crisi sanitaria in Oklahoma. In arrivo altre 2000 cause

DALLA NOSTRA INVIATA

NEW YORK È una sentenza destinata a fare storia, e prima ancora scuola in tutti gli Stati Uniti dove stanno per partire migliaia di cause come questa. Un giudice del Cleveland County District, Thad Balkman, ha condannato la multinazionale Johnson & Johnson al pagamento di 572 milioni di dollari, ritenendola responsabile di aver contribuito all'esplosione dell'epidemia di oppioidi dello Stato, descritta dal procuratore come «la più grande crisi sanitaria mai affrontata dall'Oklahoma».

Una piaga che tocca tutti gli Stati Uniti: solo nel 2017 ha ucciso 47 mila americani (circa 400 mila dal 1999) diventando la quinta causa di morte del Paese, prima ancora degli incidenti stradali. Una emergenza nazionale che coinvolge direttamente o indirettamente un cittadino su tre.

Il procuratore generale Mike Hunter ha costruito la sua accusa sul fatto che la Johnson & Johnson — la quale fornisce il 60 per cento degli ingredienti per la produzione di oppioidi e attraverso la sua sussidiaria farmaceuti-

ca Janssen ne produce due, il Duragesic e Nucynta — avesse diffuso notizie incomplete e fuorvianti a medici e cittadini, usando tecniche di marketing aggressive e ingannevoli per vendere i potenti antidolorifici, nascondendone gli alti rischi di dipendenza. Il risultato è che gli oppioidi sono stati prescritti in numeri da record (18 milioni di ricette in tre anni per una popolazione di 3,9 milioni), portando a migliaia di overdosi, morti (seimila nello Stato dal 2000, secondo i legali) e tossicodipendenze. «Quello che è veramente senza precedenti — aveva detto Hunter nella sua arringa finale a luglio, dopo sette settimane di dibattito — è come gli imputati si siano imbarcati in uno schema subdolo, disonesto e cinico per creare il bisogno di oppioidi». «Non ditemi che i dottori non fossero consapevoli del rischio», aveva ribattuto con freddezza il capo della difesa di Johnson & Johnson, Larry Ottawa.

La compagnia, già condannata a un risarcimento di 4,7 miliardi di dollari per il suo baby talco, che si era scoperto cancerogeno, ha sulle spalle 50mila cause civili su tutta

una serie di prodotti. Ieri però i titoli del marchio dopo la sentenza sono saliti a Wall Street, che temeva una pena più dura.

La cifra richiesta dal procuratore era infatti di 17 miliardi di dollari, da investire lungo trent'anni in fondi per il trattamento delle dipendenze e programmi di prevenzione. Nella scelta del giudice ha pesato che le altre due multinazionali coinvolte nella causa — Purdue Pharma — di proprietà della famiglia Sackler, i produttori di OxyContin e veri «bad boy» di questa tragedia nazionale — e Teva Pharmaceuticals, avevano entrambi patteggiato per cifre ridotte: 270 milioni Purdue e 85 Teva.

Al di là dei numeri del risarcimento, la decisione di un giudice in Oklahoma avrà ora ripercussioni in tutti gli Stati Uniti. Questo era il primo caso del genere ad andare a processo, ma in coda ci sono duemila di cause intentate da stati, città, contee, tribù indiane. Uno scenario simile a quello che accadde negli anni Novanta con gli stati contro i big del tabacco, battaglia giuridica che si concluse nel 1998 con un accordo del valore complessivo di 246 miliardi.

