

RASSEGNA STAMPA

DELL'ORDINE DEI MEDICI E ODONTOIATRI DELLA PROVINCIA DI SASSARI

(DELLE PROVINCE DI SASSARI E OLBIA-TEMPIO)

MARTEDI' 23 SETTEMBRE 2014

QUOTIDIANO SANITA'.IT

Epatite C. Lorenzin: "Per i nuovi farmaci serve una soluzione europea"

"Le case farmaceutiche stanno invadendo il mercato con prodotti nuovi, risolutivi per certe malattie, ma a caro prezzo. Non è un problema che possiamo risolvere da soli, dobbiamo agire insieme per invertire questa tendenza". Così il ministro della Salute ha aperto la seconda giornata di discussione, organizzata dall'Aifa, per confrontare le diverse posizioni delle Agenzie regolatorie europee sull'accesso ai prodotti innovativi

Il meeting dei Ministri della Salute dell'Unione Europea, in programma per ieri pomeriggio, ha avuto una anticipazione con la presenza del Ministro italiano, **Beatrice Lorenzin**, che ha aperto la seconda giornata di discussione, organizzata dall'Aifa, per mettere a confronto le diverse posizioni delle Agenzie regolatorie europee dei farmaci sull'accesso ai prodotti innovativi. La discussione era partita dall'immissione in commercio dei farmaci per l'epatite C, il cui utilizzo (50.000 euro di costo per terapia per milioni di persone) rischia di far fallire qualsiasi budget di bilancio. Ed è questo il nocciolo della questione che il Ministro italiano porrà all'incontro di oggi con i colleghi degli altri ministeri della salute europei, con i quali occorre un'alleanza per intervenire nei confronti delle case farmaceutiche. Così il ministro ha risposto alle domande della stampa e delle associazioni dei malati di epatite che hanno fatto appello per una equa distribuzione dei farmaci ai malati che ne hanno bisogno.

Ministro come pensa di risolvere la questione e che risposte possiamo dare ai malati che premono per avere la giusta cura?

La questione è sotto osservazione da parte di tutti gli organismi, dal Ministero all'Aifa ma ci troviamo di fronte a una situazione insostenibile. Per 15 anni non abbiamo avuto immissione di nuovi farmaci e ora le case farmaceutiche stanno

invadendo il mercato con prodotti nuovi, risolutivi per certe malattie, ma a caro prezzo. Un prezzo che sta facendo saltare anche i budget di paesi come gli Stati Uniti. Non è un problema che possiamo risolvere da soli e per questo oggi voglio sentire i colleghi europei, perché dobbiamo agire insieme per invertire questa tendenza che porta le case farmaceutiche a proporre cure costose per rientrare dei costi di produzione che nei casi dei farmaci innovativi sono molto alti. Molti di questi costi, però, sono già rientrati.

Cosa risponde alle richieste delle Associazioni dei malati?

La pressione dei malati è molto forte e ci troviamo di fronte a un grosso problema. In Europa ci sono 5 milioni di malati e di infetti da epatite C, che chiedono di avere accesso a questi nuovi farmaci. Ma siamo di fronte a un evento epocale, è come quando è stata scoperta la penicillina, che ha dato vita alla battaglia contro i batteri. Oggi siamo in presenza di una malattia virale, come l'epatite C che evolve in cirrosi e tumore e che fa morire. Il nuovo farmaco, ma ce ne sono altri in arrivo, è risolutivo con una cura di 4-8 settimane. I malati guariscono. Ma il prezzo è insostenibile e questo sarà il tema del nostro semestre europeo. Dobbiamo cercare una giusta strada per trattare con le case farmaceutiche. Intanto non dimentichiamo i malati, perché stiamo agendo con le cure compassionevoli. Chi non può aspettare e chi non ha alternative alle cure tradizionali in commercio che hanno pure una loro efficacia sia pure con effetti collaterali, avrà la cura in modo compassionevole. Ora stiamo trattando con chi ha messo in commercio il nuovo farmaco e tratteremo anche con le case farmaceutiche che a breve metteranno in commercio un prodotto simile.

