

Un laboratorio insegna ai professionisti della lotta al cancro a leggere il "costo" occulto

# Oncologia "verde" per curare

Massima attenzione alle conseguenze delle decisioni cliniche - Obiettivo:

DI SALVATORE PALAZZO \*

In ogni scelta che effettuiamo nel nostro reparto di Oncologia si cela una specie di "fustella" del prezzo aggiuntivo, che contiene i costi non solo economici, ma anche di tossicità clinica sui pazienti e di impatto sull'ambiente; e che, pagata dall'ospedale, dal sistema sanitario, dal Paese, dal pianeta, spesso ricade anche sulla nostra salute. Ma se non siamo ben attrezzati a leggere questo "conto", diventa impossibile prendere consapevolezza del ciclo di vita delle scelte cliniche, e finiamo per non accorgerci di quanto abbiamo potuto provocare con le nostre decisioni.

## Camici bianchi più consapevoli

Non può bastare quindi all'oncologo (medico, infermiere, farmacista) acquisire semplici informazioni, a esempio, sulle indicazioni in-label di un farmaco innovativo, per diventare consapevoli decisori d'uso in un mercato sostenibile per l'intera comunità oncologica, ma occorre un radicale cambiamento cognitivo che, come ci permette «di reagire a una vernice al piombo con la stessa istintiva percezione di pericolo che da

millenni proviamo alla vista di un predatore» (Daniel Goleman, 2009), così ci impedisca, a esempio, di iniziare una IV linea in un paziente con carcinoma del polmone metastatico e con attesa di vita inferiore a 1 mese o di richiedere esami futili nel follow-up del carcinoma della mammella iniziale.

Sulla base del new deal sanitario dell'amministrazione Obama, tra l'altro attenta ai dati della comparative effectiveness, e del programma Asco "Sowing seeds of sustainability", il 2° Forum delle Comunità di pratica di oncologia medica (si veda il box) vuole promuovere un ripensamento del governo delle cure oncologiche secondo un "green model".

L'attenzione alle conseguenze delle nostre decisioni cliniche (diagnostiche, terapeutiche, di scelta di tipologia assistenziale, di follow-up ecc.) non è una semplice operazione di facciata per una disciplina, quella oncologica, che fu prima a far conoscere l'esistenza di una diretta correlazione tra lo sviluppo di molte patologie e inquinanti ambientali, ma rappresenta il prossimo gradino evolutivo verso quella coscienza collettiva

## Doppia "tre giorni" a Roma

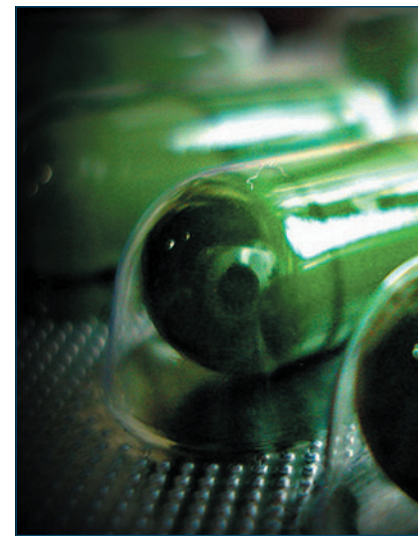
Si svolgerà a Roma, presso l'Hotel Villa Morgagni, dal 22 al 24 aprile 2010 (I modulo) e dal 20 al 22 maggio 2010 (II modulo), il 2° Forum nazionale delle comunità di pratica di oncologia medica, che è un Laboratorio di formazione manageriale di complessità per il governo green dei farmaci antitumorali innovativi patrocinato da Aiom (Associazione italiana di oncologia medica), Cipomo (Collegio italiano primari oncologi medici ospedalieri), Sifo (Società italiana farmacisti ospedalieri) e Aiio (Associazione italiana di infermieri di oncologia). Per altre informazioni: [www.oncologia-cosenza.org](http://www.oncologia-cosenza.org)

L'iscrizione è gratuita per i 30 partecipanti all'aula didattica (15 oncologi medici, 5 farmacisti, 10 infermieri). Garantiti l'"open access" a tutti i documenti immessi on line; l'uso esclusivo di carta riciclata; la scelta del treno negli spostamenti dei partecipanti per il risparmio di CO<sub>2</sub>, per un corso che mira a promuovere una pratica oncologica "verde".

"verde", atta a comprendere l'impatto che l'operato degli oncologi può avere sull'ambiente, inteso non solo nella sua componente fisica e vegetale, ma anche animale e umana, che ci circonda, minimizzandolo secondo un principio di responsabilità globale verso i nostri e gli altri pazienti, nonché verso le generazioni future. Come disse Edgar Morin, «l'indebolimento di una percezione globale conduce all'indebolimento del senso di responsabilità, poiché ciascuno

tende a essere responsabile solo del proprio compito specializzato».

