



Ricostituito dall'AIFA il Gruppo di Lavoro sulla Terapia del Dolore

Nel febbraio del 1999 veniva costituito da parte della Commissione Unica del Farmaco un Gruppo di Lavoro sulla Terapia del Dolore con lo scopo di individuare idonee soluzioni alle principali problematiche che si stavano sempre più evidenziando.

Il Gruppo, che aveva fornito il supporto tecnico alla stesura della Legge n. 12 dell'8 febbraio 2001, venne rinnovato nella primavera del 2001 con lo scopo di predisporre tra l'altro una proposta per la formazione/informazione del personale sanitario su questo specifico argomento.

Ora, dopo una pausa di lavoro dovuta al passaggio all'AIFA di molte attività prima compito della Direzione Generale del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, un Gruppo di Lavoro è stato ricostituito con una Determina del Direttore Generale dell'AIFA, dott. Nello Martini il 6 luglio 2005.

Obiettivo del Gruppo è la definizione di un programma di formazione a distanza in materia di terapia del dolore.

Il gruppo di lavoro è così composto:

Coordinatori:

- dott. Oscar Corli Responsabile Unità operativa di cure palliative dell'Ospedale Vittore Buzzi - Milano
- dott. Mario Falconi Segretario Generale Federazione Italiana Medici di Medicina Generale

Componenti:

- prof. Edoardo Arcuri Direttore del Servizio di anestesia e terapia del dolore dell'Istituto Regina Elena - Roma
- dott. Alberto Sbanotto Direttore del Dipartimento di cure palliative dell'Istituto Europeo di Oncologia - Milano
- dott. Franco De Conno Direttore del Servizio di terapia del dolore e cure palliative e riabilitazione dell'Istituto Nazionale tumori di Milano
- dott. Giovanni Zaninetta Responsabile Unità di cure palliative dell'Hospice Domus Salutis - Brescia
- dott. Luigi Bozzini Responsabile del Dipartimento farmaceutico ASL 20 di Verona
- prof. Roberto Labianca Direttore della Divisione di oncologia medica degli Ospedali riuniti di Bergamo
- dott. Ovidio Brignoli Vice Presidente della Società italiana di medicina generale
- dott. Matteo Curti Medico di medicina generale - Parma
- dott. Claudio Blengini Presidente della sezione provinciale di Cuneo della Società italiana di medicina generale
- dott. Guglielmo Malagola Direttore dell'Azienda Speciale Farmacie Comunali di Ravenna
- dott. Giuseppe Ostino Società Italiana Farmacia Ospedaliera
- dott. Aldo Vezzoni Segretario della federazione Nazionale degli Ordini dei Veterinari italiani
- dott. Massimo Mana Componente Consiglio di Presidenza di Federfarma
- dott.ssa Anna Rosa Marra Dirigente farmacista dell'Agenzia Italiana del Farmaco
- dott.ssa Caterina Gualano Dirigente medico dell'Agenzia Italiana del Farmaco
- dott. Antonio Addis Dirigente farmacista dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Le funzioni di Segreteria sono svolte dalla dott.ssa Elisabetta Neri e dalla dott.ssa Laura Sottosanti, in servizio presso l'Agenzia Italiana del Farmaco.

Innovativa iniziativa dell'AIFA

La GU del 29 settembre 2005, n. 227 ha pubblicato i comunicati relativi ai bandi di assegnazione di finanziamento per la Ricerca indipendente sui farmaci.

Si tratta di una iniziativa di estremo interesse e di alto profilo, destinata ad avere una profonda ricaduta nel mondo del farmaco, che andrà seguita con grande attenzione, anche perché per la prima volta in Italia viene offerta la concreta possibilità di condurre una ricerca indipendente sui farmaci per quelle aree che presentano particolare criticità.

“... Nell’ambito della promozione della ricerca indipendente sui farmaci, finanziata ai sensi del comma 19, lett. B, punto 3 dell’art. 48 della Legge 326/2003 (veda si Bollettino SIFO, n. 6/2003, pag. 343), l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) intende promuovere ricerche che intervengano su quelle aree che:

– soffrono di una cronica carenza di interesse di mercato dovuta alla (relativa) rarità delle popolazioni coinvolte e perché i farmaci non sono più coperti da brevetto;

- coincidono con grandi popolazioni e problemi che per la loro estensione possono avere implicazioni importanti a livello di salute pubblica e di sostenibilità economica;
- determinano una posizione “periferica” della realtà italiana nelle strategie dell’industria internazionale, specificamente per quanto riguarda l’interfaccia tra ricerca di base e le prime fasi di valutazione clinica;
- sono penalizzate dalla carenza in Italia di fondazioni interessate a finanziare studi sul farmaco ...”.

I bandi, disponibili on-line sul sito web dell’AIFA: www.agenziafarmaco.it si riferiscono a tre aree tematiche:

- Area 1. Farmaci orfani e negletti;
- Area 2. Studi comparativi tra farmaci e strategie farmacologiche;
- Area 3. Farmacovigilanza attiva e studi di valutazione e trasferibilità dei trattamenti farmacologici.

