



Sanità & Benessere efocus

IN APERTURA

“Le Regioni possono e devono assumere un ruolo sempre più strategico, in quanto realtà sul territorio capaci di contribuire in modo determinante non solo al funzionamento del Paese, ma anche e soprattutto al suo Sviluppo”.

*Giovanni Toti,
Presidente Regione Liguria*

SPECIALE AZIENDE FARMACEUTICHE

LA PAROLA AI MANAGER: VALORI,
MISSION E OBIETTIVI

REGIONE LIGURIA

L'EDITORIALE DEL PRESIDENTE
GIOVANNI TOTI

MALATTIE PANCREATICHE

A VERONA UN CENTRO
D'ECCELLENZA MONDIALE
DIRETTO DAL PROF. CLAUDIO BASSI



PNRR



LA SFIDA DEL PNRR: FOCUS SU SANITÀ E POTENZIAMENTO DELLA RISPOSTA TERRITORIALE

Di Giovanni Toti *

PRIMO PIANO

PNEUMOLOGIA

PROF. PAOLO SPAGNOLO
E PROF.SSA MARINA SAETTA **1**

DEDICATO A

MALATTIE PANCREATICHE

PROF. CLAUDIO BASSI **2**

SPECIALE

AZIENDE FARMACEUTICHE

ALMIRALL

DOTT. MARCO CARAGLIA **4**

PIAM FARMACEUTICI

DOTT. ANDREA MAINI **5**

ZAMBON ITALIA

DOTT. IVO D'ANGELO **6**

DIAGNOSTICA DI LABORATORIO

BECKMAN COULTER

DOTT. SILVANO BERTASINI **7**

PARLIAMO DI

ONCOLOGIA GINECOLOGICA

PROF. SANDRO PIGNATA **8**

PSORIASI

DOTT. FRANCESCO LOCONSOLE **9**

A PROPOSITO DI

DERMATOLOGIA

PROF.SSA MAYA EL HACHEM **10**

AMILOIDOSI

DOTT. GABRIELE DI GESARO **11**

CI OCCUPIAMO DI

OSTEOPOROSI

DOTT. FABIO MASSIMO ULIVIERI **12**

EMATOLOGIA

DOTT.SSA ALESSANDRA TEDESCHI **13**

Le ECCELLENZE passano da noi

Il PNRR è destinato a cambiare in maniera profonda il nostro Paese e rappresenta anche un'occasione senza precedenti di crescita per ognuno di noi, in particolare in questo momento, che segue la fase più complessa e drammatica del Covid, e in cui ci troviamo di fronte alle gravi conseguenze della guerra in Ucraina. Come è stato dimostrato in particolare nella gestione della campagna vaccinale, che ci ha permesso di lasciarci alle spalle lockdown, restrizioni e limitazioni dovute alla pandemia, le Regioni possono e devono assumere un ruolo sempre più strategico, in quanto realtà sul territorio capaci di contribuire in modo determinante non solo al funzionamento del Paese, ma anche e soprattutto al suo sviluppo.

Il PNRR rappresenta una sfida e una opportunità che deve essere colta: la Liguria ha lavorato fin da subito perché le risorse del Piano possano dipanare i propri effetti sul territorio e nella vita quotidiana dei cittadini nel più breve tempo possibile. In particolare, la nostra Regione è stata tra le prime a firmare con il Governo il protocollo d'intesa per l'avvio di uno dei progetti bandiera nell'ambito del PNRR stesso: a Genova verrà realizzato un Ospedale all'avanguardia, Centro Europeo di Ricerca sulla Salute, di Medicina Computazionale in rete con le aziende dell'hi-tech che già si trovano in quel luogo, con l'Istituto Italiano di Tecnologia e il CNR e con il Polo di Ricerca e Didattica della Scuola Politecnica dell'Università di Genova.

Il progetto ha già ottenuto 405 milioni di euro di investimenti complessivi e nei prossimi 4 anni verrà realizzato un complesso integrato, composto da un nuovo Ospedale sede di Dea di I livello, con tutte le specialità di media e alta complessità e una dotazione di circa 520 posti letto, un'area di Ricerca Clinica e di joint lab, con laboratori di scienze computazionali congiunti tra la parte clinico-biomedica, la parte tecnologica-computazionale e delle tecnologie robotiche.

Ma il PNRR in Liguria è certamente molto di più,



grazie a un piano articolato su quattro pilastri: le strutture dell'offerta territoriale, il potenziamento della diagnostica con nuove tecnologie, la digitalizzazione dei nostri Dipartimenti di emergenza e interventi antisismici sugli edifici.

Agli investimenti del Piano si aggiungono poi le risorse nazionali per l'edilizia sanitaria e gli accordi con Inail per gli interventi di ammodernamento dei presidi ospedalieri: insieme alle nuove regole, in primis quelle che riguardano i Medici di Medicina Generale, questo quadro va a delineare quella che sarà la Sanità del futuro, che verrà costruita e sarà realtà entro il 2026.

Tra le Missioni del PNRR più significative per la Liguria, ci sono poi quelle legate allo Sviluppo Economico, al rafforzamento del sistema produttivo, all'accelerazione della transizione ecologica e digitale, al contrasto alla povertà e all'esclusione sociale, alla modernizzazione della Pubblica Amministrazione. Secondo le tempistiche imposte dall'Unione Europea, entro l'anno prossimo dovranno essere avviate le gare e poi si andranno ad aprire concretamente i cantieri, che dovranno essere chiusi entro il 2025.

Siamo consapevoli che i tempi siano stretti, ma in Liguria abbiamo dimostrato di essere in grado non solo di cogliere le sfide, ma anche di risultare vittoriosi, come abbiamo dimostrato, negli ultimi anni, di essere in grado di non farci scoraggiare neppure di fronte alle tragedie che hanno colpito la nostra terra. Come sempre, lavoriamo ancora una volta, in realtà.

*Presidente Regione Liguria

CS COMMUNICATION Srl
Corso Italia 22, 20122 Milano

CEO & Founder
Direttore Editoriale
Stefano Cucchiari

Comitato Medico Scientifico

Prof. Camillo Ricordi
Director, Diabetes Research Institute
and Cell Transplant Center, University of Miami
Fit4Pandemic.org

Prof. Nicola Petrosillo
Responsabile del servizio di controllo delle infezioni
e Consulenze Infettivologiche presso il Policlinico
Universitario del Campus Bio-Medico di Roma

Prof. Antonino Mazzone
Direttore UOC Area Medico Ospedale Nuovo
di Legnano, Vicepresidente FISM

Head of Health Projects
Mario Martegani

Project Manager & Event Creator
Aurora Argenta

Health Project Assistant
Stefano Carretta

Health Project Specialist
Paolo Zanon
Georgia Milani
Elena Curtosi
Fabio Agostoni
Luisa La Fauci

Public Relations Officer
Stefano Veronesi

Customer Care & Executive Assistant
Barbara Cirrito

Legal Office
Avv. Michela Degiovanni

Social Media Manager
Giulia Cucchiari

Responsabile di redazione
Francesca Pavesi

Journalist Health & Care
Chiara Maranghi
Marta Zaninelli

redazione@cscommunicationsrl.it

Stampa
Mediagraf SpA
www.mediagrafspa.it
www.printbee.it



in Sanità & Benessere e focus

@ Sanita_benessere_focus

f Sanità & Benessere e focus

CS communication
editorial media innovation

Partnership

Un'azienda Fondata nel 1971 da Ferdinando Debono e Sergio Debono

Bollettino

Graphic design - Blackout Creativity On - Ltd London

BLACKOUT Be bold and inspired - Turn on!
Creativity ON blackoutcreativityon.co.uk

A PADOVA, UNA PNEUMOLOGIA D'ECCELLENZA PER LA CURA DEL LONG COVID

È UNA PATOLOGIA DI CUI SI SA ANCORA POCO, PER QUESTO È IMPORTANTE UN ATTENTO FOLLOW-UP CLINICO, FUNZIONALE E RADIOLOGICO, ANCHE ATTRAVERSO LA TELEMEDICINA, PER INDIVIDUARE PRECOCEMENTE EVENTUALI COMPLICANZE GRAVI, COME LA FIBROSI POLMONARE

Il **Prof. Paolo Spagnolo** è Professore Associato di Malattie dell'Apparato Respiratorio e Direttore della Scuola di Specializzazione in Malattie dell'Apparato Respiratorio dell'Università di Padova. Svolge la sua attività presso l'Unità Operativa Complessa di Pneumologia dell'Azienda Ospedale Università di Padova, diretta dalla **Prof.ssa Marina Saetta**, un Centro d'Ecceellenza per la diagnosi e la cura delle principali patologie respiratorie, sempre in prima linea durante la pandemia e anche oggi nella gestione dei pazienti affetti da Long COVID.