Il risultato finale per i partecipanti all'evento sarà l'acquisizione di una peculiare competenza manageriale capace di leggere e misurare gli eventi organizzativi secondo un'ottica di complessità, orientata al paradigma culturale definito "ecosofia" da Edgar Morin, tale da creare sistemi di cure oncologiche, in cui i diversi saperi, tecnico, clinico, economico, non si limitino a giustapporsi,



ma sappiano, nel rispetto dei diversi ruoli professionali e di rigorosi criteri etico-deontologici, interagire e integrarsi per l'individuazione di soluzioni di cura derivanti da decisioni condivise.

Il Laboratorio nazionale di management di complessità per comunità di pratica di oncologia medica impiega una metodologia didattica innovativa, centrata sull'apprendimento più che sull'insegnamento e orientata a promuovere l'auto-organizzazione,

OSSERVASALUTE 2009

## Boom di antidepressivi per il disagio sociale

DI ROBERTA SILIQUINI \*

Sono circa 500 milioni le persone che in tutto il mondo soffrono di disturbi neurologici, mentali e comportamentali.

Tale patologia rappresenta un importantissimo problema di Sanità pubblica dal momento che la patologia, di per sé, ha importanti ripercussioni non solo sulla salute ma anche sull'ambiente sociale, familiare e comunitario.

Osservasalute 2009 ha proposto, come lettura del fenomeno, tre indicatori sicuramente non esaustivi di una problematica sanitaria e sociale che si caratterizza per la difficoltà nel riconoscere il problema e una ancora oggettiva scarsa capacità del Servizio sanitario nazionale di provvedere all'istituzione e alla gestione di registri di patologia idonei a una continua e sistematica quantificazione del fenomeno.

Purtuttavia anche solo da tre indicatori, si possono evincere alcuni importanti elementi.

Il tasso di dimissioni per sindromi psicotiche legato all'abuso di sostanze è in grado di fornirci un quadro abbastanza diretto e attendibile della gravità dell'abuso di sostanze psicoattive.

Il quadro italiano permane, anche alla luce dei dati più recenti, non particolarmente confortante. Sebbene i trend presentati dai tassi grezzi e dai tassi standardizzati appaiano in diminuzione, esi-

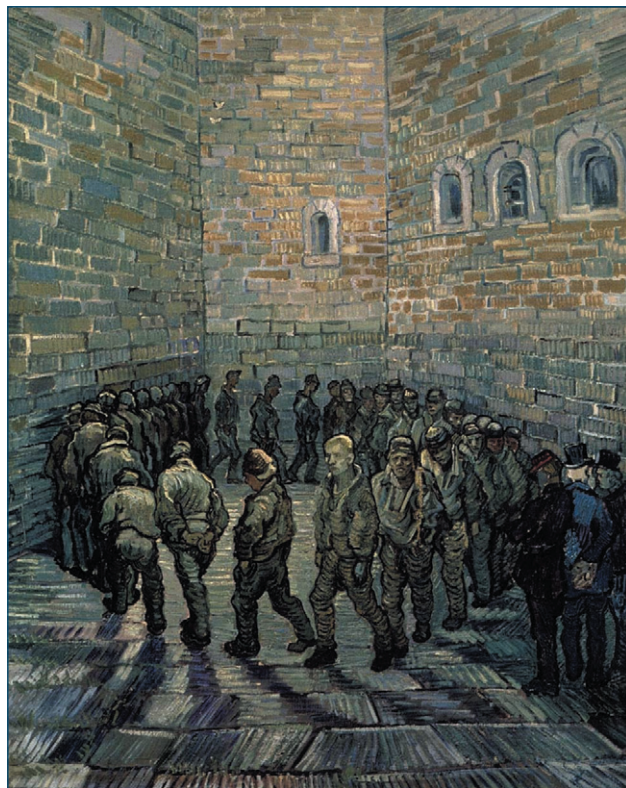
ste una rilevante variabilità regionale con un preoccupante andamento in crescita in alcune Regioni (Valle d'Aosta, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Umbria, Piemonte, Marche, Molise, Puglia, Sicilia e Sardegna) con un particolare riferimento al genere femminile. Quest'ultimo infatti, seppur meno interessato dal fenomeno, non presenta segnali di riduzione sostanziale in quasi nessuna delle Regioni italiane.

È rilevante, inoltre, l'interessamento delle fasce d'età più avanzate, soprattutto laddove il consumo alcolico presenta forti radici culturali.