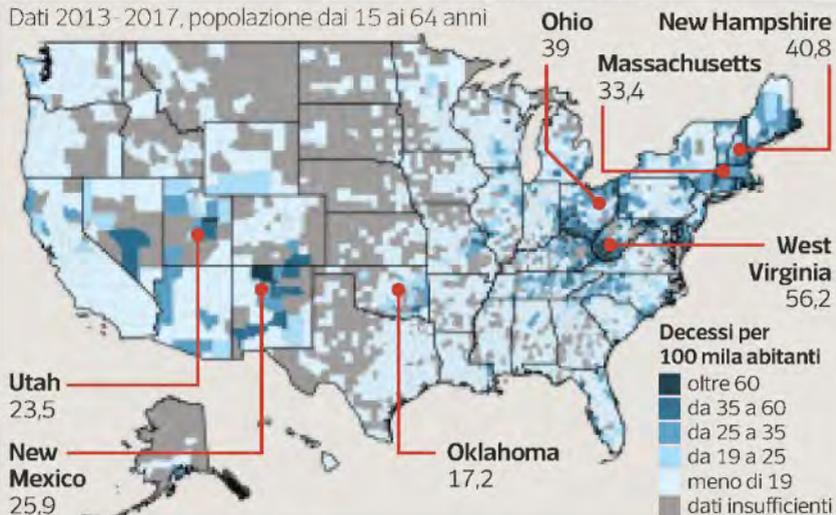
Marilisa Palumbo

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Le morti per overdose da oppioidi negli Usa

Dati 2013 - 2017, popolazione dai 15 ai 64 anni



Fonte: National Center for Health Statistics

CdS

L'emergenza

Le 400 mila morti in meno di 20 anni

La «crisi degli oppioidi», dichiarata emergenza nazionale da Donald Trump a fine 2017, ha causato dal 1999 a oggi la morte di circa 400 mila americani (inclusi diversi vip, come Prince e Heath Ledger). Si tratta di una «epidemia» di tossicodipendenza da sostanze sintetiche con effetti simili all'oppio, alcune delle quali legali

Medici e farmaci alla base della crisi

Tutto ebbe inizio negli anni Novanta, quando i medici statunitensi cominciarono (su spinta delle case farmaceutiche) a prescrivere con enorme facilità nuovi antidolorifici derivati dall'oppio. I produttori sostenevano che non creassero dipendenza: ora ne soffrono 2 milioni di persone

Fentanyl ed eroina Boom di overdose

Assuefatti dai farmaci da prescrizione come l'OxyContin (dal 2016 meno semplici da ottenere), migliaia di americani sono passati a sostanze più potenti e meno costose come l'eroina e il Fentanyl, un composto sintetico, che negli ultimi anni hanno causato un incremento enorme delle morti per overdose negli Usa

I casi in tribunale La sentenza chiave

Ora molte case farmaceutiche sono sotto accusa. Purdue Pharma, che inventò l'OxyContin e ora rischia la bancarotta, in Oklahoma ha patteggiato una multa da 270 milioni di dollari. Johnson&Johnson invece ha scelto di andare a processo. La sentenza stabilirà un precedente chiave per il futuro

L'ANALISI

Allergeni il lato oscuro delle pillole

Nove farmaci su dieci contengono eccipienti (di vario tipo) rischiosi per i soggetti allergici

I ricercatori del Mit hanno esaminato 42mila medicine e 350mila eccipienti

di Irma D'Aria

Gli era stata prescritta una medicina ma anziché star meglio, il paziente ha iniziato ad avere degli strani sintomi. Si trattava di una reazione allergica al glutine, eccipiente contenuto nel farmaco che aveva assunto ma che, essendo celiaco, avrebbe dovuto evitare. È partita da questo incidente di percorso l'idea di condurre una ricerca per verificare quanti eccipienti potenzialmente allergenici sono contenuti nei farmaci. Dall'analisi, condotta dai ricercatori della Harvard Medical School e del Massachusetts Institute of Technology (Mit) e pubblicata su *Science Translational*, è emerso che ben nove farmaci su dieci contengono allergeni di vario tipo, dal glutine al lattosio.