All'incontro dell'Aifa sono emersi tanti aspetti di questa vicenda e tutti hanno auspicato un giusto accesso alle cure. Sul fronte dei budget sanitari, come pensate di risolvere il problema dei fondi. Ieri Luca Pani ha ipotizzato l'ipotesi di un fondo speciale. Che cosa ne pensa?

E' una delle posizioni in cantiere ma dovremo prendere accordi con il ministero dell'Economia. Ma soprattutto è importante l'alleanza con gli altri ministri europei. Dobbiamo anche tenere presente che in campo ci sono altri settori sanitari che usufruiranno dell'innovazione, dalle malattie croniche (diabete, Alzheimer, Parkinson) aggravate dal problema dell'invecchiamento della popolazione alle infezioni, come Ebola. Si dovrà decidere come affrontare l'innovazione e trovare un nuovo modo di approccio con le industrie farmaceutiche. Da parte nostra dovremo rispondere con una maggiore efficienza sanitaria e con l'avvio delle reti informatica di tutte le strutture ospedaliere.

Meeting Ministri Salute UE. Innovazione terapeutica. Lorenzin: "Consentire a nuovi prodotti di arrivare sul mercato a prezzi accessibili"

Nella sua relazione all'incontro di Milano con i colleghi europei, il ministro ha ricordato che "permangono esigenze mediche che non hanno ancora risposta e i

pazienti chiedono una più rapida disponibilità di terapie promettenti". Bisogna, quindi, "massimizzare l'impiego efficace degli strumenti regolamentari Ue già presenti".

Ecco l'intervento del ministro nell'incontro milanese con gli altri colleghi dell'Unione sul tema dell'innovazione terapeutica a beneficio dei pazienti.

Cari colleghi, signor Commissario, signori delegati,

è un grande piacere, oltre che un onore per me, avviare i lavori delle sessioni plenarie di questo Meeting informale del Ministro dell'Unione europea durante la Presidenza Italiana, e ringraziare anche voi, come ho fatto con i Capi delegazione, per essere qui a Milano.

Con i miei collaboratori abbiamo voluto costruire un'agenda che contenga temi interessanti, attuali, significativi per i responsabili delle scelte in campo sanitario dei 28 Paesi dell'Unione, ma anche per gli altri Paesi che compongono lo spazio EFTA e per le Istituzioni ed organizzazioni internazionali che abbiamo voluto qui presenti in questi due giorni.

Nel working lunch riservato ai Ministri e Capi delegazione abbiamo già affrontato un argomento molto importante, quello della terapia del dolore e delle cure palliative; tra poco ci occuperemo di innovazione in favore dei pazienti e domani discuteremo di prevenzione dei tumori, un gruppo di patologie che è responsabile in Europa di sofferenze, e che causa un gran numero di interventi sanitari, ma che può essere efficacemente prevenuto adottando stili di vita salutari.

L'attualità ci porterà, nella giornata di oggi, a trattare anche della Malattia da Virus Ebola che sta colpendo alcuni Paesi dell'Africa occidentale e sulla quale, pur in assenza di un elevato livello di rischio per l'Europa, occorre tenere alto il livello di attenzione e di preparazione.

Tutti questi temi, apparentemente diversi per genesi ed area di interesse, sono invece legati da un comune denominatore: il continuo miglioramento del benessere dei nostri cittadini, come elemento che oltre a garantire salute contribuisce anche alla crescita e allo sviluppo dell'Europa.

Cittadini che, grazie all'adozione di corretti stili di vita e a pratiche di prevenzione primaria e secondaria di provata efficacia, hanno una qualità di vita migliore possono contribuire anche a ridurre in prospettiva il carico di malattia globale e quindi i costi per la sanità pubblica e per i nostri Governi.

D'altro canto, una politica di oculata introduzione delle innovazioni tecnologiche e farmacologiche nel sistema delle diagnosi e delle cure, se da una parte costituisce un ulteriore ed immediato elemento di miglioramento

della salute, ha indirettamente anche un beneficio sullo sviluppo economico e dei settori industriali che operano nel campo della salute.