Cosa si intende per Long COVID e quali sono le manifestazioni i più comuni?

"Anche se ad oggi non c'è ancora unanimità di opinioni relativamente alla definizione precisa della malattia, per Long COVID si intende la persistenza di sintomi dell'infezione oltre le 4 settimane. È una patologia che riguarda circa il 10-15% dei pazienti totali e si presenta principalmente con sintomi quali stanchezza, ridotta tolleranza allo sforzo, dispnea, dolore generalizzato e anche la cosiddetta **brain fog**, una sorta di "nebbia" mentale, che si traduce in difficoltà di concentrazione, e in alcuni casi anche senso di smarrimento. Vi sono indubbiamente alcuni fattori di rischio: sembra essere, infatti, più comune nei soggetti di sesso femminile, negli ultrasettantenni, ma anche in coloro i quali sono stati ospedalizzati o che hanno richiesto un livello di intensità di cure elevato, come la necessità di ossigeno supplementare, il ricovero in terapia intensiva o l'intubazione. Tuttavia, il Long COVID si può manifestare anche in pazienti che sono stati pauci-sintomatici o che hanno avuto una forma davvero lieve di malattia. Per questo la nostra UOC di Pneumologia, fin dalla prima ondata della pandemia, ha attivato un ambulatorio bisettimanale che si occupa specificamente del follow-up respiratorio di questi pazienti. Molti di loro sono seguiti regolarmente ormai da 12-18 mesi".

Una delle complicanze, seppur rara, della polmonite post COVID è la Fibrosi Polmonare: di cosa si tratta?



Prof. Paolo Spagnolo



Prof.ssa Marina Saetta

"Le **Fibrosi Polmonari** sono un gruppo eterogeneo di patologie nelle quali il polmone, che normalmente è un organo soffice ed elastico, perde la sua normale distensibilità, in quanto il tessuto polmonare viene progressivamente sostituito da cicatrici. Questo rende il polmone stesso più piccolo, più pesante e più rigido. Ne deriva che il primo sintomo, praticamente in tutti i pazienti, è la mancanza di fiato, la cosiddetta fame d'aria, inizialmente sotto sforzo e, con la progressione della malattia, anche a riposo. Esistono diverse forme di Fibrosi: da quella Idiopatica – ossia da causa sconosciuta – a quelle Secondarie ossia provocate da cause note. In una piccola percentuale di pazienti – nella nostra casistica meno

del 5% – la Polmonite Interstiziale grave da COVID può esitare in Fibrosi. Si tratta di una complicanza rara, ma se consideriamo le dimensioni della pandemia, questo sarà un problema rilevante in futuro. Ad oggi non esiste una cura specifica per la Fibrosi Polmonare post COVID; si utilizzano spesso i corticosteroidi, farmaci antinfiammatori per via sistemica, in quanto la patologia ha spesso una chiara impronta infiammatoria, almeno nelle fasi iniziali. Sono in corso degli studi internazionali randomizzati controllati, quindi metodologicamente molto robusti, che stanno valutando se farmaci che noi già utilizziamo in altre forme di Fibrosi Polmonare possano essere efficaci anche nella Fibrosi post COVID".

Dopo la pandemia, l'attività della vostra UOC è ritornata alla normalità?

"Dal punto di vista del tipo di patologie che curiamo siamo ritornati ai livelli pre-COVID. Ci sono tuttavia una serie di attività che per forza di cose sono state purtroppo "trascurate" negli ultimi due anni. Penso soprattutto alle attività di screening, ad esempio lo screening del tumore della mammella, e questo in molti casi potrebbe tradursi in un grave ritardo diagnostico".

Qual è il modo migliore per monitorare i pazienti affetti da Long COVID?

"In generale nei pazienti che hanno avuto una polmonite da COVID, il follow-up prevede diverse valutazioni: clinica, funzionale, attraverso la spirometria, e, se indicata, radiologica mediante una radiografia del torace o una TAC del torace nei casi più gravi. In questo contesto, risulta sempre più imprescindibile e non più procrastinabile il tema della Telemedicina, una soluzione adottata con successo durante la pandemia, per poter monitorare e visitare i pazienti a distanza, ma che oggi deve essere implementata dati i molteplici vantaggi che può fornire, sia alle strutture sanitarie che ai pazienti, in particolare a coloro i quali sono affetti da Long COVID".

Contatti:

Prof. Paolo Spagnolo

UOC di Pneumologia
Azienda Ospedale Università Padova
Via Giustiniani, 2 - 35128 Padova

Mail: malattierespiratorie@unipd.it
Mail: marina.saetta@unipd.it

MALATTIE PANCREATICHE: A VERONA L'APPROCCIO È MULTIDISCIPLINARE

L'ISTITUTO DEL PANCREAS VERONESE È UN'ECCELLENZA NAZIONALE INTERAMENTE DEDICATA A DIAGNOSI, CURA E RICERCA DELLE PATOLOGIE PANCREATICHE, GRAZIE ALL'ESPERIENZA MATURATA IN OLTRE 40 ANNI DI LAVORO DA UN GRUPPO DI DIVERSI SPECIALISTI

Il **Prof. Claudio Bassi** è Ordinario di Chirurgia Generale all'Università di Verona, Direttore dell'UO di Chirurgia Generale e del Pancreas dell'Ospedale Policlinico "Giam-battista Rossi" – Borgo Roma e Responsabile dell'Istituto del Pancreas, di cui l'Unità Operativa da lui diretta fa parte, insieme ad altre Unità cliniche: Gastroenterologia, Oncologia, Radiologia, Endoscopia, Anestesia e Rianimazione, supporto psicologico. L'Istituto è, infatti, il primo Centro italiano per lo studio, la ricerca e la cura delle malattie Pancreatiche con un approccio multidisciplinare. Il Prof. Bassi ha anche l'onore e l'onere di essere **Presidente della Fondazione Italiana per la ricerca sulle Malattie del Pancreas (FIMP)**, una realtà di rilevanza nazionale, che lavora a stretto contatto con l'Associazione Italiana per lo Studio del Pancreas, supportandola in maniera importante nel fund raising e nell'identificazione dei settori su cui focalizzare la ricerca.



Prof. Claudio Bassi

Professore, qual è la peculiarità dell'Istituto del Pancreas di Verona?

"Senza dubbio la caratteristica fondamentale dell'Istituto è la multidisciplinarietà, avviata grazie a una visione profetica di alcuni grandi maestri, quali – solo per citarne alcuni – il Prof. Pederzoli, il Prof. Procacci, il Prof. Cavallini che, 40 anni fa, hanno dato origine al primo nucleo del gruppo pancreaticologico veronese con un approccio multidisciplinare, in un periodo storico in cui la multidisciplinarietà non era assolutamente né sentita né dovuta, come invece è oggi per tutta la medicina moderna. L'esperienza chirurgica del Centro negli ultimi 10 anni supera i 5.000 interventi e l'attività di ricerca e la formazione sono riconosciute a livello internazionale".

Quali sono le principali malattie che possono colpire il Pancreas e perché è spesso complicato diagnosticarle e curarle?

"Le principali malattie che colpiscono questo organo sono di tipo infiammatorio – Pancreatite Acuta e Pan-

creatite Cronica – e di tipo tumorale. Sia la diagnosi che la cura sono ancor oggi complesse, e infatti la Pancreatologia è una disciplina molto recente. Basti pensare che fino a 50 anni fa il Pancreas non si "toccava" nemmeno e le prime report chirurgiche di una certa consistenza, assolutamente di tipo pionieristico, risalgono agli anni Quaranta. Il Pancreas è, infatti, un organo che si trova in grande profondità nell'addome, difficile da studiare in fase pre-operatoria ed è solo grazie all'evoluzione della tecnologia e della radiologia più moderna che oggi abbiamo una comprensione abbastanza realistica delle sue malattie. È inoltre un organo molto delicato che, operato, può creare complicanze estremamente pericolose, per questo la chirurgia pancreatica risulta ad oggi altrettanto difficile e richiede molta esperienza e competenze elevate".

Il Tumore al Pancreas è considerato ancora uno dei più aggressivi. Qual è la situazione in Italia?