I ricercatori hanno analizzato 42mila farmaci orali e i loro oltre 350mila eccipienti. Sono state trovate 38 molecole che potrebbero scatenare reazioni allergiche o sintomi gastrointestinali, ma il 92,8% dei farmaci presi in esame ne conteneva almeno una. Il 45% delle medicine, ad esempio, contiene lattosio, il 33% qualche colorante alimentare, mentre una minoranza dei casi. lo

0,08%, aveva olio di arachidi. «Alcuni degli eccipienti utilizzati nei farmaci - spiega Enrico Maggi, presidente della Società Italiana di Allergologia, Asma ed Immunologia clinica - anche se in minime dosi possono suscitare reazioni importanti in chi è allergico o indurre una sensibilizzazione nei soggetti che hanno una predisposizione allergica».

È il caso dell'olio di arachidi, eccipiente presente in poche preparazioni, come quelle con estrogeni e progesterone, che può scatenare reazioni in chi è allergico alle arachidi. Altri possibili allergeni sono le proteine dell'uovo contenute, per esempio, nei vaccini anti-influenzali o per la febbre gialla. La produzione del vaccino influenzale, infatti, prevede una fase di propagazione del virus su uova embrionate di pollo e anche se la quantità di proteine dell'uovo nel prodotto finito è minimo, in alcuni pazienti con questa forma di allergia è segnalata la comparsa di reazioni da ipersensibilità con prurito, orticaria e sintomi respiratori. Molti farmaci, poi, contengono la tartrazina, colorante che conferisce una tonalità gialla o arancio. Si aggiunge in genere agli antiacidi, alle vitamine, agli sciroppi per la tosse ed alle lozioni. Cosa succede se un soggetto allergico prende un farmaco che contiene uno di questi eccipienti potenzialmente allergenici? «Anche se non è chiaro quale sia la dose in grado di provocare la reazione allergica - spiega Maggi - alcuni soggetti riportano sintomi come orticaria, angioedema, forme asmatiche o disturbi re-

spiratori gravi».

Ma c'è un'altra categoria di eccipienti che scatena sintomi leggeri più tipici delle intolleranze che delle vere e proprie allergie come, ad esempio, disturbi gastroenterici. I più diffusi sono il lattosio e il glutine: «È molto improbabile che quantitativi di lattosio inferiori ai 2 grammi al giorno provochino problemi ma poiché questo eccipiente è contenuto in molte delle formulazioni utilizzate per i disturbi gastrointestinali come dispepsia e sindrome dell'intestino irritabile, in caso di assunzione di più farmaci si potrebbero raggiungere quantitativi capaci di causare disturbi in pazienti intolleranti», chiarisce il presidente della Siaeic. In questi pazienti, è meglio ricorrere a formulazioni prive di lattosio. Per quanto riguarda il glutine, da molti anni la Farmacopea Ufficiale Europea e l'Agenzia Italiana del Farmaco hanno imposto limiti precisi alla quantità di amido di frumento presente come eccipiente. Il contenuto proteico totale massimo dell'amido è dello 0,3% e di conseguenza la quantità di glutine non è dannosa. «Ma soprattutto nei pazienti politrattati come gli anziani - avverte l'esperto - potrebbe esserci un accumulo di glutine contenuto in più farmaci anche se è oggi, vista la diffusione della celiachia, il 69% dei farmaci non contiene glutine».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



L'indagine

Gli italiani sanno tutto sui generici ma li usano meno dei tedeschi

Campioni europei sulla teoria, rimandati nella pratica. «Gli italiani conoscono molto bene il sistema dei medicinali equivalenti, cosa che non trova riscontro in altri Paesi» nonostante «quote di mercato molto diverse» nella Penisola rispetto ad altre nazioni del Vecchio continente. È uno dei dati evidenziati da Enrique Häusermann, amministratore delegato di EG Spa e Crinos Spa, società del gruppo tedesco Stada, fra quelli emersi dall'Health Report 2019 "Il futuro della salute". Una ricerca condotta da Kantar Health per Stada in 9 Paesi. Dallo studio risulta che il 90% dei connazionali, contro una media Europa del 63%, conosce perfettamente i farmaci equivalenti. Eppure in termini di acquisto «la Germania è a più del 50%» mentre «l'Italia è al 25% e sale al 30% sul rimborsato dal Servizio sanitario Nazionale».