Anche la terapia del dolore, consentendo una migliore qualità di vita, al tempo stesso allevia le sofferenze dei cittadini e permette una riduzione delle giornate di lavoro perse ed un prolungamento degli anni di vita lavorativa attiva, contribuendo così anche alla ripresa delle nostre economie.

Diamo inizio ai nostri lavori con in mente questo sottile ma importante filo conduttore, che riunisce tutte le nostre discussioni di questi due giorni. Esso ci impegna in modo forte anche oltre il nostro primario mandato di tutela della salute, inserendo le nostre decisioni nel più ampio quadro della crescita e dello sviluppo sostenibile di cui si è strumento principale la Strategia Europa 2020.

Iniziamo questa sessione, come ho anticipato poco fa, occupandoci di un tema particolarmente ricco di prospettive di sviluppo, quello dell'introduzione delle innovazioni terapeutiche nel settore sanitario per il beneficio dei pazienti. Intendiamo esaminarlo, e discutere delle problematiche ad esso connesse, certamente ed in primo luogo per l'impatto favorevole che l'introduzione di nuovi farmaci, oltre che di nuovi dispositivi e procedure mediche, ha sulla qualità delle cure e quindi sulla salute dei pazienti. Non vogliamo però dimenticare anche i benefici indiretti - in termini di sviluppo e crescita economica - che derivano da una vivace attività di introduzione nel mercato dei frutti della ricerca e sviluppo; così facendo intendiamo anche contribuire a quella riflessione e valorizzazione del ruolo che la Salute ha nel più generale quadro di sostegno alla crescita, che è il primario obiettivo della Strategia Europa 2020. Il Consiglio dei Ministri della Salute dell'Unione Europea ha richiamato ed enfatizzato più volte, in tempi recenti, questo aspetto, ed i nostri Senior officials hanno elaborato documenti su tale materia e, nel rispetto del mandato ricevuto dal Consiglio, continuano a discuterne sul piano tecnico, ed attendono ulteriori indicazioni anche dal dibattito odierno.

La Presidenza italiana ritiene ormai indispensabile una riflessione comune su come si possa sostenere la promozione dell'innovazione in campo sanitario, restituendo all'Unione europea un ruolo di leadership in questo settore. Sono evidenti a tutti le difficoltà che soprattutto le aziende piccole e medie, tipiche del nostro contesto, hanno ad affrontare il mercato e ciò, indirettamente, rallenta la disponibilità di prodotti innovativi per i pazienti.

L'investimento di capitali non è tale da sostenere in modo adeguato il passaggio dalla fase della ricerca a quello dello sviluppo di nuovi farmaci.

Questi problemi devono essere affrontati, anche per consentire che i nuovi prodotti arrivino sul mercato con un prezzo accessibile ai Sistemi sanitari, eventualmente rivedendo anche i meccanismi regolatori a livello Europeo e la normativa già introdotta per favorire la ricerca e lo sviluppo di farmaci

pediatrici, di quelli per le malattie rare e di quelli realmente innovativi, la cosiddetta “approvazione condizionata”, quella in “circostanze eccezionali” e la “revisione scientifica accelerata” che nel loro insieme costituiscono ciò che viene definito schema di accesso ai pazienti progressivo.

Un ruolo significativo in questi processi può averlo anche una valutazione svolta in parallelo tra autorità regolatorie e organismi che effettuano l’Health Technology Assessment (HTA). La questione dei costi, che vede tutte le autorità europee fortemente impegnate, ad esempio nella determinazione dei prezzi dei nuovi farmaci contro le epatiti croniche, merita una riflessione approfondita, dal momento che il prezzo dei farmaci produce effetti sull’accesso per i pazienti, sui budget dei “pagatori” e sulla remuneratività per il settore farmaceutico.

Auspico in proposito un dibattito che vada oltre la questione della “direttiva sulla trasparenza” ma sia più generale, esamini gli effetti del ricorso o meno ad un prezzo di riferimento medio europeo ed esplori la possibilità di una maggiore cooperazione tra gli Stati Membri in materia di fissazione dei prezzi.

