



ELSEVIER 17 maggio 2013

DoctorNews33

IL QUOTIDIANO ONLINE DEL MEDICO ITALIANO

POLITICA E SANITÀ

Scaccabarozzi (Farindustria): velocizzare iter farmaci innovativi

L'iter di autorizzazione dei farmaci, in particolare degli oncologici innovativi, deve essere velocizzato: a oggi l'effettiva disponibilità per i pazienti arriva con oltre 2 anni di ritardo. Ad affermarlo è **Massimo Scaccabarozzi** (foto) presidente di Farindustria che, a margine della presentazione del V Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, ha sottolineato che si tratta di «un problema tutto italiano». «In Italia» ha ribadito «i malati oncologici soffrono, purtroppo, anche di problematiche burocratiche: da noi nuovi farmaci arrivano, in media, 2 anni e mezzo dopo rispetto agli altri Paesi, e ciò a causa dei tempi per i processi autorizzativi centrale e regionali». Dalla pubblicazione in Gazzetta ufficiale sul nuovo farmaco alla sua effettiva disponibilità nelle Regioni, passano in media, secondo i dati riportati da Scaccabarozzi, 340 giorni, con molte differenze sul territorio. «Uno dei maggiori problemi è dunque l'approvazione e l'accesso a livello regionale» ha sottolineato avanzando una richiesta al ministro per velocizzare l'iter: «Una volta approvato il farmaco a livello centrale non dovrebbe cioè esserci bisogno di un secondo e ulteriore passaggio di approvazione da parte delle Regioni». E oltre la richiesta, anche un auspicio: «Ci auguriamo» ha detto «che il governo prenda le decisioni giuste e veda nel nostro, un settore che può dare un contributo, a patto che vengano però rimossi i lacci e laccioli che ci sono stati imposti in questi anni e che hanno portato alla perdita di addetti e investimenti». Commentando il calo del Pil del primo trimestre 2013, ha, infatti, ricordato che dal settore farmaceutico può arrivare «un aiuto importante all'economia del Paese e va perciò valorizzato». Ma ciò che si registra ora sono calo dell'occupazione, «11mila gli addetti persi in 5 anni» e pagamenti in sospeso, «abbiamo più di un terzo dei fatturati bloccati». E sul tema caldo dei debiti, ha concluso commentando il decreto sui debiti della Pubblica amministrazione appena licenziato alla Camera: «è paradossale che in Italia debba esserci una legge per i pagamenti previsti. A ogni modo, in attesa della definitiva approvazione del decreto molte Regioni che anche potrebbero pagare i debiti, stanno invece attendendo».

Anziani, nel 2050 l'assistenza assorbirà due terzi del budget

Entro il 2050 l'assistenza agli anziani assorbirà i due terzi del budget del Sistema Sanitario Nazionale: a lanciare l'allerta una ricerca presentata all'Università di Milano-Bicocca e condotta da **Gianluca Merchich** e **Mariangela Zenga**, secondo la quale in Italia gli over 65 sono un quinto della popolazione, e di questi il 40% è affetto da almeno una malattia cronica.

In Italia, dicono gli esperti, il 37,5% dei ricoveri nelle geriatriche è dovuto a patologie croniche: si sono registrate nel triennio 2009-2011 540mila giornate di degenza ordinaria, che hanno impegnato 1.480 posti letto, con un utilizzo di risorse economiche di oltre 137 milioni di euro. Tra i pazienti dimessi, però, meno del 2% accede all'ospedalizzazione domiciliare.

Le principali cause di questi ricoveri tra gli anziani sono le patologie cardiache (cardiovasculopatie, 21.536 ricoveri), le malattie polmonari (13.256 ricoveri), le dislipidemie (6.555 ricoveri), le patologie epatiche o enteriche (4.201 ricoveri) o l'insufficienza renale cronica (3.865 ricoveri). I casi meno numerosi, invece, riguardano le neuropatie (19 ricoveri) e l'Aids (3 ricoveri).