SCHEMA DI DECRETO

Niente polizza al medico inadempiente sulla formazione

Damiani a pag. 27

MEDICI/ Lo prevede lo schema di decreto attuativo della legge Gelli atteso da 2 anni

Niente polizza senza formazione

Copertura ko per il professionista sanitario inadempiente

DI MICHELE DAMIANI

Niente copertura assicurativa per i professionisti sanitari inadempienti sulla formazione obbligatoria. Il lavoratore che non ha regolarmente assolto all'obbligo formativo potrà subire il diritto di rivalsa da parte dell'assicuratore e, quindi, trovarsi senza copertura assicurativa. In questo caso, sarà lui a dover risarcire un'eventuale danno procurato al paziente. È quanto prevede lo schema di decreto sul «regolamento recante la determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche private e per gli esercenti le professioni sanitarie». Il decreto attua una disposizione della cosiddetta «legge Gelli» (legge 24/2017) che, all'articolo 10 comma 6, prevedeva come entro 120 giorni dall'entrata in vigore della legge (quindi entro il 31 agosto 2017), il Mise avrebbe dovuto emanare il provvedimento con i requisiti minimi delle polizze. Saranno concessi 12 mesi dall'entrata in vigore del decreto per adeguare i vari accordi già raggiunti.

Per prima cosa, il decreto individua l'ambito di applicazione della norma, che è rivolta a strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, nonché agli esercenti le professioni sanitarie. La polizza prevista dall'articolo 10 della legge 24/2017 dovrà essere in grado di tenere indenne la struttura o il professionista dai rischi derivanti dalla sua attività per danni patrimoniali e non patrimoniali causati da morte, lesioni personali, distruzione e deterioramento di beni cagionati a terzi e prestatori d'opera con dolo o colpa grave. Per la struttura, la copertura deve essere garantita anche per

coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento, sperimentazione e ricerca clinica. Nel definire l'oggetto della garanzia, il decreto all'articolo 3 stabilisce che: «il diritto di rivalsa dell'assicuratore può essere esercitato nei confronti dell'assicurato qualora l'esercente la professione non abbia regolarmente assolto all'obbligo formativo e di aggiornamento previsto dalla normativa vigente in materia di educazione continua in medicina per il triennio formativo precedente la data del fatto generatore di responsabilità». Ciò vuol dire che se il professionista non sarà in regola con gli obblighi formativi e di aggiornamento Ecm, l'assicuratore potrà rivalersi per il risarcimento del danno direttamente sul lavoratore, che non avrà più una copertura assicurativa garantita da terzi ma dovrà provvedere personalmente al risarcimento. La garanzia assicurativa sarà sempre «claims made», quindi l'attivazione del sinistro parte dalla richiesta fatta dal danneggiato, e dovrà contemplare un periodo di «ultrattività» per coprire i casi di cessazione definitiva dell'attività dell'esercente, che sarà valida per i dieci anni successivi alla cessazione dell'attività e potrà essere estesa anche agli eredi, senza la possibilità di prevedere una clausola di disdetta. L'assicuratore potrà recedere esclusivamente in caso di condotta gravemente colposa reiterata dal professionista accertata con sentenza definitiva che abbia comportato il pagamento del danno. Le strutture sanitarie dovranno realizzare una serie di interventi per adeguarsi alle previsioni normative; innanzitutto, avranno una serie di obblighi pubblicitari, tra cui quello di pubblicare

