

# RASSEGNA STAMPA

DELL'ORDINE DEI MEDICI CHIRURGHI E ODONTOIATRI DELLA PROVINCIA DI SASSARI  
2 maggio 2014

## DALL'ITALIA

### QUOTIDIANOSANITA'.IT

#### **Sardegna. Stanziati 93 milioni per la non autosufficienza**

*La cifra viene erogata come anticipazione ai Comuni per tutte le azioni previste dal Fondo regionale. L'assessore alla Sanità, Luigi Arru, ha spiegato che "stiamo ponendo rimedi ad alcuni ritardi che abbiamo riscontrato. Nelle prossime settimane lavoreremo a riorganizzazione degli interventi".*

La giunta regionale della Sardegna, su proposta dell'assessore della Sanità Luigi Arru, ha approvato una delibera che prevede l'erogazione a favore dei Comuni di anticipazioni, pari a 93 milioni di euro, per tutte le azioni previste dal Fondo regionale per la non autosufficienza, dal ritorno a casa agli interventi a favore delle persone con particolari patologie.

“Stiamo ponendo i rimedi ai ritardi che abbiamo riscontrato. Le difficoltà che abbiamo incontrato nelle scorse settimane – ha affermato **Luigi Arru** – derivano dal fatto che alcune norme approvate nella scorsa legislatura, che riguardavano specificatamente il Fondo, non erano state attuate e ci impedivano di erogare finanziamenti ai Comuni e alle famiglie. In questi giorni l'impegno è su diversi fronti: stiamo avviando il finanziamento dei nuovi piani per il Ritornare a casa e il rinnovo dei piani in scadenza, predisponendo un progetto organico che intende far fronte alle esigenze delle persone con disabilità gravissime dopo anni di interventi frammentari e duplicazioni. Nelle prossime settimane – ha concluso l'assessore della Sanità – lavoreremo a una riorganizzazione degli interventi che semplifichi le procedure e assicuri un finanziamento certo alle famiglie e ai Comuni”.

#### **Patto per la Salute. Si riparte e potrebbe essere la volta buona.**

##### **L'obiettivo è chiudere entro la fine di maggio**

*Scongiurati i tagli alla sanità che avrebbero arrestato il cammino del Patto, assessori alla Sanità e tecnici del Ministero si sono incontrati oggi per riprendere i lavori lasciati in sospeso. Montaldo: “Speriamo sia la volta buona”. Lusenti: “Ora bisogna solo lavorare e chiudere”.*

Dopo numerosi stop and go, tra crisi di governo e paventati tagli alla sanità, per il Patto per la salute questa potrebbe essere finalmente la volta buona. Scongiurata la cura dimagrante per la sanità, che avrebbero pregiudicato pesantemente la prosecuzione del lavoro già avviato da mesi, Regioni e rappresentanti del Ministero si sono incontrati oggi nella sede di Lungotevere Ripa.

Obiettivo, chiudere entro al fine del mese di maggio. Tant'è che già dal prossimo lunedì, i tecnici di ministero e Regioni intensificheranno il lavoro per tradurre in un documento le nuove regole che investiranno fabbisogno economico e costi standard, Lea, farmaci e farmacie, dispositivi medici, assistenza ospedaliera, personale, cure primarie, università e ricerca, edilizia sanitaria, integrazione socio-sanitaria e piani di rientro.

Quindi, avanti tutta con ottimismo. E le premesse per gli assessori alla sanità della Liguria e dell'Emilia Romagna, Claudio Montaldo e Carlo Lusenti, ci sono tutte.

“Stiamo ripartendo. Speriamo sia la volta buona” ha commentato **Claudio Montaldo** al termine dell'incontro. “Abbiamo convenuto sul risultato importante che si è acquisito con il decreto approvato la scorsa settimana – ha detto – non ci sono stati gli effetti negativi che temevamo. Ora si vedrà con il sottosegretario alla presidenza del Consiglio Graziano Delrio e la delegazione delle Regioni come dovrà andare in attuazione. E comunque se anche andrà a toccare gli aspetti di beni e servizi della sanità, questo sarà gestibile e coerente con un processo di razionalizzazione del sistema che non tocca l'assistenza ma tutte quelle voci sulle quali si può agire”.