CONCLUSIONI

Cari colleghi, ho sentito interventi molto interessanti e vi ringrazio per gli spunti che avete messo sul tappeto.

Credo che il dibattito abbia raggiunto lo scopo che si prefiggeva e riassumo qui gli aspetti più rilevanti sotto il profilo strategico e politico:

- 1. Sviluppo dell’ “adaptive licensing” sino all’ “adaptive reimbursement”, incrementando il ricorso comune e armonizzato, ma soprattutto precoce, tra i Paesi Membri, allo strumento dell’HTA;*
- 2. Managed Entry Agreements, schemi di accesso condizionato basati su combinazioni tra valori finanziari e valori per performance;*
- 3. Orientamento verso la definizione del “prezzo medio europeo” di un farmaco per dare maggiori certezze agli investitori;*
- 4. Richiesta che la politica finanziaria europea dia supporto alle scelte in materia di R&D in ambito farmaceutico.*
- 5. Attenzione alla esigenza di affrontare anche la necessità di indirizzare l’innovazione farmacologica anche verso le malattie neglette e legate alla povertà.*

La riflessione avviata oggi deve necessariamente svilupparsi ulteriormente e in tempi brevi, altrimenti non saremo pronti ad affrontare adeguatamente lo scenario clinico e di mercato che si sta prospettando. In questo, un costante dialogo e, per quanto possibile, la collaborazione tra Stati Membri, Commissione, Agenzie, stakeholders tutti è essenziale e noi la promuoveremo

con convinzione anche dopo il termine del nostro Semestre di Presidenza, che è certamente un periodo troppo breve per poter vedere la positiva conclusione di iniziative prospettate.

Farmaci innovativi. Pecorelli (Aifa): "Crocevia epocale tra etica e economia. Il sistema è in grado di farsi carico dei costi?"

Con questa domanda il presidente Aifa ha aperto ieri l'evento organizzato dall'Ente regolatorio a latere dell'Informal Meeting dei Ministri della Salute dei Paesi dell'Unione Europea, in programma per oggi. L'arrivo di nuovi farmaci, come quelli in grado di curare l'epatite C, è stato definito dal direttore generale Aifa, Luca Pani, "un'onda d'urto che costringe le agenzie regolatorie a ricalibrare gli strumenti di valutazione e monitoraggio"

Prima daremo i farmaci a chi non può aspettare, poi allargheremo progressivamente la platea di fruitori dei nuovi farmaci innovativi che stanno per essere commercializzati o che stanno per arrivare. Nel frattempo avremo avviato anche una procedura di sconto che ci permetterà di spendere meno. Il tempo, in questo caso, gioca a nostro favore, perché intanto avremo anche molecole che completano la terapia per l'epatite C in 8 o 4 settimane, quindi spendendo ancora meno. Sono le parole di **Luca Pani**, direttore generale dell'Aifa, l'agenzia regolatoria dei farmaci in Italia, ai margini dell'incontro sui sistemi innovativi e sull'accesso ai farmaci, cui hanno partecipato ieri esperti delle Agenzie europee e che si concluderà oggi con la presenza del ministro della Sanità, **Beatrice Lorenzin**.

Il riferimento è al nuovo farmaco antivirale contro l'epatite C, che dovrebbe rivoluzionare l'esito della terapia contro questa infezione. Ma non è l'unica preoccupazione di Pani che lancia anche un altro messaggio. A quale servizio addebitare il budget di spesa, visto che la spesa ospedaliera è già in esubero e quella territoriale non potrà sopportare un carico così alto. "Vedremo che cosa fare – aggiunge Pani – l'ipotesi è di chiedere al dicastero dell'Economia di creare un budget specifico per l'epatite".