"La patologia tumorale al Pancreas preoccupa particolarmente per un motivo epidemiologico, perché

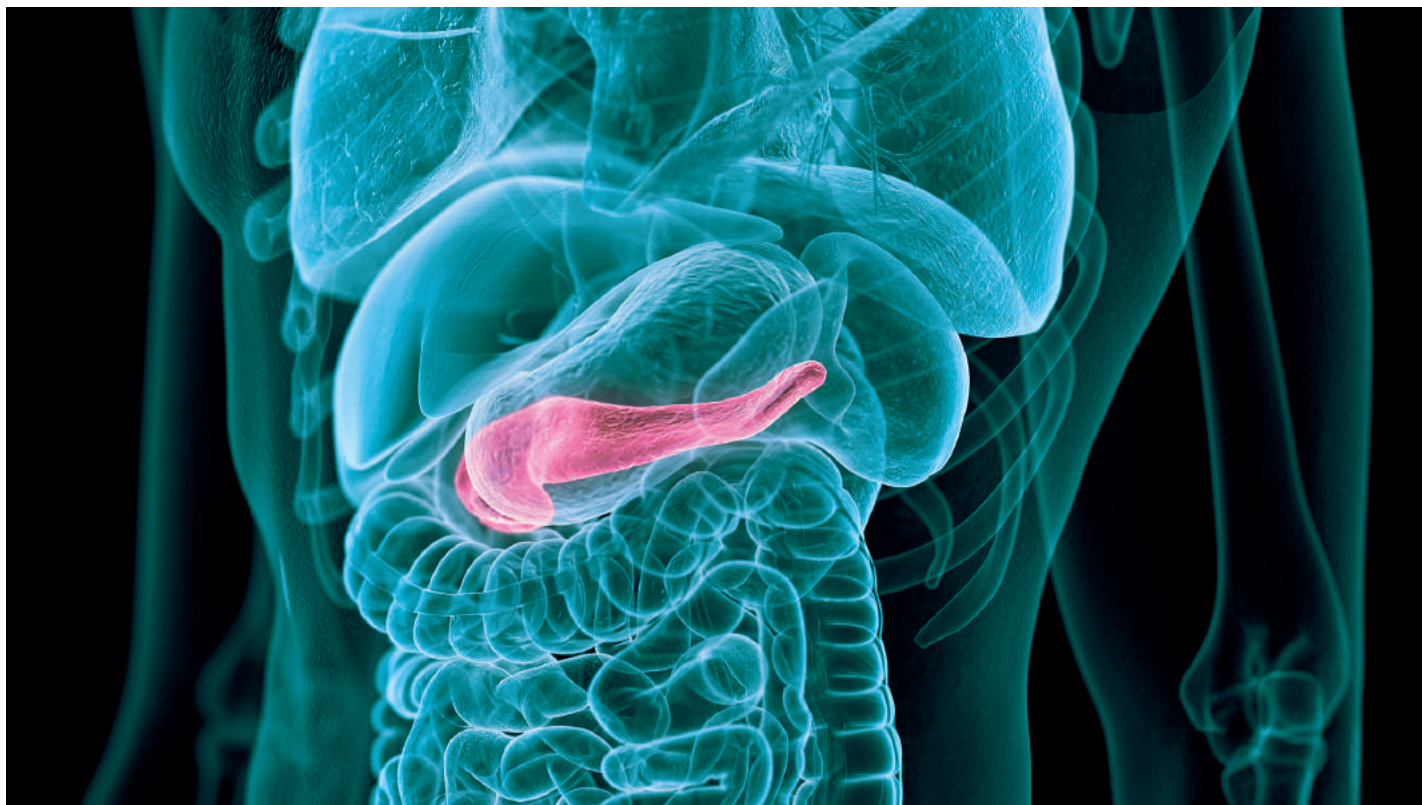
è previsto che per il 2030 sarà la seconda causa di morte per neoplasie, dal quarto posto che occupa ad oggi. Se gli altri tumori oggi si curano molto meglio – pensiamo al Tumore della Mammella, del Colon, del Polmone o a tutta la patologia genito-urinaria maschile e femminile, che oggi viene affrontata con risultati straordinari rispetto al passato – e quindi la loro curva di mortalità diminuisce, nel campo della patologia pancreatica facciamo ancora molta fatica a trovare strade alternative alla terapia tradizionale. Dobbiamo sicuramente riconoscere che l'Oncologia e le tecniche chirurgiche di ultima generazione hanno fatto notevoli passi avanti, tuttavia il Pancreas è ancora difficile da trattare perché le mutazioni genetiche che stanno dietro alla malattia sono numerose e complesse, così come i meccanismi di carcinogenesi. Anche dal punto di vista farmacologico i risultati non sono ancora sempre efficaci, perché spesso i farmaci non riescono a penetrare bene il tessuto tumorale che nel Pancreas è particolarmente fibroso e poco vascolarizzato. In più i sintomi iniziali sono molto subdoli e spesso possono mimare una banale gastrite o un banale mal di schiena. I risultati di conseguenza sono molto meno evidenti rispetto ad altre patologie oncologiche. Se 45 anni fa – quando ho iniziato a lavorare come chirurgo – la sopravvivenza media di un paziente operato per un tumore al pancreas era di 9 mesi, oggi siamo a 36, con una sopravvivenza a 5 anni di circa il 30% rispetto al 2% di un tempo. Abbiamo quindi avuto sicuramente una risposta straordinaria, ma è chiaro che questi dati, se confrontati con altre neoplasie, come prima dicevo, sono ancora deludenti e la forbice è così grande che dobbiamo ancora lavorare tanto, insistendo sulla linea della multidisciplinarietà che è l'unica vincente".

Quanto conta, per le Patologie Tumorali Pancreatiche, la prevenzione?

"Purtroppo una prevenzione specifica dei fattori di rischio a livello Pancreatico non c'è. La prevenzione è dunque quella generale, consigliata da tutti i medici per le altre malattie oncologiche: condurre una vita sana da un punto di vista dell'alimentazione, non abusare dell'alcol, non fumare, svolgere regolare attività fisica, non andare in sovrappeso".

Come si sta muovendo la Ricerca nei confronti della Neoplasia Pancreatica?

"Siamo in un momento di grande vivacità. Il futuro di questa malattia si



orienta su due elementi fondamentali: l'Interdisciplinarietà e la Traslazione, ossia la trasposizione a livello clinico di quello che noi riusciamo a capire nei laboratori di Anatomia Patologica e di Biologia Molecolare. La ricerca clinica sta andando a esplorare sempre più conseguenze e modi con cui Chirurgia, Oncologia Medica e Radioterapia si devono interfacciare e combinare tra loro, applicandoli al singolo paziente o a gruppi di pazienti, che riusciamo a selezionare non solo attraverso le classificazioni standard legate all'istologia della malattia e alla sua clinica, ma anche

a nuove mappe genetiche ottenute dal sangue o dai tessuti malati. In sintesi, identifichiamo come alcuni geni possano essere indicativi di una maggiore o minore sensibilità di quel paziente o di quel gruppo di pazienti a determinati farmaci, sapendo anche che alcune caratteristiche genetiche ci possono dare indicazioni sul tipo di malattia, più o meno aggressiva, con la tendenza a recidivare in loco o a dare metastasi a distanza. Grazie alla Multidisciplinarietà e alla Traslazione, stiamo insomma capendo progressivamente come alcuni pazienti con determinate caratteristiche biologi-

che abbiano decorsi e quindi percorsi clinici diversi e possano quindi rispondere meglio ad approcci farmacologici sempre più personalizzati e a scelte temporali differenti di cura".

Che ruolo hanno le Associazioni Parenti e Pazienti in questa patologia?

"Importantissimo. Oggi ci sono molte Associazioni a livello sia nazionale sia locale, che stanno dando una grandissima mano alla diffusione della conoscenza della malattia e alla sensibilizzazione sulla necessità che ci siano, a livello nazionale, più Centri Pancreatologici specializzati ad alto volume di pazienti e ad alta esperienza, che proprio per le difficoltà intrinseche alle patologie Pancreatologiche, sono fondamentali ma che purtroppo ad oggi sono davvero ancora troppo pochi e quasi tutti concentrati al Nord. Penso ci sia bisogno da un lato di fondi e dall'altro di una politica sanitaria che affronti seriamente il problema e che, al di là di qualsiasi altro interesse, metta al centro solo una questione: la miglior cura possibile del paziente".