Per quanto riguarda il Patto, ha poi aggiunto Montaldo “siamo ripartiti dal lavoro istruttorio già compiuto e molto ricco. Da lunedì i tecnici del Ministero e delle Regioni riprenderanno a lavorare per mettere nero su bianco quanto attuato. Poi ci saranno dei nodi politici che affronteremo direttamente con il ministro Lorenzin nelle prossime settimane. Ma l'obiettivo è chiudere per la fine del mese di maggio”.

“Ora bisogna solo accelerare” ha aggiunto, **Carlo Lusenti**. “La lettura politica che dobbiamo dare la decreto – ha spiegato – è che si è consolidata l'idea di una sanità che va protetta e considerata per il valore ha, e non come un bancomat. Dopo di che ci sarà il problema di immettere delle risorse nel Paese e allora bisognerà decidere come ognuno, dallo Stato alle regioni fino ai comuni dovrà fare la sua parte. In questo quadro l'obbligo di definire le regole del gioco del Patto è un obbligo mandatorio. Ora quindi bisogna lavorare e chiudere”.

## **Università. Giannini a caccia di risorse per aumentare i posti per le specializzazioni mediche**

*"Con 40 milioni di euro in più si può tornare ai livelli dei 5.000 contratti esistenti negli anni precedenti". È questo l'obiettivo che il ministro dell'Istruzione ha annunciato ieri al Consiglio universitario nazionale. Disponibilità anche ad approfondire le proposte del Cun per la creazione di linee guida sul rapporto fra Medicina universitaria ed il Ssn.*

Positivo, per il Consiglio universitario nazionale, l'incontro svolto con il ministro **Stefania Giannini** per discutere alcune proposte del Cun per la revisione di diversi temi 'caldi' che riguardano le università italiane. Al centro dell'incontro, in particolare, la revisione dell'Abilitazione scientifica nazionale, il reclutamento di professori e ricercatori, le scuole di specializzazione di area medica e il rapporto tra sistema sanitario nazionale e università. E il ministro “ha accolto diverse proposte del Consiglio a favore del sistema universitario italiano”, spiega una nota del Cun.

Queste, in particolare, le proposte del Cun discusse ieri e le risposte del ministro alle stesse.

## **Scuole di specializzazione area medica: aumentare i posti, come da proposta del tavolo tecnico Presidenza CUN**

“Il Ministro Giannini si è detta pronta a ripensare l'assetto delle scuole di specializzazione secondo quanto previsto dal tavolo tecnico presieduto dal Presidente Andrea Lenzi”, riferisce il Cu. In particolare il Ministero dell'istruzione si sta impegnando per trovare le risorse necessarie, con 40 milioni di euro in più si può tornare ai livelli dei 5.000 contratti di formazione esistenti negli anni precedenti.

## **Rapporto fra medicina universitaria e Sistema sanitario nazionale: linee guida CUN**

L'area di medicina del Cun proporrà delle linee guida al Ministro sul rapporto fra Medicina universitaria ed il Sistema sanitario nazionale, come previsto dall'art.6, comma 13 legge 240/10 al fine di rendere omogenei su scala nazionale gli accordi fra università e aziende ospedaliere di riferimento, superando i particolarismi locali.

## **Abilitazione scientifica nazionale, troppi ricorsi, il sistema va rivisto secondo indicazioni del CUN**

“Non ci sarà una riapertura della seconda tornata 2013/2014 ma nella fase successiva. Il Ministro – spiega il Cun - appoggia le semplificazioni proposte dal CUN, in particolare l'instaurarsi di un meccanismo più semplice e continuo di valutazione dei curricula, la formazione di commissioni con membri che vengono sostituiti a varie scadenze e la rivisitazione dello strumento delle ‘mediane’ perché sono poco rispondenti alla realtà di produzione scientifica dei diversi settori. Si sta lavorando per mettere in sicurezza le abilitazioni già effettuate”. Sono quasi 1.000 i ricorsi sulle procedure già espletate e molti sono stati accolti dal Tar, ha indicato il Ministro Giannini al Consiglio.

