



ELSEVIER 8 gennaio 2014

# DoctorNews33

IL QUOTIDIANO ONLINE DEL MEDICO ITALIANO

## POLITICA E SANITÀ

### Spending review, tra obiettivi organizzazione macchine e dispositivi

Non ci sono certo solo i contratti di Palazzo Chigi nel mirino della spending review che il commissario Carlo Cottarelli sta per inaugurare con l'obiettivo di risparmiare a regime ben 32 miliardi di euro l'anno alla Pubblica amministrazione. C'è anche la sanità, per la quale si profila un censimento ragionato di tutta la tecnologia biomedica avanzata (Tac, Rmn, Pet, radioterapia) nelle mani delle strutture pubbliche e private accreditate. Entrambe le tipologie dovranno dire lo stato del parco macchine e dei contratti di manutenzione. Le regioni dovranno poi dire i costi sostenuti per acquistare queste macchine nel pubblico. Al tavolo governo-regioni (Patto per la salute) si discute intanto un altro fronte: il Ministero della Salute sta predisponendo una banca dati per i dispositivi medici (ora comprensiva dei diagnostici in vitro) e nei prossimi mesi effettuerà il censimento progressivo. C'è poi il versante strutturale: la legge di stabilità ha previsto il riordino del sistema sanitario Sasn a copertura dei naviganti, ora tocca alla rete ministeriale periferica veterinaria e medica. Al Patto si discute inoltre l'estensione degli acquisti centralizzati sia nel campo farmaci sia nei dispositivi medici. Su un fronte sembra esserci poco da grattare: le spese per il personale. Il conto annuale della ragioneria dello stato certifica che nel 2012 i 3,2 milioni di dipendenti della PA a tempo indeterminato erano il 5,6% in meno rispetto a cinque anni prima e per il Ssn risultavano in diminuzione tutti i valori di spesa, da quella per gli stabilizzati (-1,2% sul 2011) al tempo determinato (5% e complessivo -25% sul 2007) sia persino dei co.co.co (-7% rispetto al 2010 con una spesa finale dimezzata rispetto al 2007).

Mauro Miserendino

### Cooperazione Ema-Fda per garantire gli studi di bioequivalenza

La European medicines agency (Ema) e la Food and drug administration (Fda) hanno annunciato l'avvio di una iniziativa congiunta per condividere le informazioni relative alle ispezioni sugli studi di bioequivalenza presentati all'Ema, all'Fda o alle Autorità nazionali nell'ambito delle richieste di autorizzazione all'immissione in commercio (Aic) dei farmaci equivalenti. L'iniziativa prevede anche l'effettuazione di ispezioni congiunte nelle strutture in cui vengono condotti gli studi di bioequivalenza, per verificare l'affidabilità dei dati ottenuti in questi studi, indispensabili per la registrazione dei farmaci generici. L'Italia farà parte degli Stati membri dell'Unione europea coinvolti da subito, insieme a Francia, Germania, Paesi Bassi e Regno Unito, mentre altri Stati membri si aggiungeranno all'iniziativa in futuro. Dal momento che nell'Unione Europea molte Aic dei farmaci equivalenti sono ottenute attraverso procedura nazionale, decentrata e di mutuo riconoscimento, il coinvolgimento degli Stati membri dell'Unione europea è considerato essenziale per il successo dell'iniziativa. Questi gli obiettivi chiave del progetto: semplificare la condivisione delle informazioni sulle ispezioni sugli studi di bioequivalenza condotti per le domande di autorizzazione dei farmaci generici (ispezioni ai siti clinici o analitici o entrambi); condividere le informazioni sui risultati negativi delle ispezioni, che rivelano problemi sistematici di questi siti che potrebbero avere un potenziale impatto sulla accettabilità/credibilità dei dati ottenuti da altri studi condotti negli stessi siti; condurre ispezioni congiunte in tutto il mondo; fornire opportunità di formazione per migliorare le modalità di conduzione delle ispezioni di bioequivalenza. L'iniziativa sarà attuata mediante accordi di riservatezza stabiliti tra la Commissione europea, l'Ema, gli Stati membri interessati e l'Fda. La fase pilota del progetto è iniziata il 2 gennaio scorso e durerà 18 mesi; le due agenzie regolatorie ne monitoreranno l'andamento che sarà riportato in una valutazione congiunta. A seconda di quali saranno i risultati emersi da questa valutazione, il processo e i termini degli accordi potranno essere modificati.

### Tabacco nel mondo: il consumo cala ma i fumatori aumentano

Dal 1980 il consumo giornaliero di tabacco è sceso del 25% tra gli uomini e del 42% tra le donne. Ma la popolazione mondiale è cresciuta, e il numero di fumatori è aumentato del 41% tra i maschi e del 7% tra le femmine. Ecco, in sintesi, il quadro mondiale dipinto da uno studio svolto in collaborazione tra le università di Washington a Seattle e di Melbourne in Australia. «L'anno 2014 segna il 50° anniversario del primo rapporto dell'Us surgeon general sugli effetti del fumo sulla salute» esordisce Marie Ng, ricercatrice a Seattle e prima autrice dell'articolo, apparso su un numero speciale di Jama. Ma nonostante gli sforzi di mezzo secolo, il tabacco continua ad influenzare negativamente la salute del mondo, con 5.7 milioni di morti, il 6,9% di anni di vita persi, e il 5,5% di anni di vita al netto della disabilità (Daly) bruciati nel solo 2010. «Il monitoraggio della distribuzione e del consumo di tabacco nella popolazione generale è critico per decidere le strategie di contenimento e valutarne i progressi» spiega la ricercatrice, sottolineando l'utilità delle stime fornite dal Tobacco Atlas, un rapporto globale sul tabacco diffuso da World lung foundation e American cancer society. Ma secondo i ricercatori manca ancora una sintesi sistematica su tendenze e consumi. Ecco il motivo dell'articolo, che presenta le stime di prevalenza del fumo per età e sesso e il consumo di sigarette in 187 paesi dal 1980 al 2012.

