

Fda troppo cauta, pochi i nuovi farmaci

I nuovi medicinali devono seguire un iter sempre più lungo e infruttuoso prima di essere approvati: tutta colpa della *Food and drug administration* (Fda) - secondo alcune associazioni di pazienti e aziende farmaceutiche - che in passato ha approvato medicinali pericolosi e a volte letali e ora non si vuole esporre ad alcun rischio, ostacolando il lancio di prodotti innovativi. Ma l'Fda, per bocca di Janet Woodcock, direttore del Centro di valutazione sui medicinali e ricerca, respinge le accuse: niente calcoli politici ed economici, solo scienza. È vero che negli ultimi tempi la percentuale di successo nel lancio di nuovi medicinali è diminuita, con il risultato di deprimere gli investitori e le compagnie produttrici. Ma trial clinici più lunghi e più ampi significano che si riesce meglio a identificare i possibili rischi per la salute dei pazienti. Intanto la Woodcock rivela che la Fda cercherà di ridurre i costi di sviluppo dei farmaci, standardizzando il formato e il contenuto dei trial clinici. Riguardo ai siti produttivi esterni agli Usa non c'è grande tranquillità: la capacità di monitorare su questi «è ancora scarsa, e i pericoli della globalizzazione in questo settore sono stati evidenziati dal recente ritiro di lotti di eparina prodotti in Cina».

Convegni medici, Lombardia leader

L'Aifa ha reso noto i dati relativi agli incontri scientifici che l'Agenzia stessa ha autorizzato nel 2007. Quantitativamente stravinca la Lombardia, con i suoi 2.269 eventi, in pratica un ottavo dei 16.868 complessivi. Seguono Lazio, Campania e Sicilia, tutte al di sotto dei duemila convegni. In coda, anche per ovvie ragioni di ridotte dimensioni geografiche, Molise e Valle d'Aosta. Entrando nello specifico, gli eventi più numerosi hanno riguardato i farmaci del sistema cardiovascolare, seguiti da quelli del sistema nervoso e dell'apparato gastrointestinale.

Dispensazione di emergenza

È proprio il caso di dire che a tempo di record la Conferenza Stato-Regioni ha dato parere positivo sui contenuti del decreto ministeriale riguardante la dispensazione di emergenza. Come è noto, la norma era contenuta nel nuovo Codice europeo del farmaco approvato dal governo a fine 2007. Successivamente è stata meglio definita nell'ambito dell'incontro del ministro della Salute con gli Ordini dei medici e dei farmacisti, infine sottoposta al consenso delle Regioni. La consegna del farmaco, eccezionalmente, in assenza di ricetta costituisce una forma di tutela in più per i cittadini affetti da patologie croniche o acute, come ha ribadito, esprimendo la sua soddisfazione, il ministro della Salute uscente Livia



Turco. Considerata la delicatezza della questione, sono previsti ovviamente adempimenti burocratici, da parte del farmacista, in aggiunta a quelli, non indifferenti, che già deve assolvere. Essi saranno tenuti a registrare ogni atto di questo genere e a consegnare al cliente una scheda relativa al medicinale dispensato, da passare poi al medico curante.

Aborti in crescita, la Puglia provvede

È destinato a suscitare scalpore, e già lo sta suscitando, il provvedimento della Regione Puglia, presto in vigore, che prevede la distribuzione gratuita di anticoncezionali, nei consultori, a donne con basso reddito ed emigrate. La decisione, stando alle dichiarazioni dell'assessore alla Sanità regionale Alberto Tedesco (nella foto), è dovuta alla costante crescita delle interruzioni di gravi-



danza, che in Puglia sarebbero il doppio della media nazionale. Oltre ai contraccettivi tradizionali, in casi di emergenza verrà distribuita anche la pillola del giorno dopo. Replicando alle critiche dell'opposizione, Tedesco ha affermato che l'operazione rientra in un più ampio programma di politica sanitaria volto a educare alla procreazione responsabile, tramite il rafforzamento dei consultori.