## **Reclutamento professori e progressione di carriera, documento CUN**

Il Ministro ha anticipato che dopo la prima settimana di maggio è previsto un incontro con il Ministro dell'economia e delle finanze, Pier Carlo Padoan, per la riprogrammazione del fondo di finanziamento ordinario (FFO) e per cercare di sbloccare il blocco del turnover dei docenti che mette a rischio il sistema di insegnamento e di ricerca delle nostre università. Il Ministro, secondo quanto riferito dal Cun, si è detto pronto anche a modificare la misura dei ‘punti organico’ per calcolare le nuove assunzioni e i passaggi di fascia dei docenti in un'ottica di programmazione e responsabilità finanziaria degli atenei, così come proposto dal Cun nel recente documento “Reclutamento universitario-proposte per messa in sicurezza del sistema a normativa vigente- del 9 aprile.

## **Fasola (Cipomo): “Contro il cancro servono scelte coraggiose”**

*Il presidente del Collegio dei primari oncologi medici spiega come l'Oncologia stia vivendo una fase di profonda innovazione, farmacologica e organizzativa, guidata dai progressi della ricerca e dall'aumento dei pazienti: “Non possiamo accettare di essere lasciati soli di fronte a vincoli che non possiamo governare”.*

“La dichiarata assenza di tagli alla Sanità Pubblica nella manovra approvata dal Governo rischia di essere vanificata dalla riduzione delle risorse destinate alle Regioni e questa, per chi si occupa di tumori, non è una buona notizia”. Questo il commento di **Gianpiero Fasola**, presidente Cipomo, sulla manovra recentemente approvata dal Governo Renzi.

“L'Oncologia – spiega infatti Fasola - sta vivendo una fase di profonda innovazione,

farmacologica e organizzativa, guidata dai progressi della ricerca e dall'aumento esponenziale dei pazienti: questo fenomeno richiede di essere seguito con attenzione dalle Istituzioni. Il numero di malati cresce di anno in anno, aumentano le possibilità di cura, e con esse i costi dei nuovi farmaci. Le stime più realistiche per l'anno in corso prevedono un aumento della spesa destinata ai farmaci oncologici compreso tra il 10 e il 20%. Nei mesi scorsi tutti i Primari Oncologi Ospedalieri hanno affrontato con le proprie Direzioni Generali la discussione della scheda di budget per il 2014. Dalle segnalazioni arrivate a Cipomo in molti casi si è usciti dalla negoziazione con un'assegnazione di risorse per i farmaci oncologici insufficiente a far fronte alle esigenze di trattamenti per l'anno in corso. Come ignorare l'innovazione rappresentata dai nuovi farmaci - Pertuzumab, TDM-1, Crizotinib, Ipilimumab, Abiraterone, solo per citarne alcuni – da poco approvati dalle Autorità regolatorie per curare alcuni importanti tumori?”.

Per il presidente del Cipomo “è maturo il tempo per una revisione delle modalità di introduzione dei nuovi farmaci e della negoziazione dei costi. Nella letteratura scientifica internazionale è in corso un dibattito che indica alcune strade da percorrere per rendere il processo di autorizzazione di un nuovo farmaco sostenibile dai Sistemi Sanitari: esigere che di ogni nuova molecola approvata sia noto il rapporto incrementale costo efficacia (ICER); stabilire che non possano essere rimborsati trattamenti che abbiano un ICER superiore a una certa cifra per anno di vita guadagnato pesato per qualità (l'Italia può forse permettersi ICER compresi tra 50 e 100.000 euro probabilmente, non però valori molto superiori); definire sulla scia di quanto proposto dall'American Society of Clinical Oncology quale sia il beneficio clinico ritenuto rilevante e come debbano essere progettati, di conseguenza, gli studi registrativi; rinegoziare il prezzo di farmaci innovativi sul mercato da oltre 5 anni; avviare iniziative “sistematiche” di audit, con il coinvolgimento delle Società Scientifiche, volte a identificare altri costi evitabili e a diffondere “le buone pratiche”; intervenire laddove il rapporto tra consumo di alcune molecole ad altro costo e il numero di casi trattati si discosti in modo anomalo dalla media e rivedere, se occorre, la normativa sui conflitti di interesse; favorire la diffusione dell'attività di ricerca delle aziende ospedaliere, facilitando la gestione amministrativa degli studi, inserendo i “data manager” tra le figure del SSN e incentivando la partecipazione con obiettivi aziendali ad hoc. Questo ridurrebbe la spesa per i nuovi farmaci, accrescendo l'autorevolezza scientifica del Paese”.