Quello dei farmaci innovativi, del loro costo e della possibilità di accesso alle cure da parte dei pazienti non è soltanto un problema italiano. All'incontro di ieri a Milano, al quale ha partecipato anche il presidente di Farmindustria, **Massimo Scaccabarozzi**, sottolineando la capacità dell'industria farmaceutica italiana di rispondere efficacemente alle richieste di nuovi farmaci, la voce dei pazienti è stata portata da **Nicola Bedlington**, presidente dell'Associazione pazienti europei (EPF), la quale ha detto che la situazione di emergenza coinvolge sia i paesi poveri, come quelli dell'Europa dell'Est, sia i paesi ricchi che incontrano ostacoli nell'accesso alle nuove cure per i malati. L'imperativo è che l'accesso ai farmaci deve essere un diritto per tutti e sempre più di frequente gli stessi pazienti, attraverso i loro rappresentanti nelle associazioni, fanno parte dei tavoli di discussione delle Agenzie dei farmaci. "Per

questo motivo – ha sottolineato Bedlington – stiamo prevedendo corsi di formazione per permettere loro di interagire con accademici e ricercatori e diventare così ambasciatori nei propri paesi”. Una collaborazione che può dare i suoi frutti, come ha specificato **Guido Rasi**, direttore esecutivo dell’Agenzia europea dei medicinali (EMA).

L'incontro era stato aperto da **Sergio Pecorelli**, dell’Agenzia italiana del farmaco che ha detto: “I sistemi di salute pubblica si trovano a fronteggiare la sfida dell’innovatività, siamo ad un crocevia epocale tra etica ed economia. L’arrivo di molecole ad alto potenziale terapeutico dall’impatto economico notevolissimo su patologie ampiamente diffuse costringe tutti gli attori del sistema sanitario a una riflessione. I nuovi farmaci promettono di eradicare determinate patologie, ma il sistema è in grado di farsi carico dei costi?”. Con questo interrogativo si sono aperti i lavori della Conferenza Internazionale “*Sistemi di innovazione e orizzonti della Salute*”, l’evento organizzato dall’AIFA a latere dell’Informal Meeting dei Ministri della Salute dei Paesi dell’Unione Europea, in programma per oggi.

Il Direttore Generale dell’AIFA, Luca Pani, ha definito l’arrivo di nuovi farmaci come “un’ondata generata dalle scoperte dei centri accademici e aziendali dedicati alla Ricerca e Sviluppo. Un’onda d’urto che costringe le agenzie regolatorie a ricalibrare gli strumenti di valutazione e monitoraggio”.

“Dobbiamo acquisire il know-how necessario per orientare l’innovazione”, ha proseguito Pani, “perché siamo di fronte a un nuovo cambio di paradigma, generato dalle scoperte che in questo momento si stanno compiendo nelle stanze dei laboratori in Europa e nel mondo. Pensiamo a quando la nanotecnologia si fonderà con la biotecnologia, alle applicazioni dell’RNA interferente breve di cui non conosciamo la biologia o ancora all’impatto delle ricerche sul microbiota intestinale e sul suo ruolo in diversi meccanismi fondamentali della fisiologia umana, come ad esempio le risposte immunitarie”.

Guido Rasi, Direttore Esecutivo dell’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) si è soffermato “sulle nuove metodologie di accesso anticipato ai farmaci per i pazienti, in un nuovo paradigma in cui il farmaco riceve una licenza flessibile, le cui caratteristiche possono essere modificate in seguito ai risultati derivanti dai sistemi di monitoraggio dei pazienti che vengono intensificati. Attualmente questo metodo è al centro di un progetto pilota dell’EMA che è partito ufficialmente nel marzo di quest’anno, finora sono state 26 le domande ricevute e 7 sono i prodotti selezionati”.

SOLE 24ORE SANITA'

Pre market protesi: in Gazzetta il decreto con il regolamento per le indagini cliniche

È uscito nella Gazzetta Ufficiale di venerdì 19 settembre, il decreto emanato il 25

giugno 2014 dal ministro della Salute, in cui sono aggiornate le «Modalità, procedure e condizioni per lo svolgimento delle indagini cliniche con dispositivi medici impiantabili attivi ai sensi dell'articolo 7, comma 6, del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e successive modificazioni». Si tratta di un provvedimento di riordino, che aggiorna le modalità per procedere a indagini cliniche su dispositivi non marcati CE impiantabili attivi. Il testo rivede parzialmente anche i parametri per le strutture cliniche idonee a effettuare tali indagini.