Contatti:

Prof. Claudio Bassi

Direttore UO di Chirurgia Generale e del Pancreas
Ospedale Policlinico
"Giambattista Rossi" – Borgo Roma
Piazzale L.A. Scuro 10 – 37134 Verona

Tel. 045 8124553

Mail: claudio.bassi@univr.it



ALMIRALL: STORIA DI UNA TRASFORMAZIONE CHE VA OLTRE IL FARMACO

ALMIRALL È UN'AZIENDA NATA IN SPAGNA NEL 1943 E OPERATIVA A LIVELLO MULTINAZIONALE DAGLI ANNI '90. NEGLI ULTIMI ANNI L'AZIENDA SI È DATA UNA NUOVA MISSION: FOCALIZZARSI SULLA DERMATOLOGIA E MIGLIORARE LA VITA DEI PAZIENTI IN AMBITO DERMATOLOGICO

Ne parliamo con il **Dott. Marco Caraglia**, general manager di Almirall Italia, che ci descrive il percorso di cambiamento intrapreso dall'azienda nell'ultimo decennio e le prospettive future a cui approderà.

Dottor Caraglia, innanzitutto ci toglia una curiosità: come è arrivato ad Almirall?

"Dopo una carriera ventennale in grandi aziende farmaceutiche sia in Italia che all'estero, nel 2018 ho deciso di rientrare in Italia e mi si è presentata l'opportunità di lavorare in Almirall. Ciò che mi ha attratto è stata la possibilità di lavorare in un ambiente dinamico, in forte trasformazione, con un progetto interessante di crescita e cambiamento in cui ho creduto fin da subito. Il focus si stava spostando sulla Dermatologia e si stava creando una nuova squadra per traghettare l'azienda verso il suo futuro."

Com'è cambiata quindi Almirall dal suo arrivo?

"Siamo diventati un'azienda bio-farmaceutica con prodotti innovativi per patologie dermatologiche importanti come, ad esempio, la Psoriasi, la Cheratosi Attinica o la Dermatite Atopica. Per fare questo abbiamo sviluppato nuove competenze, trasformando l'Azienda per creare un valore che potesse andare anche oltre il farmaco. Il farmaco rimane, naturalmente, il bene primario, ma Almirall è impegnata nell'offrire servizi ed iniziative dedicati, a servizio della Comunità Scien-



Dott. Marco Caraglia

tifica e dei pazienti. La sfida è particolarmente impegnativa dato che l'Azienda si muove in un panorama competitivo molto sfidante ed in un settore in continua evoluzione, ma è proprio questo che ci entusiasma.

Lo slogan qui è **"make your mark"**, cioè "dai il tuo contributo", e ha funzionato, perché l'Azienda è cresciuta non solo in termini finanziari, ma anche arricchendosi di nuove competenze professionali, attraendo talenti in grado di sostenere il cambiamento.

State sviluppando dei nuovi farmaci dermatologici?

"Certo; anche se tra i farmaci di Almirall

ce ne sono ancora di appartenenti ad altre aree terapeutiche, che provengono dall'eredità iniziale dell'Azienda, la specializzazione è ora in prodotti di area dermatologica. Nel 2024 verrà lanciato un nuovo Farmaco Biologico per la Dermatite Atopica. Il nostro obiettivo è quello di diventare un solido punto di riferimento per la dermatologia: a differenza di realtà multinazionali farmaceutiche, per le quali la Dermatologia rappresenta una delle diverse aree terapeutiche, Almirall va verso un futuro di forte specializzazione. La necessità di farmaci dermatologici è molto sentita: patologie come la Psoriasi o la Dermatite Atopica colpiscono tantissime persone e l'evoluzione delle terapie in questo campo ha consentito un enorme miglioramento delle condizioni di vita del paziente. I farmaci di ultima generazione, come il nostro in arrivo nel 2024, rappresentano una svolta per il trattamento di condizioni patologiche molto serie, a volte addirittura invalidanti."

Quali investimenti state portando avanti per il futuro?

Uno dei punti fondamentali per diventare un'Azienda di riferimento in area dermatologica che sia in grado di dare un valore aggiunto è sicuramente rappresentato dalla ricerca e dallo sviluppo di nuove molecole, in grado di curare patologie per le quali, ad oggi, non esistono soluzioni terapeutiche adeguate. A questo proposito, una parte importante del fatturato di Almirall è dedicato alla Ricerca e allo Sviluppo, che consideriamo fondamentali nel nostro percorso. In azienda quindi continueremo la collaborazione con Enti di Ricerca Ospedalieri e Universitari Nazionali ed Internazionali, in sinergia con il nostro dipartimento di R&D interno. Il nostro impegno rimane quello dichiarato nel "Noble Purpose" aziendale: "trasformare il mondo dei pazienti aiutandoli a realizzare le loro speranze ed i loro sogni per una vita sana".

Contatti:

Almirall S.p.A

Via Messina, 38 Torre C,
20154 Milano (MI)

Tel: 02346181

www.almirall.it



CONSOLIDAMENTO, SVILUPPO E CRESCITA: IL PERCORSO STRATEGICO DI PIAM FARMACEUTICI

CON LA RECENTE ACQUISIZIONE DI BRUSCHETTINI, L'AZIENDA CONSOLIDA LA SUA POSIZIONE E, GRAZIE ALLA CAPACITÀ DI RISPONDERE TEMPESTIVAMENTE ALLE OPPORTUNITÀ DI MERCATO, PUNTA A NUOVI TRAGUARDI DI CRESCITA SIA IN ITALIA CHE ALL'ESTERO

Fondata a Genova nel 1915 e prima azienda sul mercato italiano a impegnarsi nell'area delle Malattie Metaboliche Congenite, PIAM Farmaceutici ha di recente completato l'acquisizione della casa farmaceutica Bruschettini srl (anch'essa nata nel capoluogo ligure ai primi del '900), preparandosi ad entrare nel novero delle Top aziende farmaceutiche italiane con un fatturato superiore ai 100 milioni di Euro. A parlarci di questa operazione e del futuro dell'azienda, il **Dott. Andrea Maini**, dal 2014 Presidente e Amministratore Delegato di PIAM e ora anche Amministratore Delegato di Bruschettini. Con un know-how e un'esperienza importanti maturate in oltre trent'anni ricoprendo ruoli manageriali e di leadership in multinazionali di beni di largo consumo e in grandi aziende italiane farmaceutiche, Maini ha guidato l'evoluzione di PIAM – che lui stesso ama definire “Una Startup di 100 anni” – attraverso la creazione di un Team di eccellenza del mercato farmaceutico multinazionale, accompagnata da processi e sistemi funzionali costruiti ad hoc. Con risultati evidenti, in termini di crescita e vendite, nell'arco di pochi anni.

Dott. Maini, cosa significa questo accordo per le due case farmaceutiche?

“L'operazione unisce due realtà con molti valori in comune – eccellenza, competenza, responsabilità, continuità, qualità – una competenza frutto di oltre un secolo di impegno nel settore farmaceutico e forti posizioni di mercato in ambiti ben delineati. Entrambe le aziende, infatti, sono attive nell'ambito delle Malattie Rare: PIAM è leader di mercato nelle malattie metaboliche ereditarie, mentre Bruschettini ha in sviluppo un farmaco per SLA in Fase 3. Bruschettini ha, altresì, un sito produttivo a Genova che le consente di rispondere in modo competitivo e qualificato alle nuove richieste dei mercati. A unire le due realtà anche la forte crescita: nel 2022 PIAM ha, infatti, segnato un aumento nei ricavi del 30% rispetto all'anno precedente, sfiorando i 60 milioni di euro in ambito cardio-metabolico e del sistema nervoso centrale. Bruschettini porta



Dott. Andrea Maini

in dote un'importante notorietà internazionale in ambito oftalmico e pediatrico respiratorio-immunologico, con oltre 30 milioni di euro di ricavi e ha mantenuto un fatturato stabile anche in tempo post Covid”.

Quali le principali prospettive di crescita e quali i prossimi traguardi?

“L'acquisizione rappresenta il primo passo verso nuovi traguardi di sviluppo comuni basati su tre pilastri principali: i prodotti proprietari sviluppati dalle due case farmaceutiche; le partnership industriali in corso e il rapporto consolidato con distributori internazionali operanti soprattutto in Cina, Asia e nella zona del Pacifico. Pur restando distinte e sulla base della loro esperienza, le due aziende intraprenderanno insieme un unico percorso strategico, che le porterà a nuovi traguardi di crescita nel futuro, grazie alla capacità di fornire tempestivamente risposte appropriate e all'avanguardia al crescente bisogno di salute e alle opportunità del mercato italiano e internazionale”.

Quali sono, a suo avviso, le nuove sfide che le aziende del settore farmaceutico si troveranno ad affrontare nei prossimi anni? Quali le strategie vincenti?