“Abbiamo da tempo segnalato a diversi livelli istituzionali la prossima insostenibilità del costo delle cure per il cancro”, prosegue Fasola. “E' arrivato il momento di adottare scelte coraggiose. Quello che non possiamo accettare è di essere lasciati soli di fronte a vincoli che non possiamo governare”.

Fasola ha quindi annunciato che il Cipomo “sta lavorando alacremente per proporre modelli organizzativi orientati all'appropriatezza, al rispetto del paziente e alla sostenibilità economica: contiamo di avere le Istituzioni al nostro fianco. Solo attraverso questo difficile cammino sarà possibile continuare ad offrire a tutti i pazienti i giusti trattamenti senza mettere a rischio il valore del Servizio Sanitario universalistico che ci caratterizza nel mondo”.

### **Diete, Bianco (Fnomceo): solo il medico chirurgo può prescriverle**

«Solo il medico-chirurgo può prescrivere diete a soggetti sani e malati, mentre il biologo può elaborare diete ma previo accertamento, da parte del medico, delle condizioni fisiopatologiche del destinatario». Il presidente della Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri **Amedeo Bianco** ribadisce quanto affermato anche dal Consiglio superiore di sanità.

La necessità di fare chiarezza è emersa pochi giorni fa, in seguito alla messa in onda di un servizio televisivo di Striscia la Notizia che, come spesso accade in tv ma anche su giornali diretti a un pubblico generalista, ha affrontato il tema delle diete. Nel servizio di una trasmissione che, come ricorda Fnomceo, ha una audience importante, è intervenuta una signora autodefinitasi “dietista e nutrizionista” pur non detenendo alcun titolo in merito, “in quanto non iscritta in nessun Albo professionale”.

Il presidente Fnomceo ha colto l’occasione per riconfermare l’importanza della titolarità necessaria da parte di chi prescrive diete: deve trattarsi di un medico-chirurgo specializzato in scienze dell’alimentazione e questa attribuzione non può essere messa in dubbio, pur nel rispetto delle funzioni di altre professionalità in materia di nutrizione.

«Il tema delle diete – rileva Bianco - è da tempo all’attenzione dei mass media, per l’ovvio interesse che il pubblico riserva a un argomento così centrale nella nostra vita quotidiana». Sul tema si è espressa anche la giurisprudenza, che «recentemente ha definito la competenza esclusiva del medico alla prescrizione delle diete».

Non si tratta certamente di una questione formale e Bianco chiarisce il concetto con un esempio: «Per comprendere il problema in termini semplici, basti pensare a un malato di diabete in forma grave; in questo caso, una dieta in astratto ottima per un soggetto sano può diventare pericolosa per la persona diabetica; ecco perché l’intervento del medico non può essere trascurato».

### **Accesso università e posti specialità, il ministro non convince i giovani medici**

Accesso programmato al corso di laurea in Medicina, finanziamento dei contratti di formazione specialistica e riorganizzazione dei corsi: nell’incontro con i componenti del Consiglio universitario nazionale, il ministro del Miur Stefania Giannini ha dichiarato il proprio impegno su tutta una serie di questioni, suscitando però diffuse perplessità nei rappresentanti delle giovani leve dei camici bianchi. «C’è bisogno di ripensare il sistema di formazione medica pre e post laurea, che non funziona bene e non garantisce la disponibilità al sistema sanitario di medici con un profilo professionale di buon livello. - ammette il presidente di Federspecializzandi, **Cristiano Alicino** – Ci sono problemi strutturali ed economici e servirebbe un ragionamento più organico, invece continuiamo a sentire discorsi non nuovi, che non vanno al cuore del problema».