International Society of Drug Bulletins (ISDB)

L’International Society of Drug Bulletins (ISDB) è una rete mondiale di bollettini e riviste su farmaci e terapia, indipendenti dall’industria farmaceutica sia dal punto di vista economico che intellettuale. È stata fondata nel 1986 con il supporto dell’Ufficio Regionale per l’Europa dell’Organizzazione Mondiale della Sanità.

I bollettini di informazione sui farmaci la cui sussistenza non dipende dal finanziamento dell’industria devono affrontare problemi diversi dalle altre pubblicazioni ed è questa la ragione che ha portato alla nascita dell’ISDB.

I principali requisiti per diventare membri dell’ISDB sono l’indipendenza editoriale ed economica e la qualità dell’informazione. L’ISDB possiede due categorie di affiliazione: i membri a pieno titolo, che hanno tutti i requisiti previsti nell’Atto Costitutivo della Società, e i simpatizzanti. Questi ultimi possono essere istituzioni oppure soggetti che, pur non possedendo tutti i requisiti per diventare soci a tutti gli effetti, condividono gli obiettivi della Società.

Obiettivi

L’obiettivo principale dell’ISDB è quello di incoraggiare ed aiutare lo sviluppo di bollettini indipendenti di informazione sui farmaci di tutti i Paesi e facilitare la collaborazione fra di loro. Le priorità dell’ISDB sono:

- aiutare i bollettini già esistenti a raggiungere i livelli professionali più elevati;
- sostenere lo sviluppo di nuovi bollettini;
- individuare bollettini di informazione sui farmaci non ancora appartenenti all’ISDB e stabilire rapporti con essi;
- incoraggiare i bollettini aderenti ad essere da supporto agli operatori sanitari affinché possano comunicare più efficacemente con i pazienti e con i cittadini in generale;
- collaborare alla realizzazione di prontuari e con gli operatori dei centri di informazione sui farmaci;
- sensibilizzare le autorità regolatorie per far sì che il loro obiettivo principale sia quello di agire nell’interesse dei cittadini.

L’attività della Società

L’ISDB convoca un’Assemblea Generale ogni tre anni. L’assemblea non è solo un’occasione di incontro e di scambio di informazione fra i vari bollettini membri dell’ISDB, ma permette di incontrare altri partecipanti: come ad esempio chi sta cercando di realizzare un prontuario, operatori dei centri di informazione sui farmaci e altri editori di pubblicazioni indipendenti sui farmaci e sulle terapie non ancora aderenti all’ISDB.

Per aiutare i bollettini indipendenti di informazione sui farmaci a raggiungere elevati standard professionali,

l'ISDB organizza, a livello nazionale, dei seminari nel corso dei quali i bollettini che vengono pubblicati da più lungo tempo possono condividere la loro esperienza con quelli che iniziano la loro attività. Incontri di questo tipo sono stati realizzati in Algeria, Ungheria, Italia, Giappone, Filippine, Olanda e Spagna.

Per promuovere la nascita di nuovi bollettini di informazione sui farmaci i membri dell'ISDB ospitano editori che stanno dando vita a nuovi bollettini in modo da aiutarli ad acquisire esperienza. L'ISDB pubblica una Newsletter, distribuita gratuitamente a tutti i soci simpatizzanti, per informarli:

- sugli standard di qualità necessari per produrre articoli e informazione;
 - sui temi di attualità e sulle attività in corso;
- e per facilitare lo scambio di comunicazione fra i bollettini membri.

Attraverso gli incontri, i seminari e la Newsletter, l'ISDB si propone inoltre di stimolare e agevolare il dibattito sulle fonti di informazione da utilizzare, la struttura organizzativa, come aiutare gli operatori sanitari a comunicare in modo più efficace con i pazienti e con i cittadini in generale, sulle fonti di finanziamento dei bollettini membri e su qualsiasi altra forma di sostegno per i bollettini che si trovino in particolari difficoltà. Per affrontare problemi di salute pubblica e di informazione sui farmaci, l'ISDB ha

allacciato rapporti con molte importanti organizzazioni che hanno membri coinvolti in molte attività e campagne.

Temi di particolare interesse sono: l'accesso all'informazione sui farmaci, compreso l'accesso ai dati non pubblicati, in possesso delle agenzie regolatorie, l'identificazione dei farmaci veramente innovativi, l'impatto di una promozione indebita sui farmaci da parte dell'industria farmaceutica, l'opposizione alla pubblicità di farmaci etici diretta ai pazienti. Altre attività dell'ISDB includono lo scambio di informazioni sui nuovi farmaci, sugli effetti indesiderati, sull'attività normativa e di promozione dei farmaci.

Assemblea Generale 2005

Dal 12 al 16 settembre si è svolta a Melbourne (Australia) l'Assemblea Generale della ISDB. In quella occasione è stato eletto il nuovo Comitato Direttivo Composto da 10 membri, che resterà in carica per i prossimi tre anni.