“Lo scenario dell'Healthcare in Italia e nel mondo nel post Covid è mutato radicalmente in senso positivo, mettendo in grande evidenza l'importanza di un settore, che era già fondamentale non solo per gli stakeholder ma per tutta la società. Progettualità in precedenza considerate lungimiranti ma poco concrete oggi sono sostenute da finanziamenti pubblici e privati oltre che da una maggiore consapevolezza della società e, procedendo per salti e accelerazioni, diventeranno certamente una realtà destinata a migliorare e proteggere la vita dei cittadini. Basti pensare, ad esempio, a tutto il processo di trasformazione digitale, con nuovi modelli di R&D, terapie, assistenza a domicilio, gestione dei dati e analisi degli stessi, o ancora agli studi clinici da remoto che oggi ci consentono di ottenere dati in tempo reale senza penalizzare aree territoriali svantaggiate. Per andare avanti con successo, le aziende dovranno sicuramente differenziarsi, preparandosi il più possibile alla generazione di valore e alla compressione dei tempi in tutti i processi industriali, adeguandosi al ritmo del cambiamento di contesto. Il settore delle Malattie Rare certamente, in cui PIAM e Bruschettini sono presenti con terapie e prodotti di ricerca, è un'area di rilevanza etica prima di tutto ma anche di creazione di valore per la società. Le Autorità Regolatorie e le aziende stanno accelerando molto in questa direzione. Un solo dato basta per dare l'idea del cambiamento: i Farmaci Orfani in Italia sono passati da 7 del 2007 a più di 100 nel 2021”.

Contatti:

PIAM Farmaceutici

Via Fieschi 8/7
16121 Genova

Tel. 010 518621

Mail: info@piamfarmaceutici.com

TRADIZIONE, INNOVAZIONE, VALORI CONDIVISI: QUESTE LE PAROLE CHIAVE DI ZAMBON ITALIA

UNA VERA ECCELLENZA ITALIANA, DI IMPRONTA FAMILIARE, PROIETTATA AL FUTURO MA BEN RADICATA IN UN PASSATO ULTRACENTENARIO, FATTO DI VALORI ETICI IMPRESCINDIBILI E CONDIVISI. CON MOLTA VOGLIA DI CRESCERE E DI DIFFONDERE UNA CONOSCENZA CONSAPEVOLE SUI TEMI DELLA SALUTE

Con un'esperienza trentennale nel settore farmaceutico, il **Dott. Ivo D'Angelo** è da settembre 2019 Amministratore Delegato di Zambon Italia, filiale di Zambon Spa, multinazionale farmaceutica nata nel 1906 e oggi presente in 23 paesi del mondo. È lui a raccontarci passato, presente e futuro di questa eccellenza italiana.

Quali sono i valori che contraddistinguono Zambon Italia?

"Integrità, onestà, attenzione alle persone, umiltà. La storia di questa azienda si fonda sui valori di un'impresa familiare impegnata fin dalla sua nascita a migliorare la vita e la salute dei pazienti e che ha voluto rimanere tale proprio per riuscire a portare avanti quei valori, condividerli con i collaboratori facendoli sentire tutti parte di una grande famiglia e costruendo un ambiente di lavoro improntato al loro benessere e alla crescita personale e professionale. Il Gruppo opera in tutto il mondo, ma la filiale italiana rappresenta la realtà più importante e spesso funge da pilota nel lancio di nuovi prodotti o iniziative, con una grande responsabilità, dunque, nei confronti di tutta la Società. In Italia ha circa 250 collaboratori e opera in sei aree strategiche: malattie dell'apparato respiratorio, sistema nervoso centrale, malattie respiratorie gravi, sistema urologico, dolore e area gastrointestinale. L'azienda, inoltre, ha la propria sede a Bresso all'interno di OpenZone, un campus scientifico creato proprio da Zambon, un luogo di innovazione interamente dedicato alla salute dove ospitiamo realtà diverse con l'obiettivo di fare da incubatore di idee e conoscenze da cui possano nascere nuove opportunità per gli stakeholder, generando valore nel settore della salute e delle scienze della vita. Il campus oggi ospita oltre 30 aziende, tra cui alcune delle principali società di biotecnologia, farmaceutica e terapia genica avanzata fortemente orientate all'innovazione e riconosciute a livello internazionale. OpenZone, che nel 2018 ha avviato un piano di sviluppo da 69 milioni di euro che si concluderà quest'anno con le nuove torri, è stato realizzato secon-



Dott. Ivo D'Angelo

do criteri di innovazione tecnologica, sostenibilità ambientale ed efficienza energetica, valori importanti per Zambon che si affiancano a quelli che fin dalla sua nascita porta avanti e che sono imprescindibili per poter progettare il futuro. Il 1906 è in effetti una data molto significativa per l'azienda, che testimonia il suo essere proiettata al futuro ma con i piedi sempre ben radicati nella sua storia".

In che cosa si è distinta l'azienda negli ultimi anni?

"Come tutte le realtà del settore farmaceutico, anche noi negli ultimi due anni abbiamo dovuto gestire la pandemia, assicurando la nostra vicinanza a pazienti, medici e farmacisti. Ma nonostante l'emergenza, non abbiamo mai interrotto l'attività di formazione scientifica, focalizzandola in particolare nell'ambito respiratorio e cercando di essere "consulenti della salute" con tutti gli stakeholder. I nostri "Pharmacy trainer" non sono dei semplici informatori di prodotto, ma portano la loro e la nostra esperienza scientifica ai farmacisti, un'attività che si è rivelata molto utile negli ultimi due anni, in cui la figura del farmacista è rimasta una dei pochi punti di riferimento per la popolazione. Nei confronti dei pazienti, invece, l'attività negli anni si è concentrata nel comprendere sempre meglio i bisogni spe-

cifici di ognuno, evitando un approccio generalista alle malattie ma cercando una risposta scientifica sempre più puntuale".

Quali sono gli obiettivi dell'azienda per i prossimi anni?

"Sicuramente consolidare i prodotti attuali – proprio di recente al Congresso Internazionale della Società Respiratoria Europea (ERS) è stata sottolineata l'importanza, nella cura del Covid, della disponibilità di prodotti come i mucolitici ma con un'azione antinfiammatoria – guardando nel contempo a quelle nicchie di malattie rare e gravi dove miriamo, in un futuro prossimo, a portare nuovo valore. In particolare in ambito neurologico, oltre al Parkinson, ci focalizzeremo a breve anche sulla SLA, mentre in ambito respiratorio vogliamo allargare la nostra pipeline a campi sempre più specialistici".

Quanto è importante sensibilizzare il pubblico su questi temi?

"Moltissimo. La sfida per noi è proprio quella di riuscire a completare l'attività di educazione, che oggi coinvolge soprattutto i farmacisti e i medici, ma che stiamo cercando di allargare a un pubblico sempre più ampio. In quest'ottica due anni fa abbiamo lanciato la campagna educativa "Proteggi i tuoi polmoni", accompagnata dall'iniziativa "Viaggio nel Respirio", per spiegare l'importanza di prendersi cura delle vie respiratorie. La scelta di passare da un'informazione strettamente scientifica a una più divulgativa è nata anche da una ricerca, realizzata con AstraRicerche, che ha evidenziato come gli italiani abbiano una scarsa consapevolezza della salute polmonare che invece oggi, con il Covid, diventa ancora più importante. È emerso ad esempio che molte persone non hanno mai sentito parlare di invecchiamento o di stress ossidativo dei polmoni. La campagna è stata supportata da una guida pratica di consigli redatta con la Dott.ssa Maria Pia Foschino Barbaro, Direttore dell'UO di Malattie dell'Apparato Respiratorio del Policlinico di Foggia, e avrà come Ambassador Federica Pellegrini".

Contatti:

Zambon Italia

Via Antonio Meucci, 3
20091 Bresso (MI)

Tel. 02 02 665241

www.zambon.com

www.protegiituoipolmoni.it

DIAGNOSTICA DI LABORATORIO: PERCHÉ È FONDAMENTALE UNA FORMAZIONE SPECIALISTICA

DOPO LA PANDEMIA È DIVENTATO EVIDENTE CHE LA MEDICINA DI LABORATORIO HA SEMPRE PIÙ UN RUOLO PER IL SISTEMA SALUTE. PERCHÉ TUTTO IL PROCESSO DI CURA, CON IL PAZIENTE AL CENTRO, INIZIA PROPRIO DA UN TEST DI LABORATORIO

Ne parliamo con il **Dott. Silvano Bertasini**, General Manager Europe Southern Region di Beckman Coulter, una tra le aziende leader del settore, totalmente dedicata alla Diagnostica Clinica, che da 40 anni è impegnata nel valorizzare il ruolo dei Laboratori Diagnostici per migliorare i risultati sanitari e sviluppare un'assistenza sanitaria per tutti grazie al potere della scienza, della tecnologia e di una formazione continua e avanzata rivolta ai professionisti del settore.