Il ministro ha dichiarato che il governo sta lavorando per reperire le risorse per finanziare fino a circa 5000 contratti di formazione specialistica, ma Alicino nota che «è l’ennesimo

annuncio di questo tipo che si sente da inizio anno, mentre c'è bisogno di certezze e fatti concreti. Sono contento che vi sia un impegno per reperire i fondi necessari, ma ancora gli studenti non sanno per quanti posti concorreranno». Quanto al sistema di ingresso a medicina, il ministro Giannini ha dichiarato l'intenzione di migliorarlo e, pur preservando il numero programmato, ha espresso il proprio interesse al modello francese, in cui la selezione viene fatta alla fine del primo anno del corso. La difesa del numero programmato e la disponibilità al confronto viene espressa, oltre che da Federspecializzandi, anche dai giovani medici della Sigm e dagli aspiranti specializzandi: tutti però raccomandano estrema cautela. Il presidente Sigm **Walter Mazzucco** chiede «prove oggettive, graduatoria nazionale e l'attenzione a non introdurre elementi di discrezionalità». Dello stesso parere è **Giovanni Mulé**, del comitato nazionale aspiranti specializzandi, che pone anche il problema della «qualità della didattica, messa a rischio da numeri troppo elevati di studenti».

## **DI stupefacenti approvato ma verso battaglia al Senato**

Dopo la fiducia di martedì scorso la Camera ha approvato in via definitiva il testo di conversione in legge del decreto legge n. 36 del 20 marzo 2014, recante disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza. Il testo, che passa ora all'esame del Senato, presenta varie novità rispetto al cosiddetto "dl Lorenzin", modificando lo status quo normativo. Nella parte relativa agli stupefacenti, la cui decretazione d'urgenza era stata dettata dalla sentenza della Corte Costituzionale che ha bocciato la legge Fini-Giovanardi, oltre a essere reintrodotte e rimodellate le distinzioni tra droghe leggere e pesanti, con il ricollocamento della marijuana nel primo gruppo, spicca la riduzione di pena per il piccolo spaccio a 4 anni, escludendo di fatto la reclusione in carcere. Inoltre, il reato non distingue tra droghe leggere e droghe pesanti, ma sarà compito del giudice graduare l'entità della pena in base alla qualità e quantità della sostanza spacciata. Altra novità è che vengono reintrodotti i lavori di pubblica utilità nel caso di condanna ed è prevista la riduzione di sanzioni e l'irrilevanza penale per l'uso personale. Completamente riscritto, poi, l'articolo sull'utilizzo off label, ovvero fuori indicazione, dei farmaci, tramite un emendamento dei relatori di maggioranza Vargiu (Sc) e Ferranti (Pd) che raccoglie molte delle osservazioni fatte, in Commissioni riunite, da maggioranza e opposizione. La nuova versione, infatti, non prevede l'obbligo di sperimentazione da parte dell'Agenzia italiana del Farmaco (Aifa) e offre un'ampia possibilità di accesso a farmaci più economici rispetto a quelli utilizzati per le stesse cure secondo le indicazioni terapeutiche previste dal bugiardo. «Dopo anni - ha spiegato il ministro della Salute, **Beatrice Lorenzin** - siamo riusciti a fare una norma equilibrata rispetto ai farmaci off label, che non tradisce i brevetti e il diritto di impresa sui farmaci ma garantisce al contempo uno strumento per dare accesso ai farmaci a più ampie fasce della popolazione laddove ci siano i requisiti di sicurezza». La norma, ha rilevato, «prevede infatti di aprire all'Agenzia italiana del farmaco l'accesso a quei farmaci non registrati per una determinata prescrizione laddove ci sia evidenza di efficacia. È anche poi contemplato - ha concluso - il caso di ipotesi di cartelli tra aziende». Al Senato si preannuncia battaglia: il Nuovo centro destra (Ncd) contesta, infatti, il diverso trattamento riservato alla cannabis: inserita nella tabella delle droghe pesanti se ottenuta da sintesi di laboratorio, ma collocata tra le droghe leggere se "naturale" ogm, e contenente quindi, afferma Ncd, un'analogha quantità, rispetto alla cannabis di sintesi, di principio attivo dannoso.