sul proprio sito i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio. Nel caso la struttura scelga misure analoghe alle coperture assicurative, come l'assunzione diretta del rischio, questa decisione dovrà risultare da apposita delibera approvata dai vertici della struttura che ne indichi le modalità. In questo caso, la struttura dovrà dotarsi di un fondo a copertura dei rischi che possono dar luogo a risarcimento. Inoltre, dovrà definire un fondo riserva sinistri. La congruità degli accantonamenti dovrà essere certificata da un revisore legale o dal collegio sindacale. Gli ultimi articoli del decreto riguardano la gestione del rischio: ogni struttura dovrà istituire, senza costi per la finanza pubblica, una funzione di valutazione dei sinistri in grado di «valutare sul piano medico-legale, nonché clinico e giuridico, la pertinenza e la fondatezza delle richieste indirizzate alla struttura». La funzione dovrà guidare la struttura nell'inserimento delle corrette poste in bilancio. Le strutture, come detto, si adeguano alle misure organizzative entro 12 mesi dall'entrata in vigore del decreto.

© Riproduzione riservata

IO ONLINE La bozza del decreto sul sito www.italiaoggi.it/documenti-italiaoggi



L'associazione

Per prevenire le malattie va studiata l'epidemiologia

I programmi di prevenzione adeguati passano anche per gli studi epidemiologici, che però, non avendo un ritorno economico immediato scarseggiano di finanziamenti. L'Associazione calabrese di epatologia (ACE) si dedica alla ricerca epidemiologica, alla divulgazione per la prevenzione e alla formazione degli operatori sanitari. Una collaborazione con l'Iss ha permesso di realizzare progetti come "Epatiti", per stabilire diffusione e cause delle malattie croniche del fegato, "CA.ME.LI.A." focalizzato sul sovrappeso, "Cuore", sul danno pre-aterosclerotico che negli adolescenti è stato declinato in "M.A.RE.A.". Lo scopo è realizzare un programma di interventi per un nuovo modello di sanità: la "Medicina Solidale" (Giulia Alice Fornaro)



<https://www.agi.it>

Le conseguenze dell'abuso dello smartphone sul cervello di un adolescente

L'uso prolungato del cellulare può generare disturbi, dice l'Irccs



L'uso prolungato del **cellulare** può generare **disturbi** soprattutto per gli adolescenti. Secondo i dati recenti lo smartphone viene usato in media 5 ore al giorno. "Questo uso intensifica - spiega **Giovanni Battista Tura**, responsabile di Psichiatria dell'**Irccs** Fatebenefratelli di Brescia - l'accelerazione fra intenzione e azione, fra richiesta e soddisfacimento della stessa".

"Positivo, tutto ciò, per alcuni versi, negativo se non ci consente più di filtrare, attendere, decidere, procrastinare, rimandare, sostanzialmente pensare. Tutto ciò può diventare - sottolinea il medico - il presupposto per percorsi di **sofferenza psichica** di diversa natura: se l'artificiale sostituisce il reale, quando poi il reale ti interpella con le sue istanze complete, se non sei allenato, scappi, vai in ansia, ti deprimi. Un circolo vizioso, in cui causa ed effetto si mescolano, in cui determinanti e risultato si confondono".

Secondo Tura, il discorso diventa più **preoccupante** se riferito agli adolescenti "perché - spiega - si sommano due variabili che diventano fattori di moltiplicazione: da un lato l'elevata

fruizione di questo strumento tipico della fascia adolescenziale, dall'altro il delicato e fragile percorso di identificazione e di **adultizzazione** in corso, in cui ogni variabile in campo ha un valore specifico elevato, e più queste variabili sono disequilibranti, innaturali e decontestualizzate con il fisiologico crescere, più sono a rischio di generare malessere e reali disturbi".