[IL DECRETO IN GAZZETTA UFFICIALE](#)

Ddl Lorenzin, ecco la nota di lettura del servizio bilancio del Senato

Dalla sperimentazione clinica dei medicinali al riordino della disciplina degli Ordini delle professioni sanitarie, dall'inserimento del parto senza dolore nei Lea al contrasto dell'abusivismo in sanità, dalla formazione specialistica dei nuovi medici nelle aziende Ssn al testo unico sugli enti vigilati dal ministero della Salute. E poi, il grande nodo dell'istituzione del ruolo della dirigenza sanitaria del ministero della Salute, per arrivare al "pacchetto" della sicurezza alimentare e veterinaria passando dalla "prevenzione dei rischi connessi all'uso di sigarette elettroniche e sanzioni per vendita e uso scorretto". In poche parole, il Ddl Lorenzin in tutta la sua complessità, passato allo scanner dalla nota di lettura del servizio Bilancio che qui pubblichiamo.

Il disegno di legge 1324 (norme varie in materia sanitaria), che sarà discusso mercoledì 24 in sede consultiva alla XII di Palazzo Madama con relatrice Emilia De Biasi, nel suo complesso viene "promosso" dal servizio Bilancio. Che si sofferma però soprattutto - in tema di dirigenza sanitaria del ministero della Salute (art. 10) - sugli elementi di congruità della norma contenuta nella relazione tecnica al provvedimento. Servono, scrive il Servizio bilancio, «tutti gli elementi idonei a fornire un riscontro in merito alla congruità dei parametri adottati dalla RT nella rideterminazione dell'onere, nonché un prospetto pluriennale degli effetti finanziari aggiuntivi attesi dalla istituzione del nuovo ruolo in relazione alle unità che è stabilito vi affluiranno».

Umberto Veronesi lascia la direzione scientifica dello Ieo

Umberto Veronesi, l'oncologo di fama mondiale che ha rivoluzionato il trattamento del cancro, lascia a 89 anni l'incarico di direttore scientifico dell'Istituto europeo di oncologia (Ieo), che ha fondato a Milano esattamente 20 anni fa. E lo fa proprio in occasione del ventennale dell'Istituto come lui stesso riferisce, lasciando il ruolo che ha ricoperto per tanti anni a Roberto Orecchia, decano anch'esso dell'istituto.

«Riflettendo sullo sviluppo atteso nel prossimo futuro - scrive Veronesi in una nota - che si prospetta molto intenso, ho pensato che fosse giusto rinnovare i vertici della Direzione scientifica, come mio atto di responsabilità personale e amore verso lo Ieo.

Ho quindi deciso e proposto al Consiglio di amministrazione di designare Roberto Orecchia come direttore scientifico e Pier Giuseppe Pelicci come direttore della ricerca, due ricercatori entrate nell'Istituto 20 anni fa».

Lo Ieo, che è sempre stato all'avanguardia anche nel campo della ricerca, a queste due figure ne aggiungerà presto un'altra dedicata agli studi traslazionali, «per dare ulteriore impulso all'integrazione fra ricerca e clinica, che è da sempre un nostro obiettivo prioritario e un nostro punto di forza» sottolinea Veronesi, che rimarrà nell'istituto come Direttore scientifico emerito «per indirizzare le scelte strategiche della Direzione scientifica e per aiutarla ad affrontare le nuove sfide che attendono il nostro Istituto, a seguito delle tre grandi rivoluzioni - tecnologica, genetica ed etica - che già hanno cambiato e continueranno a cambiare rapidamente il volto dell'oncologia».

Con la nuova squadra della Direzione Scientifica «continuerò quindi a impegnarmi per la salvaguardia e la promozione dei principi e dei valori che hanno ispirato lo Ieo fin dalla sua costituzione - ha concluso l'oncologo - e ne hanno sempre fatto un unicum: umanità e scientificità, vale a dire amore empatico per i pazienti e fiducia nella ricerca».