L'esame dell'andamento temporale dei tassi di ospedalizzazione standardizzati per disturbi psichici evidenzia una sostanziale stabilità del tasso a livello nazionale tendente alla diminuzione.

Tuttavia emergono alcune eccezioni: in Campania si sono osservati, nel 2006, tassi di ospedalizzazione superiori al 30 per cento rispetto a quelli dell'anno 2002. Aumenti di minori entità, per entrambi i sessi, si sono registrati anche nel Lazio, Umbria, Calabria e Abruzzo.

I cambiamenti sostanziali nell'ambito della organizzazione e gestione della salute mentale, ai sensi del Progetto Obiettivo «Tutela della Sa-



Vincent Van Gogh - Il cortile della prigione (1890)

lute Mentale» (Dpr 10 novembre 1999), hanno raggiunto, almeno in parte, alcuni degli obiettivi prioritari prefissati: in particolare gli interventi di prevenzione, cura e riabilitazione dei disturbi mentali gravi, che mirano a intervenire attivamente e di-

rettamente nel territorio (domicilio, scuola, luoghi di lavoro ecc.) paiono, anche se faticosamente, attuati con diversi livelli di efficacia in tutte le Regioni.

Si è anche valutato il consumo di farmaci relativi al trattamento di patologie lega-

te al sistema nervoso.

Relativamente ai farmaci antipsicotici (prevalentemente utilizzati per la terapia di schizofrenia e disturbi correlati) si assiste, a livello nazionale, a un trend in diminuzione.

Le differenze di frequenze di utilizzo osservate sono da considerarsi rilevanti in quanto la gravità della patologia in questione presuppone, comunque, una frequenza bassa e scarsamente soggetta a sensibili fluttuazioni nel breve periodo.

Le ampie differenze interregionali riscontrate sono difficilmente interpretabili: dosi giornaliere superiori alla media nazionale potrebbero esprimere maggiori bisogni di salute, ma anche essere attribuibili a modalità di trattamento più orientate all'utilizzo del farmaco rispetto a terapie integrate, considerata la riconosciuta eterogeneità della rete psichiatrica nazionale.

Il gradiente Nord-Sud tende a livellarsi negli ultimi due anni di rilevazione seppur, anche nel 2008, permangono Regioni del Centro-Sud dove i valori sono più che doppi rispetto alla media nazionale (Abruzzo e Calabria).

Per quanto riguarda la categoria dei farmaci antidepressivi

si evidenzia un trend nazionale in forte aumento.

Tale crescita può essere attribuita a diversi fattori: da un lato un aumentato disagio sociale che rimane, tuttavia, difficilmente quantificabile, dall'altro da alcuni oggettivi elementi di cambiamento.

Negli ultimi anni è proseguita l'opera di riduzione della stigmatizzazione delle problematiche depressive: l'attenzione del medico di medicina generale nei confronti della patologia è progressivamente aumentata, con un conseguente miglioramento dell'accuratezza diagnostica e un incremento di un invio giustificato al medico specialista.

La classe farmacologica si è, inoltre, arricchita di nuovi principi attivi anche utilizzati (per i minori effetti collaterali) per il controllo di disturbi della sfera psichiatrica non strettamente depressivi (es. disturbi d'ansia).

L'utilizzo sempre più frequente di questi farmaci nella terapia di supporto di soggetti affetti da gravi patologie degenerative (in particolare di pazienti oncologici), è ulteriore elemento capace di contribuire alla spiegazione del trend in ascesa.

Tutte le Regioni infatti confermano un trend temporale crescente, parallelo rispetto al dato nazionale.

\* Professore straordinario di Igiene - Università di Torino e Segreteria scientifica Osservasalute

di ogni scelta terapeutica in termini di impatto sul pianeta

# i tumori e l'ambiente

sentirsi responsabili anche per le generazioni future



dei neuroni specchio, che ci insegnano che alla base della modalità di acquisizione della conoscenza c'è, accanto al classico modello cognitivo, l'azione (impariamo a fare le cose perché le vediamo fare agli altri) - mira alla costruzione di un sapere non solo gerarchico (di tipo lineare, con trasferimento di informazioni finalizzato alla semplice e graduale rimozione della carenza conoscitiva), ma anche "eterarchico", come risultato, cioè, di un'elaborazione collettiva e alla pari delle informazioni da parte dei vari partecipanti, che accettano di mettere in comune la propria e altrui esperienza secondo un modello circolare, in cui ogni individuo all'interno del Forum è capo di sé e degli altri.

tale per cui, una volta acquisita, potrà essere utilizzata dai partecipanti di ritorno nelle proprie realtà di attività clinica, anche in termini di auto-formazione.