Tecnologia

La rivoluzione dei robot chirurghi
cambia carattere alla sala operatoria

di Elisa Manacorda e Simone Valesini

IN SALA OPERATORIA

Chirurgia robotica avanti adagio

Crescono in Italia gli interventi pilotati con micro-mani d'acciaio (soprattutto in urologia e ginecologia) ma il 60% dei sistemi si trova negli ospedali del Nord. Il presidente degli specialisti avverte: "La tecnologia aumenta la velocità di esecuzione, non migliora i risultati. Va diffusa, governata e usata solo se necessaria"

**La Fda allerta i medici
americani: sicurezza
ed efficacia non dimostrata
nel trattamento del cancro**

di Elisa Manacorda

Non sentono la fatica. Possono operare ininterrottamente per ore, senza stress, senza tremori delle mani. Sono rapidi, silenziosi ed efficienti, tagliano e cuciono con maestria il corpo umano, spaziando dall'urologia alla ginecologia alla nefrologia. Certo, il loro intervento ha un costo piuttosto alto. Ma nonostante questo, da trent'anni a questa parte hanno conquistato le sale operatorie d'Italia. Sono i robot chirurghi, strumenti chirurgici miniaturizzati montati su bracci robotici, ma governati da chirurghi in carne e ossa. Sono usati per gli interventi di chirurgia mini-invasiva, ne esistono di diversi tipi e dimensioni, e sono ormai presenti in un centinaio di esemplari negli ospedali della penisola, seppure con una grande concentrazione nelle regioni del Nord e una scarsissima presenza in quelle del Sud: il 50% dei sistemi si trova in Lombardia, Toscana e Veneto, e la Val D'Aosta ha la più alta densità di robot per milione di abitanti (7,9), molto al di sopra della media italiana che è di 1,3 per milione di abitanti.

I numeri sono quelli di una rivoluzione: 18mila interventi effettuati in Italia nel 2017 (il 14 per cento in più del 2016), oltre 20mila nel 2018, 800mila nel mondo, con un incremento costante. E però il 28 febbraio di quest'anno la Food and Drug Administration ha pubblicato un documento che ha parecchio agitato i sonni di chi punta su questi strumenti, soprattutto oltreoceano. «La sicurezza e l'efficacia dei dispositivi chirurgici robotizzati nelle procedure di mastectomia, nella prevenzione o nel trattamento del cancro non sono state dimostrate», si legge. Eppure sono molti gli ospedali americani, continua l'ente regolatorio, che utilizzano dispositivi chirurgici assistiti da robot proprio in questo settore, sebbene - continuano i tecnici - ad oggi la

**Paolo De Paolis:
il report del Ministero
(del 2017) ha esaminato costi
e benefici degli ultimi 30 anni**

FDA non abbia autorizzato l'immissione in commercio di questi dispositivi con questa indicazione, ovvero per la prevenzione o il trattamento del cancro, tra cui il tumore alla mammella. Il perché è presto detto: le evidenze a supporto di quest'uso sono limitate. Non solo: rispetto ad altri approcci chirurgici (laparoscopia) l'impiego dei dispositivi robotici potrebbe persino essere associato, sul lungo periodo, a una sopravvivenza inferiore.

La reprimenda della FDA arriva in un paese, gli Stati Uniti, in cui negli ultimi dieci anni il numero dei robot in sala operatoria è triplicato, con oltre 600mila interventi nel solo 2017, e che assorbe la fetta principale del mercato mondiale di questi dispositivi, valutato in 56 miliardi di dollari nel 2017 con previsioni di raggiungere i 98 miliardi di dollari entro il 2024. E l'allarme lanciato a febbraio non è passato inosservato. Qualche settimana fa sono tornati sull'argomento Kyle H. Sheetz e Justin B. Dimick, chirurghi dell'Università del Michigan, che sul Journal of American Medical Association (Jama) hanno rincarato la dose. Sarà forse il caso, si chiedono i due studiosi, di adottare qualche tutela in più quando si tratta di chirurgia assistita da robot? La maggior parte degli studi condotti sino ad oggi per dimostrare i benefici della chirurgia robotica, accusano Sheetz e Dimick, sono basati su numeri ridotti e sen-