DOCTOR 33.IT

Concorso Medici di famiglia. Sigm e Federspecializzandi: prova da ripetere

«Qualora le segnalazioni trovassero riscontro, le prove di esame andrebbero annullate e ripetute, previa revisione di tutto il sistema di selezione». Lo sottolineano in un comunicato i Giovani medici del Sigm dopo le irregolarità da più voci denunciate in merito al concorso per l'ammissione al corso di formazione di medicina generale, svoltosi il 17 settembre. Secondo i Giovani medici «sono mancate le condizioni ambientali, organizzative e gestionali minimali per lo svolgimento di un pubblico concorso» a causa di una «grave e irresponsabile diffusa sottovalutazione dell'aumentato numero, rispetto ai precedenti anni, dei partecipanti alle prove del concorso», di «gravi carenze organizzative» all'origine di altrettanto «gravi criticità gestionali». Dello stesso tenore la posizione di Federspecializzandi che auspica che «le Regioni congelino le correzioni delle prove e la pubblicazione delle graduatorie di merito sino a quanto non verrà fatta chiarezza» ma anche che «il ministero della Salute invii i propri ispettori per garantire indagini imparziali». Analoghe le criticità messe in evidenza, «intanto è stato sottovalutato il numero maggiore di partecipanti al concorso, che avrebbe dovuto indurre a una organizzazione migliore, mentre sono state predisposte aule a malapena sufficienti a ospitare i candidati, costretti a svolgere le prove gomito a gomito. Altrettanto gravi sono state le criticità gestionali, con una inadeguata sorveglianza e verifica del possesso di dispositivi connessi ad internet,

con tempi dilatati nell'espletamento delle procedure di riconoscimento dei candidati e con sfioramento dei tempi per la consegna delle prove a quiz; si sono così evidenziate le lacune del sistema di selezione: mancata dissociazione tra la busta contenente l'anagrafica del candidato e l'elaborato, non utilizzo di codice a barre per preservare l'anonimato dei candidati, correzioni a porte chiuse in assenza di una rappresentanza dei candidati, ovvero affidamento delle stesse a terzi.

I Giovani medici e Federspecializzandi, ritengono che le attuali modalità di selezione, così come strutturate, esponano le prove alla scure della giustizia amministrativa e puntano poi il dito contro quei sindacalisti che hanno sminuito o a negato la gravità di quanto avvenuto.

«Si attende – dichiarano – che si levi forte e chiara la voce della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici (Fnomceo), dei sindacati e delle istituzioni su quanto avvenuto, prendendo posizione rispetto alle commissioni che non abbiano garantito il regolare svolgimento del concorso e ribadendo come trasparenza e legalità rappresentino valori deontologici irrinunciabili della professione medica».

Boom eventi avversi da generici. Per Aifa profili di reato

«Ribadisco, c'è stato un aumento troppo forte delle segnalazioni di reazioni avverse su pazienti in concomitanza con la prescrizione di farmaci equivalenti.» Il direttore generale dell'Agenzia del Farmaco

Luca Pani è preoccupato. Nel 2014 le segnalazioni dei medici di famiglia sulle schede della Rete nazionale di farmacovigilanza hanno registrato un boom che l'Aifa non rende ancora noto, e l'impennata a fronte di reazioni non gravi ed attese appare anomala. Pani non dà numeri conferma il monito contenuto in un recente comunicato stampa:

«In alcune regioni e in alcune Asl ci sono stati accordi con i medici di famiglia in base ai quali la sostituzione in farmacia di un branded con un equivalente generico non si attiva solo in presenza di una reazione avversa su un paziente segnalata dalla scheda di farmacovigilanza. Ora, in particolare in un'area vasta e in una grande città le segnalazioni sono aumentate in modo abnorme quest'anno e come Agenzia regolatoria abbiamo ricordato ai medici che se ci sono irregolarità non saremo noi ad occuparcene ma qualcun altro meno comprensivo». Il velato riferimento è a Nas, Guardia di Finanza e Corte dei Conti che potrebbero individuare profili di reato, «se su certi lotti di equivalenti le segnalazioni aumentano e indirizzano su prescrizioni di farmaci "branded"».