Nei due moduli, infatti, accanto a tradizionali lezioni frontali, destinate a far condividere concetti di base, si utilizzerà, per oltre il 60% del tempo a disposizione, un «apprendere dall'esperienza» propria e altrui; e tale apprendimento esperienziale - rivalutato oggi dalla scoperta

Nel Laboratorio la tradizionale e netta distinzione tra docenti e discenti scompare; mentre diventa cruciale il ruolo dei conduttori-facilitatori, che hanno il compito di introdurre le sessioni con una breve presentazione e, a seguire, di sollecitare la riflessione, in piccoli gruppi prima e in plenaria poi, con finale produzione alla pari di documenti di sintesi, guidata da discussant individuati all'interno dei gruppi e destinati alla pubblicazione.

L'eterogeneità culturale e profes-

sionale dei conduttori, selezionati sulla base di uno storico contributo ai temi scientifici del miglioramento nel campo delle cure oncologiche di qualità e presenti per tutta la durata del modulo, garantisce un approccio di complessità ai problemi secondo prospettive differenti, ma convergenti verso soluzioni contestualizzate.

Il Laboratorio diventa l'occasione per una full-immersion in momenti informativi teorici dell'oncologia clinica e in esercitazioni pratiche di lavoro di gruppo (discussione casi per sviluppare capacità di diagnosi organizzativa e di individuazione dei fattori di intervento, simulate e role playing per promuovere la comprensione dei comportamenti organizzativi, brainstorming e project management per stimolare l'analisi dei problemi e la programmazione degli interventi risolutivi). Preziose le parole di Gareth Morgan: «Noi stiamo lasciando l'era delle organizzazioni organizzate e stiamo entrando in un'epoca in cui l'abilità di capire, facilitare e incoraggiare processi di auto-organizzazione diverrà la competenza chiave».

\* Direttore Uoc Oncologia medica  
 Ao Cosenza

INFLUENZA A

## Lezioni pandemiche da non dimenticare

Dibattito alla Bocconi - Il Consiglio d'Europa all'attacco

Passata l'emergenza, almeno nel nostro emisfero, è tempo di bilanci: sul banco degli imputati finisce la gestione dell'influenza A, la prima pandemia dell'era "globale". Se ne è parlato in una conferenza promossa il 24 marzo scorso all'Università Bocconi di Milano dal gruppo studentesco Sbl (Studenti bocconiani liberali). E il "verdetto" non è stato tenero. Così come non si preannuncia tenero il rapporto finale che il Consiglio d'Europa dovrebbe sfornare a fine aprile, al termine dell'inchiesta avviata a gennaio su proposta del tedesco **Wolfgang Wodarg**.

A Milano **Eduardo Missoni**, medico tropicalista, docente e coordinatore del gruppo sulla salute globale del Cergas Bocconi, non ha negato l'esistenza di un'emergenza. Ma ha rilevato il peccato originale che ha viziato il management della pandemia: «Aver cambiato la definizione di pandemia all'inizio di maggio, cancellando il requisito della gravità e della letalità dell'influenza, ha alterato in corsa le regole del gioco. Non è stato un buon inizio». La scarsa trasparenza, inoltre, «non ha aiutato a fugare i sospetti di conflitti d'interessi». E una «comunicazione contraddittoria» - denunciata dai medici presenti: **Roberto Carlo Rossi**, vice-presidente dell'Ordine di Milano, e **Pasquale Pellino**, direttore del Servizio di prevenzione dell'Asl Milano 1 - è stata la ciliegina sulla torta.

**Giovanni Fattore**, professore associato dell'Isap Bocconi e ricercatore del Cergas, ha invitato a una visione generale: «Davanti a potenziali eventi catastrofici bisogna avere approcci evidence based per minimizzare i danni. Si possono fare due errori: dichiarare una pandemia quando

non c'è oppure non muoversi affatto». Secondo Fattore, il pericolo principale che l'influenza A poneva non era tanto quello di provocare un gran numero di morti quanto quello di causare un gran numero di malati, impedendo il funzionamento dei servizi essenziali e paralizzando così intere società. Da questo bisognava difendersi. Però la strategia ha fatto acqua: «Non sono state prese decisioni sufficientemente evidence based, è mancato un coordinamento europeo e si è creato un problema di governance, dati i grandi interessi in gioco».