È significativo, secondo gli esperti, il fatto che «in generale i ricoveri per malattie croniche, a livello nazionale, nel periodo 2009-2011 sono cresciuti del 15%». Intanto si accorcia la degenza media di ogni paziente: a livello italiano è di 10,24 giorni per il 2011, lievemente in calo rispetto ai 10,49 giorni del 2009. La media più alta è in Val d'Aosta (20,81 giorni di media), la più bassa in Sardegna (8,27 giorni). Infine, sul fronte dei costi, si registra un costo medio lordo di 254,89 euro per giornata di degenza a livello nazionale. Ci sono punte di 299,94 euro in Sicilia, 284,95 euro in Sardegna e 277,95 euro in Liguria, mentre il meno costoso è il Friuli Venezia Giulia con 173,64 euro. A settembre in 7 paesi Ue partirà una raccolta di firme tra cui l'Italia per migliorare la qualità di vita delle persone anziane e di quelle non autosufficienti. L'iniziativa popolare è stata lanciata al Parlamento Ue di Bruxelles dalla Ferpa, la Federazione europea dei pensionati, con il sostegno degli eurodeputati del Pd **Sergio Cofferati** e **Antonio Panzeri**.

Al vaccino Hpv potrebbero bastare 2 dosi

Secondo uno studio canadese da poco pubblicato sulla rivista Jama, la somministrazione di solo due dosi di vaccino quadrivalente contro il Papillomavirus potrebbe essere efficace quanto il regime che attualmente prevede tre dosi, con una riduzione del costo della copertura vaccinale che oggi costituisce un importante ostacolo a una più ampia diffusione di questo metodo di prevenzione del cancro della cervice uterina.

Studiata la risposta per ceppi 16 e 18

Lo studio è stato diretto da Simon Dobson, del centro per la valutazione dei vaccini dell'Università della British Columbia a Vancouver, e ha misurato la risposta immune contro l'infezione da parte dei ceppi Hpv-16 e Hpv-18 in più occasioni dopo l'ultima inoculazione, osservando la sostanziale equivalenza nelle giovani donne sottoposte a due o tre vaccinazioni: «A livello globale il cancro della cervice uterina è la seconda causa di morbilità e mortalità

per cancro nelle donne, e l'infezione da Papillomavirus umano è stata identificata come causa necessaria per lo sviluppo del cancro della cervice, con i genotipi 16 e 18 responsabili di circa il 70% dei casi» scrivono Dobson e colleghi del Children's hospital di Vancouver. «L'uso globale dei vaccini per l'Hpv è reso difficile dal costo. Un regime per le ragazze con due dosi potrebbe essere possibile». L'ipotesi dei ricercatori arriva alla conclusione di uno studio multicentrico di non inferiorità di fase 3 che tra il 2007 e il 2011 ha coinvolto 830 soggetti di sesso femminile suddivisi in base all'età.

Risultati interessanti ma preliminari

Le preadolescenti di età compresa tra 9 e 13 anni sono state randomizzate in due gruppi di eguali dimensioni per ricevere 3 dosi del vaccino quadrivalente a 0, 2 e 6 mesi (n=261) oppure 2 dosi a 0 e 6 mesi (n=259). Un gruppo di ragazze di età compresa tra 16 e 26 anni hanno tutte ricevuto 3 dosi a 0, 2 e 6 mesi (n=310). Tutte sono poi state sottoposte alla misurazione – per tutti e 4 i ceppi contro cui è diretto il vaccino - dei livelli di anticorpi a 0, 7, 18, 24 e 36 mesi, che sono risultati non inferiori con lo schema che prevedeva due sole somministrazioni. A detta degli autori si tratta dei primi dati sulla durata della risposta immune delle adolescenti, interessanti ma da verificare, anche perché non è possibile valutare eventuali differenze sul piano clinico. Anche l'editoriale di commento, affidato a Jessica Kahn e David Bernstein del Cincinnati children's hospital medical center e dell'Università di Cincinnati, in Ohio, giudica interessanti ma preliminari questi risultati: «Se gli studi futuri stabiliranno che una serie di 2 dosi comporta una risposta immune durevole e previene efficacemente i tumori legati all'HPV sia nelle donne che negli uomini, ci potrebbero essere benefici sostanziali nel ridurre il costo globale del tumore della cervice e delle altre malattie correlate all'HPV. Il potenziale nell'ulteriore riduzione della morbilità e della mortalità sarebbe particolarmente significativo nelle regioni meno sviluppate del mondo, dove il costo della vaccinazione e dell'implementazione di programmi vaccinali degli adolescenti costituisce una barriera significativa, ma dove le strategie di prevenzione primaria sono drammaticamente urgenti».

Jama 2013; 309(17):1832-1833