



19 giugno 2014

DoctorNews33
IL QUOTIDIANO ONLINE DEL MEDICO ITALIANO

POLITICA E SANITÀ

Iss commissariato per un buco di 30 milioni. Lorenzin: atto dovuto

Il ministro della Salute **Beatrice Lorenzin** ha avviato le procedure per il commissariamento dell'Istituto Superiore di Sanità, il principale organismo di consulenza tecnico scientifica del ministero della Salute. Secondo quanto si è appreso la decisione, che sarà presa in Consiglio dei Ministri assieme al ministro dell'Economia, sarebbe legata a buchi di bilancio relativi agli anni 2011 e 2012. In tutto un buco da 30 milioni su oltre 300 milioni di movimento finanziario l'anno, già contestati dalla Corte dei Conti. Gli organi che decadono saranno il presidente (Fabrizio Oleari), il consiglio di amministrazione e il comitato scientifico, il direttore generale (di fresca nomina Angelo Del Favero) resta in carica, così come il collegio sindacale. Il ministero, secondo le procedure, ha 30 giorni di tempo per nominare il commissario. Per ora nessun commento dal vertice. I sindacati interni hanno immediatamente espresso la loro preoccupazione. Uno sciopero e una manifestazione era stato già indetto dai lavoratori per il prossimo 19 giugno per la situazione dei numerosi precari che caratterizza da anni l'organico: dai ricercatori, ai tecnici fino ad arrivare al personale amministrativo. Da molti mesi dentro l'istituto era cresciuta la preoccupazione per il bilancio della struttura tanto da rendere difficile assicurare il rinnovo dei contratti per gli esperti nei progetti di ricerca. La gestione contestata riguarda il periodo durante il quale alla presidenza c'era **Enrico Garaci** e alla direzione **Monica Bettoni**. «Una misura che dovevamo assumere, prendiamola come un fatto positivo, ci permetterà di riorganizzare l'Istituto all'interno della riforma degli enti e degli istituti che stiamo predisponendo con il ministro Madia. Ci permetterà di rafforzare le funzioni dell'Iss che per me deve diventare un grande istituto di ricerca», mentre oggi «ha pochissima disponibilità per la manutenzione dei macchinari e dei laboratori oltre che per sviluppare nuove linee di ricerca». È il commento del ministro della Salute, **Beatrice Lorenzin**, a margine dell'audizione in Commissione affari sociali della Camera, in merito al commissariamento dell'ISS.

Farmaci equivalenti, Siviero (Aifa): ruolo cruciale per sostenibilità Ssn

«È evidente l'importanza del ruolo che i farmaci equivalenti hanno svolto per la sostenibilità del Servizio sanitario nazionale». A dichiararlo **Paolo Siviero**, direttore del Centro Studi dell'Aifa nel corso dei lavori del Convegno nazionale di AssoGenerici "Una sanità accessibile, Una sanità etica" svoltosi martedì a Roma. «È da questa constatazione che occorre partire per cogliere l'occasione che si prospetta con i farmaci biosimilari, che rappresentano non soltanto un'occasione di risparmio, ma anche di ampliamento del ricorso alle terapie avanzate. I medicinali finora registrati possono esibire un bilancio positivo: quelli che verranno in futuro sono sostanze più complesse e con indicazioni importanti – basti pensare agli anticorpi monoclonali. Sarà dunque fondamentale fare corretta opera di informazione per superare eventuali timori e resistenze, a partire dalla circostanza che il percorso registrativo è ben differente da quello dei generici: non si tratta di dimostrare la bioequivalenza rispetto all'originale, ma di provare attraverso studi clinici sicurezza ed efficacia. L'Aifa è pronta a studiare tutti i possibili supporti che possano aiutare i clinici italiani a superare le diffidenze iniziali» conclude Siviero. E sul ruolo svolto da equivalenti e biosimilari arriva un riconoscimento anche dal sottosegretario alla Salute **Vito De Filippo** che con riferimento all'attuale normativa che regola la prescrizione dei farmaci equivalenti ha sottolineato come sia stato «un salto in avanti per l'accesso a questi medicinali che rappresentano un'alternativa solo in termini finanziari, non certo per qualità, sicurezza ed efficacia, ormai ampiamente dimostrate».

Ema approva vaccino anti-Hpv per la prevenzione del cancro anale

La Commissione Europea ha autorizzato una nuova indicazione per il vaccino quadrivalente antipapilloma virus (Gardasil di Sanofi Pasteur MSD): la prevenzione del cancro anale e delle lesioni anali precancerose correlate a particolari ceppi oncogeni di Hpv (16 e 18) sia nei maschi che nelle femmine. Il vaccino quadrivalente anti-Hpv contribuisce a proteggere la popolazione dal cancro della cervice uterina, dalle lesioni genitali precancerose e dai condilomi, e di altre patologie genitali causate dai tipi 6, 11, 16 e 18 di papillomavirus umano, come dimostrata anche da studi condotti sulla popolazione nella vita reale. La nuova indicazione - neoplasia intraepiteliale anale (AIN) e cancro anale – è stata valutata in una popolazione di 598 uomini omosessuali di età compresa tra i 16 e i 26 anni. L'analisi primaria di efficacia dello studio è stata condotta su una popolazione "per protocollo", ossia su individui che hanno ricevuto le tre dosi di vaccino entro un anno dall'arruolamento, che non hanno avuto deviazioni rilevanti dal protocollo di studio, naïve, all'inizio dello studio, per i quattro ceppi contenuti nel vaccino (Hpv 6, 11, 16 e 18) e risultati privi di infezioni causate dai quattro sierotipi di Hpv nel mese seguente la somministrazione dell'ultima dose di vaccino. L'efficacia del vaccino nel ridurre l'incidenza di lesioni precancerose anali di grado 2/3 (AIN 2/3) è stata del 74,9% e dell'86,6% per le lesioni precancerose anali di grado 2/3 (AIN 2/3) correlate ai due ceppi oncogeni di Hpv 16 e 18. Il Chmp ha riconosciuto l'estrapolazione dell'efficacia di Gardasil nella prevenzione AIN 2/3, dalla popolazione omosessuale alla popolazione sana eterosessuale ambosessi. Si stima che i nuovi casi di cancro anale in Europa ogni anno siano circa 6.800, dei quali il 75-80% attribuibile ai ceppi di Hpv 16 e 18. Studi epidemiologici dimostrano che i tumori dell'ano, con oltre il 60% dei casi, sono più frequenti nelle donne che negli uomini. «Auspichiamo» ha dichiarato **Nicoletta Luppi**, presidente e amministratore delegato di Sanofi Pasteur MSD Italia, «che la Sanità pubblica estenda anche ai maschi adolescenti la vaccinazione, compiendo una grande scelta di politica sanitaria, etica e socialmente equa per proteggere le generazioni future dal cancro e dalle altre malattie causate dal virus Hpv».