Il fatto che lo sviluppo e la produzione di vaccini sia un sistema di mercato avrebbe dovuto in sintesi comportare una regia e un controllo più efficaci. Perché è sui vaccini che si è insistito di più (il relatore incaricato del Consiglio d'Europa, **Paul Flynn**, si chiede nel suo memorandum del 29 marzo se fosse necessario ed evidence based, appunto, ricorrere alla produzione di massa dei nuovi prodotti) ed è sui vaccini che lo spreco di denaro pubblico è stato più ampio e il guadagno dell'industria più elevato.

Nel frattempo anche l'Oms si è mossa: ha incaricato un «comitato di 29 esperti indipendenti» di esaminare dal mese di aprile il proprio operato e quello dei diversi Paesi nella gestione della pandemia. Un rapporto preliminare dovrà essere consegnato a maggio alla direttrice generale, **Margaret Chan**, in tempo per la prossima Assemblea mondiale, e dovrà fornire indicazioni per crisi future. Dagli errori si può imparare molto. A patto che si voglia.

Manuela Perrone

### TUTTO SUI BIOSIMILARI:

NASCE IL SITO BIOSIMILARI.EU

<http://www.biosimilari.eu>

#### ✓ LA MISSION

La mission del sito consiste nel suscitare un dibattito equilibrato e scientificamente sostenuto sul tema dei farmaci biosimilari, fornendo informazioni complete e aggiornate a cittadini, medici, pubblici amministratori.

Per questo motivo verrà progressivamente corredato di tutti gli strumenti di background indispensabili: documenti, pubblicazioni scientifiche,

position papers, leggi e regolamenti. La sua implementazione prevede lo sviluppo di strumenti collaborativi per comunità di addetti ai lavori: clinici, ricercatori, policy makers.

#### ✓ PERCHÈ BIOSIMILARI.EU

L'esigenza di realizzare il sito emerge dal dibattito in corso fra medici, ricercatori, autorità regolatorie e produttori sul tema del rapporto fra farmaci biotecnologici coperti da brevetto, e farmaci biosimilari.

In questo dibattito le criticità nascono in particolare dalla valutazione del periodo brevettuale dei farmaci biotecnologici, dalla definizione dei biosimilari e dalla loro approvazione, dalle ricerche cliniche per il monitoraggio di farmaci biotecnologici e biosimilari, dalla valutazione dei rischi.

Uno dei driver maggiori del dibattito sono le forti economie per i budget sanitari che i farmaci biosimilari possono consentire, ma che nessun componente della società accetta di veder prevalere sui risultati terapeutici e sulla valutazione dei rischi.

Il sito BIOSIMILARI.EU vuole rappresentare in questo dibattito una fonte autorevole e un punto di discussione senza condizionamenti, con un particolare riferimento alla ricerca di base e clinica e alle attività regolatorie delle agenzie europea e nazionali.

Il sito è stato realizzato con il supporto non condizionato di ratiopharm direct.

**ratiopharm**

▶ direct

**ratiopharm direct** ha deciso di sostenere, con un contributo non condizionato, il nuovo sito biosimilari.eu (<http://biosimilari.eu>, <http://www.biosimilari.eu>). Le ragioni di questo sostegno risiedono nella mission del sito **biosimilari.eu**, che dichiara di impegnarsi a suscitare un dibattito equilibrato e scientificamente sostenuto sul tema dei farmaci biosimilari, fornendo informazioni complete e aggiornate a cittadini, medici, pubblici amministratori, costituendo un repository di documenti autorevoli (OMS, EMEA, AIFA, FDA, etc) e ospitando dibattiti fra esperti sui temi più delicati,

come la sicurezza dei biosimilari. Riteniamo infatti che un dibattito equilibrato e scientificamente corretto e di alto profilo sia un valore aggiunto per tutti: cittadini, clinici, pubbliche amministrazioni. Sin dal 2000 ratiopharm ha indirizzato le proprie attività allo sviluppo biofarmaceutico e clinico di farmaci biologici.

Nella propria azienda specializzata BioGeneriX, ubicata a Mannheim, vengono condotti da dieci anni tutti gli studi sui biofarmaceutici e valutate le potenzialità e caratteristiche cliniche dei biosimilari.

I dati generati sui biosimilari in prove precliniche e

cliniche approfondite condotte in tutto il mondo assicurano l'efficacia e la sicurezza dei nostri prodotti. Dopo la decisione di lanciare sui mercati Europei e internazionali i biosimilari ratiopharm, la loro produzione è stata affidata a una azienda specializzata del gruppo, la Merckle Biotec GmbH, e nel 2006 è stato avviato un impianto dedicato specificamente ai prodotti biotecnologici, a Ulm.

L'obiettivo principale di **ratiopharm direct** è l'introduzione di prodotti biotecnologici sui mercati Europei e internazionali.