Dott. Bertasini, perché oggi più che mai è importante una formazione specialistica per gli operatori del settore?

“Ad oggi il 70% delle diagnosi cliniche si basano sulla Medicina di Laboratorio e con la pandemia è diventato ancor più evidente il ruolo centrale della Diagnostica di Laboratorio per il sistema salute. La Diagnostica di Laboratorio costituisce, infatti, la prima risposta alla domanda di salute del cittadino al centro del processo di cura. Senza contare l'importanza di questa branca della medicina nei Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali di una nazione in caso di emergenza, quando la prontezza dei Laboratori nell'analizzare e reagire alle situazioni pandemiche diventa fondamentale. L'automazione dei processi di laboratorio consente un significativo miglioramento della diagnosi, grazie all'ottimizzazione dei processi e alla riduzione dei tempi di esecuzione di un ampio numero di test, andando verso una sempre maggiore personalizzazione delle cure per ogni singolo paziente, perché,



Dott. Silvano Bertasini

non dimentichiamolo, dietro ogni provetta c'è un paziente e ogni paziente è diverso. Questo a tutto vantaggio delle strutture sanitarie, dei clinici, ma soprattutto dei cittadini. Il panorama sanitario sempre più complesso, tuttavia, unito alla complessità stessa dei laboratori – in particolare per quelli di medie e grandi dimensioni – richiedono oggi nuove skills trasversali e nuove competenze organizzative e di processo, utili a ottimizzarne la gestione, anche con il supporto di strumentazioni diagnostiche di ultima generazione, come i sistemi di automazione intelligente, che sono in grado di abbattere sensibilmente le operazioni manuali in favore di efficacia ed efficienza produttiva. Di conseguenza,

accanto agli investimenti costanti in ricerca e innovazione, altro elemento chiave di una sanità che guarda al futuro è una formazione costante e sempre più specialistica dedicata a chi opera in questo settore”.

Qual è, a suo avviso, la formazione che può fare la differenza per gli operatori del settore?

“Quella in grado di fornire innovazione tecnologica da un lato e capacità di gestione e ottimizzazione dei processi organizzativi dall'altro. È in quest'ottica che in Beckman Coulter abbiamo messo a punto il MIT, Master Innovative Technologies, un percorso formativo di elevato profilo tecnico-scientifico dedicato ai professionisti sanitari della Medicina di Laboratorio, organizzato in moduli formativi, alcuni in presenza presso il nuovo Vision e Training Center di Cassina de' Pecchi, altri in modalità virtuale. Il primo appuntamento si è svolto lo scorso giugno in presenza presso il Centro e ha riscosso un grande apprezzamento da parte dei partecipanti”.

In merito alle competenze, invece, quali sono le skills più richieste oggi ai giovani professionisti della salute che lavorano nella Diagnostica di Laboratorio?

“A differenza del passato, oggi agli operatori del settore sono richieste sempre più competenze non solo tecniche ma anche organizzative, di gestione manageriale oltre a un aggiornamento costante sugli aspetti normativi e le regolamentazioni del settore. Anche in questo ambito, Beckman Coulter sta sponsorizzando un nuovo programma formativo in collaborazione con Società Scientifiche e partner universitari dedicato ai giovani professionisti sanitari della Medicina di Laboratorio e finalizzato proprio a colmare eventuali gap di conoscenze e di expertise”.

Quali saranno i contenuti principali della formazione per gli operatori sanitari in questi percorsi?

“Verranno affrontate e spiegate tutte le molteplici competenze richieste in un Laboratorio davvero efficiente e all'avanguardia: da quelle tecniche, legate alla Diagnostica di Laboratorio, e scientifiche, per guidare innovazione che crei valore in Sanità, a quelle legali e regolatorie, dagli aspetti manageriali, economici e gestionali alla gestione e all'organizzazione del personale”.

Contatti

Beckman Coulter
Via Roma, 108
20051 Cassina de' Pecchi (MI)

www.beckmancoulter.com



Il nuovo Vision & Training Center dell'Azienda a Cassina de' Pecchi (Milano)

TUMORI DELL'UTERO: PASSI AVANTI CON L'IMMUNOTERAPIA

L'ULTIMA NATA DEI TRATTAMENTI ANTI-TUMORALI, IN COMBINAZIONE CON LA RADIOTERAPIA, POTREBBE CAMBIARE LO STANDARD DI CURA DEI TUMORI DELLA CERVICE E DELL'ENDOMETRIO, PER I QUALI NON CI SONO STATE NOVITÀ IN CAMPO TERAPEUTICO PER MOLTI ANNI

A parlarcene, il **Prof. Sandro Pignata**, Medico Oncologo, Direttore della Struttura Complessa di Oncologia Medica del Dipartimento Uro-Ginecologico dell'Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli, Presidente del Gruppo MITO (Multicenter Italian Trial in Ovarian Cancer and Gynaecologic Malignancies) e Responsabile Scientifico della Rete Oncologica Campana.

Professore, che impatto ha il Tumore della Cervice Uterina sulla popolazione?

"Il tumore della cervice ad oggi colpisce circa 2.700 donne ogni anno in Italia ed è al quarto posto come incidenza tra le neoplasie femminili al di sotto dei 50 anni. Nel mondo è al secondo posto tra le neoplasie femminili, dopo il tumore della mammella e fa registrare 500mila nuove diagnosi l'anno. Si stima che siano circa 57mila le donne che vivono al momento con questa neoplasia in Italia. La sopravvivenza a 5 anni è complessivamente del 68%. Il carcinoma in situ presenta massima incidenza intorno ai 25-35 anni riducendosi progressivamente nelle fasce d'età successive fino ad essere assente dopo i 65 anni. Il carcinoma invasivo, al contrario, presenta un'incidenza variabile in tutte le fasce d'età con un picco di incidenza tra i 40-65 anni. L'infezione da papilloma virus (HPV) ha un ruolo determinante nello sviluppo della malattia ed è presente nella quasi totalità dei carcinomi cervicali".

Quali sono, invece, i dati relativi al Tumore dell'Endometrio?

"I Tumori dell'Endometrio rappresentano la quasi totalità dei tumori che colpiscono il corpo dell'utero e si collocano al quinto posto per frequenza tra i tumori più diagnosticati nelle donne con circa 8.700 nuovi casi all'anno in Italia. Sono tumori che colpiscono soprattutto le donne in età adulta dopo la menopausa, con un picco di incidenza superati i 50 anni di età. L'aumento delle diagnosi di questo tumore rispetto al passato è legato a un allungamento della vita media, a un cambiamento di abitudini e comportamenti, in particolare nella dieta, e infine all'utilizzo di terapie ormonali".

Come si arriva alla diagnosi e come



Prof. Sandro Pignata

si può fare prevenzione?

"La diagnosi precoce è come sempre fondamentale: per il tumore della cervice si effettua attraverso due esami diagnostici semplicissimi e assolutamente non invasivi: il Pap test e il test HPV, mentre per il tumore dell'endometrio uno dei primi esami da eseguire è l'ecografia transvaginale. Oggi abbiamo a disposizione sia la prevenzione primaria per il tumore della cervice, con la vaccinazione anti-HPV sia la prevenzione secondaria con lo screening. Purtroppo ad oggi il tasso di vaccinazioni è ancora troppo basso tra i ragazzi e le ragazze che, invece, dovrebbero vaccinarsi tutti".

Quali armi terapeutiche abbiamo oggi a disposizione per trattare questa neoplasia?

"Se nel campo della diagnosi precoce e della prevenzione le armi ci sono ed è importante che tutte le donne aderiscano ai programmi di screening, nel campo delle terapie da oltre 15 anni lo standard di cura per le forme avanzate, dopo la chirurgia, è ancora rappresentato dalla radio-chemioterapia tradizionale, senza novità rilevanti. Alcuni studi recenti hanno però suggerito che un aiuto importante potrebbe venire dall'ultima nata dei trattamenti anti-tumorali, l'immunoterapia. In particolare lo studio internazionale Keynote-826, pubblicato sul *New England*

Journal of Medicine, dimostra l'efficacia di un farmaco immunoterapico usato in prima linea con la chemioterapia standard nel migliorare la sopravvivenza globale nelle pazienti con Tumore alla Cervice recidivante, persistente o metastatico, riducendo di circa un terzo il rischio di progressione della malattia e di morte rispetto alla sola chemioterapia. In Italia siamo in attesa dell'approvazione di AIFA. Anche per il tumore dell'endometrio, oggi abbiamo in seconda linea dei farmaci immunoterapici, che hanno dimostrato tutti di dare ottimi benefici a queste pazienti".