za un controllo rigoroso. Lo studio ROLARR, per esempio, condotto su 471 pazienti con tumore del retto operati in laparoscopia o con robot-chirurgo, non ha rinvenuto differenze significative nei tassi di complicazioni post-operatorie o nella qualità della resezione per asportare il tumore. Uno studio del 2017 su 23 mila pazienti sottoposti a nefrectomia radicale (cioè all'asportazione del rene) non ha trovato differenze significative tra chi era stato operato in laparoscopia e chi dal braccio meccanico del robot dal punto di vista delle complicazioni, della durata della degenza o delle trasfusioni. Eppure, sottolineano i due autori, la chirurgia assistita da robot costa parecchio di più: almeno 3mila dollari in costi diretti sostenuti dall'ospedale, per non parlare del costo della strumentazione: tra i 2 e i 3 milioni di euro per le versioni più avanzate. La conclusione: le assicurazioni dovrebbero valutare con attenzione il rimborso di procedure il cui rapporto costi/benefici è ancora da dimostrare.

In Italia il panorama è un po' diverso. I robot in sala operatoria, spiega Paolo De Paolis, presidente della Società Italiana di Chirurgia e primario del reparto di Chirurgia d'urgenza dell'ospedale le Molinette di Torino, vengono usati quasi esclusivamente in campo urologico e ginecologico, e mai per i tumori della mammella, cioè per l'indicazione che ha destato l'allarme della FDA. Il messaggio è insomma: in sala operatoria la tecnologia è cosa buona e giusta, ma va governata e bisogna utilizzarla solo quando è necessario. «Il report più completo sulla questione - pubblicato nel 2017 dal Ministero della Salute - ovvero una revisione sistematica

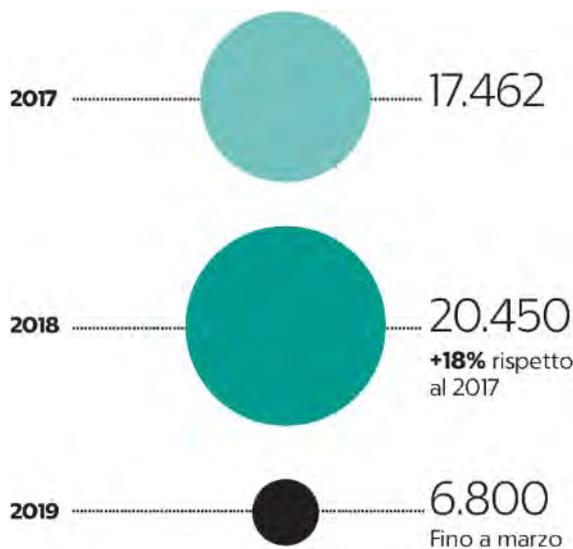
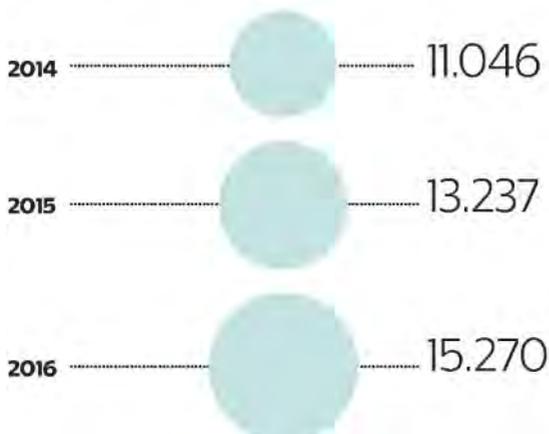
che valuta le prove di efficacia e sicurezza della chirurgia robotica lungo l'arco dei suoi trenta anni di sviluppo, e che comprende 108 studi su 14.448 pazienti con applicazione della tecnologia in procedure differenti, mostra in sostanza che l'uso del robot in sala operatoria non migliora in modo significativo i risultati dell'intervento, ma aumenta la velocità di esecuzione dell'operazione, migliora la definizione dei piani visivi e anatomici, facilita l'adozione di gesti difficili e, in conclusione, migliora l'agio del chirurgo. Parola che in questo caso non significa comodità, ma sicurezza e serenità nell'atto medico», spiega De Paolis. Certo, ammette il presidente della SIC, c'è un problema di costi, sia dei macchinari che della manutenzione, per non parlare della formazione degli operatori. Ma a valutare il rapporto costi-benefici dovrebbero essere gli Organismi Interni di Valutazione dei singoli ospedali attraverso l'approccio HTA (Health Technology Assessment).