Pani non precisa l'Asl dove è stato concluso l'accordo. Ma a lui arriva la replica di **Silvestro Scotti** numero due del sindacato Fimmg: «D'accordo, si può pensare anche alla malafede di qualche medico di famiglia. Ma ricordiamo che al mmg è sempre meno possibile bloccare la sostituzione del farmaco da lui prescritto da parte del farmacista. In regioni come la Sicilia e l'Emilia Romagna, dove al posto della ricetta si stampa il promemoria, i gestionali ormai bloccano la possibilità di segnalare che un paziente ha bisogno del farmaco "branded" perché va incontro a reazioni avverse. Quindi il medico ci pensa due volte prima di forzare il sistema, a meno che non sia

necessario. Segnalo poi, per "equilibrio", un problema generato in farmacia, lo "zapping" da generico a generico, già avanzato da Federanziani: il medico prescrive un equivalente ma a parità di costo il farmacista lo sostituisce mandando talora in confusione il paziente. Qualche anno fa chiesi ad Aifa di fornire i dati sull'incidenza dei farmaci generici "sostituiti" in farmacia sull'intera spesa sostenuta dal Ssn per il generico, L'Aifa ha i flussi e Pani mi disse che li avrebbe forniti. Li aspettiamo».

Choosing wisely, 5 procedure da evitare nei disturbi del ritmo cardiaco

Si occupa quasi esclusivamente di dispositivi impiantabili la "Top 5 list" messa a punto dalla Hearst rhythm society nel quadro di "Choosing wisely", la nota iniziativa varata negli Usa per identificare, in ogni specialità medico-chirurgica, le pratiche da evitare perché inutili, costose e a volte dannose. 1) Non impiantare pacemaker per una bradicardia sinusale asintomatica in assenza di altre indicazioni per la stimolazione. Non vi è infatti evidenza di benefici mentre sono certi i rischi (anche se bassi) e i costi. 2) Non impiantare un defibrillatore-cardioversore impiantabile (Icd) per la prevenzione primaria della morte cardiaca improvvisa in pazienti con classe funzionale New York heart association (Nyha) IV che non sono candidati a trapianto cardiaco, dispositivi di assistenza ventricolare sinistra come terapia di destinazione o terapia di risincronizzazione cardiaca. La raccomandazione contraria riguarda non solo i pazienti con grave scompenso cardiaco congestizio con mortalità estremamente alta ma anche i soggetti in Classe III. 3) Non impiantare un Icd per la prevenzione primaria della morte cardiaca improvvisa in pazienti con scarsa probabilità di sopravvivenza di almeno un anno a causa di comorbidità non cardiache. L'indicazione, che si riferisce a prevenzione di decessi da aritmie ventricolari, è valida solo se c'è una ragionevole aspettativa di vita. 4) Non effettuare l'ablazione del nodo atrioventricolare in pazienti con fibrillazione atriale quando sia i sintomi sia la frequenza cardiaca sono controllati in modo accettabile mediante una terapia medica ben tollerata. In questo caso i rischi dell'intervento superano i benefici. La procedura può essere considerata se la frequenza e i relativi sintomi non sono controllati con farmaci (Classe IIa) o se c'è timore di una possibile cardiomiopatia indotta da tachicardia (Classe IIb). 5) Non utilizzare farmaci antiaritmici della classe Vaughan-Williams Ic come agenti di prima linea per il mantenimento del ritmo sinusale in pazienti con cardiopatia ischemica che hanno avuto in precedenza un infarto del miocardio. Questa classe di farmaci (flecainide, encainide, propafenone) ha dimostrato di aumentare la mortalità dopo infarto miocardico per cui è controindicata in Classe III in pazienti con coronaropatia nota e disfunzione ventricolare sinistra o se si teme una possibile ischemia miocardica a rischio.

RASSEGNA STAMPA CURATA DA MARIA ANTONIETTA IZZA

ADDETTO STAMPA OMCEOSS ufficiostampa@omceoss.org - 339 1816584