Quali vantaggi potrebbe portare l'utilizzo dell'immunoterapia?

"Nel tumore del polmone e anche in altre neoplasie, la combinazione radioterapia tradizionale immunoterapia ha dimostrato di funzionare molto bene e dunque la speranza è che, sempre in abbinamento con la radioterapia, possa essere efficace anche per il carcinoma della cervice uterina, così da riuscire a cambiare lo standard di terapia anche per le fasi avanzate del tumore senza ricorrere a chirurgie demolitive o attendere la ripresa di malattia. Con l'obiettivo, grazie ai continui studi che ci aiutano a migliorare la comprensione del profilo biologico e molecolare dei tumori, di offrire terapie sempre più mirate e personalizzate per ogni tipo di tumore ginecologico".

Contatti:

Prof. Sandro Pignata

Direttore SC di Oncologia Medica Dipartimento Uro-Ginecologico Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale
Via Mariano Semmola, 53
80131 Napoli

Tel. 081 5903637

Mail: s.pignata@istitutotumori.na.it

BIOSIMILARI: UNA STRATEGIA RIVOLUZIONARIA E VINCENTE PER LA CURA DELLA PSORIASI

L'UTILIZZO DI QUESTI FARMACI IN DERMATOLOGIA PER IL TRATTAMENTO DELLA MALATTIA PSORIASICA PORTA MOLTEPLICI VANTAGGI: NON SOLO PER LA LORO EFFICACIA E SICUREZZA, MA ANCHE IN TERMINI SOCIALI, DI RISPARMIO ECONOMICO E DI SOSTENIBILITÀ

Il **Dott. Francesco Loconsole**, Dirigente Medico con tre master in Management della Sanità, è Responsabile del Centro di Diagnosi e Cura della Psoriasi Clinica Dermatologica dell'AOU Consorziiale Policlinico di Bari. Si occupa di questa malattia fin dai primi anni '90 e ha iniziato molto precocemente a utilizzare gli anti-TNF alfa, quando erano disponibili solo in Reumatologia. Con la fattiva ed entusiastica collaborazione di due giovani specializzandi – il **Dott. Edoardo Mortato** e la **Dott.ssa Silvia Baratta** – ha realizzato uno studio economico di confronto tra le terapie sistemiche convenzionali e i biosimilari nella cura della Psoriasi, dimostrando i molteplici vantaggi nell'utilizzo di questi ultimi. "Non va dimenticato, infatti – sottolinea il medico – che la Psoriasi ha un impatto importante non solo sulla qualità di vita dei pazienti ma anche sulla società e dunque quale trattamento utilizzare diventa un tema non solo di efficacia e sicurezza, ma anche economico e soprattutto sociale e di sostenibilità".

Dottore, che ruolo hanno oggi i biosimilari nella pratica clinica in Dermatologia?

"La terapia biotecnologica rappresenta senza dubbio una rivoluzione nella cura della Malattia Psoriasica, che per anni è stata sottovalutata. I farmaci biologici hanno inoltre permesso la conoscenza più approfondita della complessità di questa patologia, caratterizzata da un processo infiammatorio cronico, autoimmunitario e multisistemico. L'arrivo sul mercato dei biosimilari ha portato poi a sdoganare definitivamente queste terapie innovative, mettendone in luce i molteplici vantaggi. Oggi è ampiamente dimostrato dalla pratica clinica che sono terapie sicure ed efficaci, e riducono notevolmente gli effetti collaterali e i danni d'organo frequentemente riscontrabili durante il trattamento con i farmaci tradizionali; all'alta performance e maneggevolezza permettono inoltre il miglioramento della qualità di vita dei pazienti, riducendo i danni dovuti alla progressione della malattia. A questi vantaggi si aggiunge quello economico: i biosimilari portano a un sensibile risparmio della spesa sanitaria, non solo perché hanno un costo molto più basso, ma anche perché consentono il trattamento più precoce ed un sensibile aumento degli accessi a trattamenti più



Dott. Francesco Loconsole

mirati, evitando l'aumento dei costi diretti e indiretti che inevitabilmente aumenterebbero il costo sociale dei pazienti affetti da Psoriasi. Se, dunque, inizialmente il biosimilare ha avuto la sola funzione "economica" di riequilibrare un mercato tendenzialmente oligopolistico, col tempo ha permesso un aumento "dell'offerta" di prestazioni più efficaci".

Quali sono stati i risultati principali dello studio economico che ha realizzato?

"Si tratta di un confronto di costi – e dunque di risparmio economico – tra i farmaci sistemici convenzionali e i biosimilari per il trattamento della Psoriasi a placche moderata. Nel modello studiato, abbiamo valutato i costi tangibili, ossia quelli legati agli esami e al numero di visite a cui il paziente deve sottoporsi, e quantificato le perdite di ore lavorative. Prendendo in considerazione due indicatori di efficacia del farmaco – l'indice PASI e il DLQI, che valuta la qualità di vita – abbiamo calcolato il cost per responder (costo totale per un trattamento spalmato su un anno) con i due tipi di terapie, giungendo alla conclusione che tra il costo nell'uso del farmaco sistemico tradizionale e quello dei biosimilari vi è un delta di 5.000 euro. Un risparmio notevole, dunque, che si ripercuote sia sul numero di pazienti in più che possono essere curati sia su quello di quanti possono accedere alle cure con questi farmaci innovativi, godendo di una

migliore qualità di vita. Non solo: i miei specializzandi hanno calcolato anche l'NNT, il number needed to treat, ossia il numero medio di pazienti che devono essere trattati per prevenire un ulteriore esito negativo. Anche in questo caso si conferma l'efficacia dell'utilizzo dei biosimilari".

Nella pratica clinica attuale c'è un ritardo nell'impiego della terapia biologica con anti-TNF?

"I dati parlano non solo di un ritardo nell'utilizzo dei biosimilari ma anche nell'accesso dei pazienti alla cura della malattia. I motivi sono molteplici: uno è storico, perché è solo negli ultimi anni che si è conosciuta la complessità di questa patologia e di conseguenza si sono trasmesse in ritardo queste informazioni ai decisori; un altro motivo è economico, legato al costo delle terapie biologiche. A tutto questo si è aggiunta, negli ultimi due anni, la pandemia che ha canalizzato sulla cura del Covid molte delle risorse disponibili".

Quali i suoi suggerimenti per una corretta gestione terapeutica dei pazienti psoriasici?

"Sicuramente è necessario sensibilizzare i decisori ad utilizzare il farmaco biologico – e in particolare il biosimilare anti-TNF – in prima linea, eliminando totalmente i sistemici tradizionali, in modo da permettere, grazie al minor impatto economico, a un numero sempre maggiore di pazienti di accedere al trattamento migliore possibile e di consentire una cura sempre più precoce della malattia. Anche in considerazione del fatto che la popolazione sta invecchiando e che si sta abbassando l'età di insorgenza, cosa che porterà la malattia ad essere sempre più impattante a livello sociale".

Contatti:

Dott. Francesco Loconsole

Responsabile Centro di Diagnosi e Cura della Psoriasi – Clinica Dermatologica AOU Consorziiale Policlinico
Piazza Giulio Cesare, 11 – 70120 Bari

Tel. 080 5592441 (12:30-13:30)

Mail: dermatologia.prenotazioni@policlinico.ba.it

EPIDERMOLISI BOLLOSA EREDITARIA: UNA MALATTIA RARA E MOLTO INVALIDANTE

SITRATTA DI UN GRUPPO DI MALATTIE GENETICHE RARE CONTRADDISTINTE DA UN ENORME IMPATTO SULLA QUALITÀ DI VITA DI PAZIENTI E FAMIGLIARI. FONDAMENTALI NELLA GESTIONE DELLA PATOLOGIA UN'INFORMAZIONE GRADUALE E UN APPROCCIO MULTIDISCIPLINARE

La **Prof.ssa Maya El Hachem** è Responsabile dell'UOC di Dermatologia dell'Ospedale Pediatrico Bambin Gesù di Roma, Centro di Riferimento Regionale per la Diagnosi e Terapia della Epidermolisi Bollosa, nato diversi anni fa in cooperazione con l'Associazione Debra Italia Onlus e oggi uno dei pochissimi Centri multidisciplinari in Italia per la gestione completa, dal neonato all'adulto, di questa malattia.

Professoressa cos'è l'Epidermolisi Bollosa Ereditaria?