La vera criticità sta semmai nel fatto che nella penisola la distribuzione di queste piattaforme robotiche sia così disomogenea: a significare che in alcune Regioni c'è una corsa all'ultimo modello che potrebbe essere frenata. Ma il panorama è destinato a mutare rapidamente. A breve infatti scadranno i brevetti per il robot più diffuso, il daVinci degli americani di Intuitive Surgical Inc. E già stanno scaldando i muscoli altre aziende che contribuiranno ad abbassare i prezzi di questi sistemi. Dunque, conclude De Paolis, se oggi la chirurgia robotica non è molto vantaggiosa lo diventerà certamente in futuro. E noi dobbiamo farci trovare pronti.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

La chirurgia robotica in Italia

Numero di interventi aggiornati a marzo 2019



FONTE: DA VINCI

https://www.repubblica.it/salute/medicina-e-ricerca/2019/08/26/news/fondo_globale_italia_aumenta_il_suo_impegno_per_combattere_aids_tbc_e_malaria-234393274/

Fondo Globale, l'Italia aumenta il suo impegno per combattere Aids, Tbc e malaria



Il nostro paese stanzierà 161 milioni di euro per il periodo 2020-2022

L'ITALIA aumenta il suo impegno finanziario a favore del Fondo Globale per combattere Aids, Tbc e malaria. Lo ha annunciato il premier Giuseppe Conte, in occasione del vertice del G7 a Biarritz, Francia. Si tratta di un aumento da parte dell'Italia del 15% al Fondo Globale, di cui il nostro Paese è il nono donatore pubblico più importante.

"Aumentando il nostro contributo finanziario al Fondo Globale, abbiamo fatto un enorme passo avanti – assieme agli altri paesi donatori – nella lotta ad Aids, tubercolosi e malaria e in generale alle disuguaglianze di salute" - afferma Stefano Vella, ex direttore del Centro Nazionale Italiano per la Salute Globale dell'Istituto Superiore di Sanità e vicepresidente di Friends of the Global Fund Europe. "Raccogliere la sfida lanciata dal Fondo Globale di salvare altre 16 milioni di vite umane diventa fattibile solo se la comunità internazionale agisce immediatamente in nome di un obiettivo comune - porre fine alle tre epidemie e fornire

assistenza sanitaria a tutti”.

Pandemie ed epidemie stanno mettendo a rischio il mondo e sono necessari più investimenti per assicurare e sostenere i progressi compiuti contro l'Hiv, la tubercolosi e la malaria. In prima linea nella lotta contro queste malattie mortali sono i paesi più vulnerabili, fragili, con capacità limitate e con disuguaglianze nell'accesso alle diagnosi e alle cure.

Il Fondo Globale, grazie al pieno supporto da parte dei Paesi donatori alla prossima conferenza di rifinanziamento che si terrà a Lione in Ottobre "contribuirà a salvare 16 milioni di vite umane, a dimezzare il tasso di mortalità per le tre malattie e a costruire sistemi sanitari più forti", come afferma l'Investment case, oltre a "stimolare investimenti domestici pari a 46 miliardi di dollari per porre fine alle tre malattie e rafforzare i sistemi sanitari attraverso requisiti di cofinanziamento e assistenza tecnica sul finanziamento sanitario".