## **La marijuana è poco efficace nei disturbi neurologici**

Secondo una revisione dell'American Academy of Neurology (Aan), l'uso medico della marijuana può alleviare alcuni sintomi della sclerosi multipla, ma non sembra essere utile nella malattia di Parkinson o nel trattamento dei disturbi motori nella malattia di Huntington, dei tic nella sindrome di Tourette, della distonia cervicale o delle crisi epilettiche. I risultati della revisione, pubblicati sulla rivista *Neurology* e presentati al convegno annuale Aan svoltosi a Philadelphia dal 26 aprile al 3 maggio. «Lo scopo era di descrivere a medici e pazienti lo stato dell'arte sull'uso della marijuana in alcune malattie neurologiche» spiega Barbara Koppel, coautrice dell'articolo. I dati raccolti passando in rivista gli studi sull'argomento indicano che la marijuana medica in pillole o in forma di spray orale può contribuire al trattamento di alcuni sintomi della sclerosi multipla, tra cui la spasticità e il dolore correlato agli spasmi e all'intorpidimento, oppure l'iperattività vescicale. «Due studi hanno esaminato gli effetti della marijuana fumata sui sintomi della sclerosi multipla, senza peraltro fornire informazioni sufficienti a dimostrarne l'efficacia» precisa la neurologa statunitense, sottolineando che il composto può dare disturbi cognitivi o di memoria. E questo può essere un problema, dato che molte persone con sclerosi multipla ne soffrono già a causa della malattia. Nel Parkinson invece, la somministrazione di marijuana medica in forma di tetraidrocannabinolo sintetico in pillole non aiuta ad alleviare i movimenti involontari talvolta indotti dalla levodopa, il principale farmaco usato per trattare tremori, rigidità e lentezza dei movimenti in questi pazienti. Risultati simili anche per la malattia di Huntington, la sindrome di Tourette, la distonia cervicale e l'epilessia: secondo il documento Aan mancano prove che la marijuana medica, compresa quella fumata, sia sicura o efficace. «Gli effetti indesiderati riportati in almeno due studi sono stati nausea, modifiche comportamentali o dell'umore, pensieri suicidi, allucinazioni, vertigini e stanchezza» conclude Koppel, precisando che il rischio di effetti psicologici gravi è di circa l'1% e che, in generale, la marijuana medica viene prescritta quando le terapie consuete non hanno funzionato.

[Neurology April 29, 2014 vol. 82 no. 17 1556-1563](#)

## **Un'ambulanza neurologica per la cura dell'ictus**

Stemo, ovvero Stroke Emergency Mobile: un'ambulanza con neurologo a bordo dotata di scanner TC, mini-laboratorio e collegamento in telemedicina. Uno studio tedesco pubblicato su *JAMA* l'ha messa a confronto con il consueto pronto soccorso ospedaliero nel trattamento dei pazienti colpiti da ictus, concludendo che nei casi curati da Stemo in fase pre-ospedaliera il tempo di trombolisi è più veloce senza un corrispondente aumento di eventi avversi. «Nell'ictus ischemico acuto la trombolisi per via endovenosa con attivatore tissutale del plasminogeno (tPA) è il trattamento di scelta dopo che la Tc ha escluso la presenza di un'emorragia cerebrale» esordisce Martin Ebinger, ricercatore alla Klinik und Hochschulambulanz für Neurologie, Charité-Universitätsmedizin di Berlino e primo autore dell'articolo, sottolineando che i neuroni muoiono rapidamente durante l'ischemia e che la terapia con tPA è tempo dipendente: i migliori risultati si ottengono iniziando l'infusione del

farmaco entro 90 minuti dall'esordio dei sintomi. Tuttavia, solo una minoranza di pazienti colpiti da ictus ricevono il trattamento con tPA, e secondo dati europei solo l'11% di questa minoranza viene curata entro i primi 90 minuti.