«Analizzando i dati di ogni nazione abbiamo visto che tra il 1980 e il 2012 la prevalenza stimata sul consumo giornaliero di tabacco da fumo è scesa dal 41 al 31% negli uomini, e nelle donne dal 10,6 al 6,2%» continua Ng, sottolineando che tale riduzione sembra seguire tre fasi: modesti progressi tra il 1980 e il 1996, un decennio di progressi più rapidi a livello mondiale e un rallentamento tra il 2006 e il 2012. «Quest'ultimo si deve in parte all'aumento dei fumatori a partire dal 2006 in diversi grandi paesi tra cui Bangladesh, Cina, Indonesia e Russia» osserva la ricercatrice. Ma a fronte di una riduzione della prevalenza, la popolazione sopra i 15 anni di età è cresciuta, con un aumento dei fumatori di entrambi i sessi, passati dai 721 milioni del 1980 ai 976 milioni del 2012. Buone notizie invece dal nostro paese, dove negli ultimi anni, grazie alla legge sul divieto di fumo, ai progetti regionali e alle campagne nazionali di comunicazione la prevalenza dei fumatori è in leggera ma costante diminuzione (seppure con qualche oscillazione). Nel 2009, secondo i dati Istat la percentuale era del 23%: 29,5 nei maschi e 17 nelle femmine. Nel 2003 invece, prima della legge antifumo, la prevalenza era del 23,8% (maschi 31 e femmine 17,4). «Anche se in molti paesi rimane un'incertezza sostanziale nel monitoraggio dell'esposizione al tabacco, non restano dubbi sulle enormi dimensioni del fenomeno, che non può essere arginato dalle sole politiche sul controllo del tabacco» dice Ng. E conclude: «Servono anche informazioni tempestive affidabili e dettagliate sugli effetti di tali politiche, in particolare tra le popolazioni vulnerabili, sempre più prese di mira dall'industria del tabacco. Anche se molti paesi hanno adottato strategie di controllo sul consumo di tabacco, è necessario intensificare gli sforzi, specie nei paesi in cui il numero dei fumatori è in aumento».

Jama 2014;311(2):183-192. doi:10.1001/jama.2013.284692

### **Terapia antifumo combinata, benefici limitati**

Rispetto alla vareniclina, i tassi di astinenza tra i fumatori con l'associazione tra questa e bupropione migliorano dopo 12 settimane di terapia, mentre dopo un anno risultano invece sovrapponibili. Questo almeno è ciò che avviene in uno studio svolto alla Mayo clinic di Rochester, Minnesota, e pubblicato sul numero di Jama dell'8 gennaio. «Il bupropione SR, a rilascio prolungato, e la vareniclina sono terapie farmacologiche usate nel trattamento della dipendenza da tabacco» puntualizza Jon Ebbert, ricercatore alla Mayo e coautore dell'articolo, ricordando che il primo, inizialmente venduto come antidepressivo, agisce attraverso i sistemi noradrenergici e dopaminergici con effetto inibitorio competitivo sui recettori per la nicotina. La seconda, invece, è un'agonista parziale che agisce stimolando il recettore nicotinico a rilasciare dopamina. «In tal modo il farmaco riduce i sintomi di dipendenza e astinenza da sospensione del fumo» aggiunge il ricercatore. È quindi lecito pensare che i due composti combinati possano migliorare il trattamento della dipendenza da tabacco rispetto alla monoterapia. «In uno studio pilota in aperto, l'associazione è stata ben tollerata, con tassi di astinenza superiori a quelli osservati in precedenti ricerche sui due farmaci usati singolarmente» sottolinea Ebbert, che con i colleghi ha verificato l'efficacia della combinazione tra vareniclina e bupropione SR rispetto alla sola vareniclina in uno studio multicentrico randomizzato di fase 3 su 315 adulti fumatori assegnati casualmente a un trattamento di 12 settimane con vareniclina e bupropione SR o con vareniclina e placebo. Il follow-up è durato 52 settimane, e la terapia combinata ha migliorato effettivamente il tasso di astinenza alla dodicesima, 53 contro 43,2%, e alla ventiseiesima settimana, 36,6 contro 27,6%, rispetto alla vareniclina. La differenza nei tassi di astinenza a 52 settimane, invece, non è stata significativa (30,9% contro 24,5%). Tra gli effetti collaterali dell'associazione ansia e depressione sono stati i più frequenti. «Tra i fumatori l'uso combinato di vareniclina e bupropione ha comportato rispetto alla sola vareniclina risultati migliori ma limitati nel tempo. Sono dunque necessari ulteriori studi per stabilire meglio il possibile ruolo dell'associazione nella cura della dipendenza dal fumo» conclude Ebbert.

Jama 2014; 311(2):155-163. doi:10.1001/jama.2013.283185