Assobiotec confida nel nuovo governo

L'associazione che riunisce le aziende biotecnologiche italiane auspica che il prossimo governo, quale che sia l'orientamento politico, collabori allo sviluppo di un settore già in costante crescita. Il biotec del nostro Paese, infatti, è al quinto posto in Europa, come ha confermato Alessandro Sidoli, vice presidente della Associazione, durante un incontro a Milano. In Italia le imprese biotech sono 222 complessivamente, in larga maggioranza (162) nell'area salute. Sidoli spera che le novità positive contenute nella Finanziaria 2008 vengano confermate e incrementate anche nelle prossime leggi di bilancio. In che modo? Per esempio sgravando ulteriormente le imprese da oneri fiscali quando investono in ricerca e sviluppo e quando avviano progetti di partnership con il settore pubblico.

Generici in crescita ma...



Nel commentare i dati relativi al 2007, il Centro studi di Assogenerici non nasconde qualche timore. La crescita c'è stata ma inferiore

a quella rilevata negli anni precedenti: + 24 per cento a unità, più 30 a valori. Lansoprazolo, lorazepam e amoxicillina sono le molecole a brevetto scaduto più prescritte. È indubbio che le nuove scadenze brevettuali agevoleranno già nell'anno in corso la diffusione degli equivalenti, ma l'impressione è quella di un settore ancora un po' frenato. «I generici subiscono la forte competizione del farmaco *branded* a brevetto scaduto, che va ad allinearsi al prezzo del rispettivo equivalente appena immesso sul mercato», ha commentato il presidente di Assogenerici Giorgio Foresti (nella foto). «È un comportamento non nuovo, che rappresenta uno dei maggiori ostacoli allo sviluppo del comparto in Italia».

Parafarmacie, i dati del Ministero

Dopo il primo decreto Bersani, che liberalizzava Sop e Otc, molti si aspettavano un boom di parafarmacie. C'è stato davvero? Bisogna intendersi, prima di tutto, su cosa si intende con la parola "boom"; certo è che i dati diffusi dal ministero dello Sviluppo economico, a quasi due anni dal provvedimento bersaniano, non sono irrilevanti. Dunque, i nuovi esercizi aperti sono al momento 2.223; 1.862 le parafarmacie vere e proprie, 132 i corner nella Grande e media distribuzione. Entrando nel dettaglio, sono le

Regioni del Sud ad aver usufruito maggiormente della novità legislativa. In testa alla classifica ci sono infatti Sicilia (276), Campania (190) e Calabria (173), rispettivamente al primo, secondo e quinto posto. In mezzo due "intruse" come Lombardia e Piemonte, grazie a una diffusa presenza della Gdo. È innegabile dunque che il decreto abbia dato un certo impulso all'imprenditoria meridionale, da sempre asfittica. La domanda è: riusciranno le parafarmacie a reggere, una volta tramontata (come pare) la liberalizzazione di tutta la fascia C?

I quarant'anni della Fondazione De Gasperis

Angelo De Gasperis è stato il pioniere della cardiocirurgia in Italia. Nel 1957 creò all'ospedale Niguarda di Milano il Centro di cardiologia e cardiocirurgia che, alla sua morte, nel 1962, ha preso il suo nome. Un Centro che negli anni si è sviluppato fino a diventare un dipartimento di grande rilievo, punta di diamante della chirurgia nazionale e scuola di altissimo livello per giovani talenti, sotto la guida di De Gasperis e dei suoi successori, Renato Donatelli e Alessandro Pellegrini. Undici anni dopo la nascita del Centro ebbe origine la Fondazione Angelo De Gasperis, che compie dunque quarant'anni. Una istituzione che con le sue iniziative e la sua attività di supporto ha sempre affiancato il Dipartimento, ponendosi a modello di una sussidiarietà del pri-

vato nei confronti del pubblico che non sempre dà esiti confortanti.

Benito Benedini, già al vertice di As-solombarda e oggi presidente della Fondazione, ha presentato a Milano la prima edizione dell'"Alessandro Pellegrini Award" - premio per giovani cardiocirurghi - e le iniziative de "Il cuore di Milano": un calendario di appuntamenti rivolti al pubblico ma anche di eventi scientifici di grande valore. Per saperne di più consultare il sito www.degasperis.it.