Da qui l'idea di Stemo, che dopo uno studio pilota di 3 mesi è stata valutata dagli autori tedeschi in un più ampio studio controllato, assegnando tra maggio 2011 e gennaio 2013 oltre 6.000 pazienti colpiti da ictus al trattamento consueto in pronto soccorso o all'intervento con l'ambulanza neurologica. «Rispetto al gruppo di controllo curato in ospedale, il tempo di trombolisi si è abbassato di 25 minuti senza peraltro alcun aumento del rischio di emorragia cerebrale o della mortalità a sette giorni dall'intervento» riprende Ebinger. Manca tuttavia una valutazione dei costi dell'intervento, che presuppone la presenza di un neurologo e di una TC sempre disponibili per trattare un paziente alla volta. «Servono ulteriori studi per verificare se la riduzione del tempo di trombolisi corrisponda a un effettivo miglioramento della prognosi del paziente» conclude Ebinger.

[JAMA. 2014 Apr 23-30;311\(16\):1622-31](#)

## **Cancro dello stomaco, approvato un nuovo farmaco**

La US Food and Drug Administration (Fda) ha approvato il ramucirumab, un anti-angiogenetico commercializzato dalla Ely Lilly con il nome di Cyramza, nel trattamento del cancro avanzato dello stomaco e della giunzione gastroesofagea. «Il composto è indicato quando il tumore non può essere rimosso con la chirurgia o si è diffuso dopo il trattamento con altri farmaci» spiega Richard Pazdur, direttore dell'Ufficio prodotti oncoematologici del centro Fda per la valutazione e ricerca sui farmaci. Ramucirumab è un anticorpo monoclonale IgG1 umanizzato diretto contro il dominio extracellulare del recettore 2 del fattore di crescita endoteliale vascolare (Vegf2), il mediatore primario dell'angiogenesi. Se attivato, Vegf2 innesca la proliferazione e la sopravvivenza cellulare a livello endoteliale, nonché la migrazione e la permeabilità vascolari delle cellule neoplastiche. Somministrato endovena ogni due settimane, l'anti-angiogenetico blocca la crescita di nuovi vasi sanguigni. «Le terapie mirate attaccano le cellule tumorali con effetti collaterali meno gravi rispetto ai consueti chemioterapici. E questa è la prima terapia mirata approvata nel trattamento del cancro allo stomaco» riprende Pazdur.

La Fda ha basato la sua approvazione su uno studio clinico cui hanno preso parte 355 pazienti con neoplasie gastriche o giunzionali non operabili e già trattate con la consueta chemioterapia: due terzi hanno ricevuto Cyramza e un terzo placebo. «Nei soggetti curati con l'anti-angiogenetico la sopravvivenza media è stata di 5,2 mesi, contro i 3,8 di quelli trattati con placebo» sottolinea il funzionario Fda, elencando gli effetti collaterali più comuni di Cyramza: diarrea, pressione alta e mal di testa. La valutazione di ramucirumab da parte della Food and Drug Administration è avvenuta nell'ambito del programma di priorità che inserisce in corsia preferenziale i farmaci potenzialmente capaci di indurre significativi miglioramenti della sicurezza o dell'efficacia nel trattamento di una condizione grave. «La Fda ha anche designato ramucirumab come farmaco orfano, in quanto progettato per trattare una malattia rara. La designazione conferisce vantaggi economici ai produttori in modo da rendere meno gravosa la commercializzazione di un farmaco che verrà usato per curare solo pochi pazienti» conclude Pazdur.



FDA NEWS RELEASE

**Addetto stampa** - Maria Antonietta Izza - [ufficiostampa@omceoss.org](mailto:ufficiostampa@omceoss.org) - 339 1816584