Alla Presidenza è stata chiamata la collega Maria Font Pous, farmacista dirigente del Settore Farmaceutico dell'ULSS 20 di Verona e vicepresidente della rivista Dialogo sui Farmaci.

Gli ultimi precedenti Presidenti sono stati Andrew Herxheimer (Inghilterra), Christophe Kopp (Francia) e Joe Collier (Inghilterra).

L'Italia è divisa a metà: i bambini stanno peggio al Sud

“Le disuguaglianze presenti nella società accrescono i bisogni fondamentali di interventi volti al miglioramento della salute affinché i diritti umani e la dignità individuale siano rispettati”¹. Queste disuguaglianze sono evidenti e colpiscono soprattutto la salute dei bambini, in Italia in particolare quelli che risiedono nelle regioni meridionali.

Dei 20,7 milioni di abitanti del Sud Italia, pari al 36,1% degli italiani, il 5% è povero e vive con meno di 521 Euro al mese. Ma il 63% di questi vive con meno di 435 Euro al mese, rappresentando un quadro ancora più drammatico. Se il Sud dovesse essere considerato come una nazione indipendente, sarebbe la nazione europea con il più elevato tasso di povertà in rapporto al reddito nazionale, ma anche quella con la più alta percentuale di bambini.

Le disuguaglianze che colpiscono i bambini italiani sono evidenti nella mortalità neonatale, con tassi quattro volte più alti al Sud rispetto al Nord. In Friuli il tasso di mortalità neonatale (“prime settimane” di vita) è di 1,3 per mille, in Sicilia e in Basilicata, del 5,7.

Nonostante il peso alla nascita sia considerato uno dei fattori correlati alla mortalità infantile, la distribuzione regionale dei neonati di basso peso (<2500 g) e di peso estremamente basso (<1500 g) alla nascita sia omogenea a livello nazionale (6‰ e 8‰), il rischio di morire nel periodo neonatale per un bambino con basso peso alla nascita, in Sicilia o in Abruzzo è nove volte quello di un neonato della Valle d'Aosta (rispettivamente 91,7‰ e 101,7‰ verso 11,4‰ nati vivi), indicando una profonda diversità nella qualità delle cure perinatali associate alla latitudine. I tassi di ospedalizzazione pediatrica (≤14 anni) sono simili tra le regioni (la media è di 151,8‰ abitanti) con una prevalenza per neonati, i maschi e le malattie del sistema respiratorio. Tuttavia, oltre il 22% dei bambini ospedalizzati della Basilicata e del Molise e più del 13% dei bambini della Calabria e dell'Abruzzo migrano al Nord e al Centro, evidenziando una carenza di servizi pediatrici sia in termini di quantità sia di qualità. Le ineguaglianze, che colpiscono i bambini italiani, non sono associate solo alle cure sanitarie ma anche alla prevenzione. Il tasso di copertura vaccinale per il morbillo entro i primi 24 mesi di vita, per esempio, varia da 54,9% in Calabria a 89,6% in Toscana. Anche le differenze sociali e culturali influiscono profondamente sul

¹Horton R. Rediscovering human dignity. Lancet 2004; 364: 1081-85.

benessere dei bambini. Un rapporto sbilanciato tra domanda e offerta dei servizi sociali pubblici si osserva in Campania e in Sicilia, le regioni con il più alto tasso di natalità (11,5% e 10,4% abitanti, rispettivamente) e la più bassa percentuale di iscritti alla scuola materna dei bambini di 3-5 anni (96% e 91,8% rispettivamente). Analogo andamento geografico è osservabile per le forze lavoro di 15-19 anni che non hanno un'occupazione: il tasso di disoccupazione giovanile varia dal 65,2% e 61,4% per la Calabria e la Sicilia, al 7,1% del Trentino Alto Adige. In un contesto di questo tipo, caratterizzato da un alto tasso di abbandono scolastico e da un basso tasso di occupazione giovanile, il rischio di vivere in condizioni disagiate (basso livello di istruzione, famiglia povera, lavoro illegale, ecc.) per un bambino (e la sua famiglia) che vive nel Sud Italia è sicuramente maggiore di un bambino che vive nel Nord Italia.

Il futuro dei bambini italiani non è incoraggiante. La necessità di un programma di salute pubblica focalizzato sulla promozione, il monitoraggio e il miglioramento del benessere infantile dovrebbero rappresentare un obiettivo primario a cui devolvere le risorse necessarie.

Al contrario tra le priorità della programmazione sanitaria (e i piani sanitari degli ultimi anni) non è contemplata la promozione per l'accesso alle cure e il miglioramento della qualità dell'assistenza ai bambini in ospedale e nel territorio.

Allo stesso modo la riforma scolastica ignora il considerevole tasso di abbandono scolastico e di analfabetismo in alcune regioni. Così le disuguaglianze permangono nel tempo e si cronicizzano.

Rita Campi, Maurizio Bonati