"Si tratta di un gruppo ampio di malattie genetiche rare che consistono in una fragilità della cute e delle mucose per un difetto delle proteine di adesione della pelle. Si possono suddividere in quattro grandi tipi: Semplici, Giunzionali, Distrofiche e Kindler".

Come si diagnostica la patologia?

"Alla nascita, dopo un orientamento clinico, si procede subito a una serie di indagini molto specifiche. Previo consenso informato dei genitori, si effettua una biopsia cutanea, che consente quasi sempre di diagnosticare anche il sottotipo di malattia grazie in particolare all'immunofluorescenza che evidenzia l'assenza o la riduzione della proteina responsabile; sempre sul prelievo biopatico, si può eseguire, nei centri specializzati anche l'ultrastruttura (microscopia elettronica) che permette di definire alcuni sottotipi, altrimenti non diagnosticabili. In parallelo, sempre previo consenso informato, si prelevano 2,5cc di sangue al neonato e ad ambedue i genitori per avviare la diagnosi genetica ed individuare il gene e la mutazione".

Come si presenta la malattia e come si evolve nel tempo?

"In base al sottotipo di malattia, la manifestazione è diversa, ma tutte le forme sono accomunate dalla formazione di bolle che, in molti casi, compaiono in modo ricorrente a vita. Una delle forme più gravi è letale anche entro il primo anno di vita; altre migliorano con la crescita pur rimanendo la pelle molto fragile, altre ancora persistono in forma grave. In queste ultime, le complicanze sono molteplici e spesso molto pesanti ed invalidanti: la complicanza più frequente è l'infezione delle lesioni; inoltre,



Prof.ssa Maya El Hachem

quando le bolle sono molto estese causano perdita di sostanze importanti per il corpo umano, contribuendo fortemente ad una condizione di malnutrizione. La localizzazione delle bolle nel cavo orale causa problematiche dentali, gengivali, adesione della lingua sul pavimento orale con conseguenze importanti sulla nutrizione e sul linguaggio. Un'altra mucosa che viene colpita in alcune forme è l'esofago, con un restringimento progressivo fino all'impedimento del passaggio di cibi solidi ma anche liquidi. A questo per fortuna si può ovviare con la dilatazione, una procedura disponibile nei Centri di Riferimento e che può essere reiterata, ovviamente con tutte le cautele necessarie per la malattia di base. La malnutrizione è accompagnata da anemia grave cronica, affaticamento, amenorrea e osteoporosi precoce. Altri problemi funzionali, in alcune forme, sono le contratture articolari in flessione con difficoltà alla mobilitazione di braccia e gambe e la fusione delle dita che porta progressivamente alla perdita dell'uso delle mani. Anche su questo si può intervenire, ma si tratta di una chirurgia molto traumatica e non radicale, vista la storia naturale evolutiva della malattia, per cui nel nostro Centro puntiamo a ridare l'uso del solo pollice, senza accanirci sul resto. Possono essere colpiti la mucosa congiuntivale con formazione di cheratiti recidivanti ed opacità corneale, l'apparato urogenitale, le alte vie respiratorie, il cuore e i reni, sempre in base al sottotipo di EB. Un altro aspetto che impatta enormemente sulla qualità di vita è quello del dolore: un dolore cronico, continuo, che si riacutizza anche con una semplice doccia e durante le me-

dicazioni, procedure molto impegnative anche in termini di tempo per il paziente e i suoi familiari. Infine, complicanza gravissima è lo sviluppo di tumori di pelle o delle mucose che riducono l'aspettativa di vita".

Quanto impatta la malattia sulla qualità di vita dei malati?

"Enormemente! Più di ogni altra malattia! L'impatto è sia da un punto di vista estetico che funzionale: questi pazienti vivono con il dolore e prurito costanti e spesso ingestibili, con un aspetto "diverso dai coetanei", ad oggi senza speranza di guarigione, non possono utilizzare le mani, hanno difficoltà a camminare, sono bendati, hanno difficoltà a integrarsi a scuola e sul lavoro. Per questo è fondamentale accompagnare loro e le loro famiglie fornire loro un'educazione e terapeutica dinamica: dare ai genitori, fin dal momento della diagnosi, un'informazione graduale sulla malattia, evitando di bombardarli con tante notizie tutte insieme, che avrebbero l'unico risultato di traumatizzarli; incontrarli ripetutamente e frequentemente è necessario per farli sentire accompagnati, e non soli, che per verificare come hanno recepito le informazioni e il loro vissuto della malattia del proprio figlio/a. L'educazione terapeutica deve concentrarsi anche sulle medicazioni e dimettere il/la paziente solo quando i genitori si sentono sicuri nella gestione autonoma a domicilio. Infine e non per ultimo, va sempre proposto sin dal momento della comunicazione della diagnosi un supporto psicologico che molto spesso, purtroppo, nel tempo viene rifiutato".

Dove si stanno orientando gli studi per la cura di questa malattia?

"Ci sono state e sono tuttora in corso moltissime ricerche: una, importantissima, è stata quella che ci ha consentito di arrivare alla diagnosi genetica e a quella prenatale, qualora richiesta dai genitori. Altre ricerche si stanno concentrando sulle terapie: topica, proteica, cellulare, genica. Al momento sono tutte sperimentali, la più recente è una terapia topica che sembra avere dei risultati molto buoni, recentemente approvata dall'EMA. Ad esempio, per quanto riguarda il prurito, oggi c'è un farmaco biologico approvato per la Dermatite Atopica che si sta rivelando molto efficace anche per questi pazienti. La terapia genica, quella più attesa dai pazienti è ancora sperimentale".

Contatti:

Prof.ssa Maya El Hachem
Responsabile UOC di Dermatologia
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
Piazza S. Onofrio, 4 - 00165 Roma
Tel. 06 68592509

Mail: may.elhachem@opbg.net

A PROPOSITO DI | di Amiloidosi

CON UNA DIAGNOSI PRECOCE E NUOVE TERAPIE MIGLIORA LA CURA DELL'AMILOIDOSI CARDIACA

UNA DIAGNOSTICA PIÙ SEMPLICE, LA DIFFERENZIAZIONE DELLE DIVERSE FORME DI MALATTIA E TERAPIE INNOVATIVE, PIÙ EFFICACIE E BEN TOLLERATE, SEGNANO UN PASSO AVANTI IMPORTANTE NELLA CURA DI QUESTA PATOLOGIA

A parlacene, il **Dott. Gabriele Di Gesaro**, Cardiologo presso l'UOC di Cardiologia di ARNAS Civico di Cristina Benfratelli a Palermo.

Dottore, cos'è l'Amiloidosi?

"Si tratta di un gruppo di patologie rare, invalidanti e spesso fatali, causate dal deposito nello spazio extracellulare di materiale composto da proteine con una struttura instabile, che tende ad aggregarsi, a depositarsi nei tessuti e a non permettere al nostro organismo di eliminarlo. Tra gli organi più colpiti vi sono cuore, reni, fegato e sistema nervoso autonomo. La deposizione provoca un'alterazione del tessuto dell'organo con un conseguente danno funzionale irreversibile. Ad oggi sono stati identificati più di 20 varietà di Amiloidosi, ma le più frequenti sono due: AL e TTR. La prima è un disordine ematologico, legato ad una anomala proliferazione di plasmacellule. I sintomi non sono specifici e segni classici quali lividi periorbitali, e macroglossia possono essere riscontrati solo in un terzo dei casi. L'Amiloidosi TTR correlata è causata, invece, da una anomala deposizione di fibrille di transtiretina, una proteina prodotta dal fegato, e si divide a sua volta in una forma genetica, più rara, conosciuta anche come forma ereditaria (ATTRm), e una wild-type (ATTRwt), correlata all'invecchiamento. Questa forma ha quasi esclusivamente fenotipo cardiaco e si manifesta per lo più con segni e sintomi di scompenso".

Quali sono i campanelli d'allarme per sospettare un'Amiloidosi Cardiaca?

"Anche se si manifesta generalmente con sintomi aspecifici quali dimagrimento, disturbi gastrointestinali, lievi disturbi neurologici, prurito, noi Cardiologi dobbiamo stare attenti in particolare ad alcune caratteristiche elettrocardiografiche e ecocardiografiche specifiche, quali ad esempio un'ipertrofia o un ispessimento delle camere cardiache tendenzialmente "sproporzionate" rispetto alla storia clinica del paziente e accompagnate da episodi di ipotensione e di affaticamento. Data la rarità della condizione e la aspecificità dei sintomi, la malattia viene tuttora diagnosticata spesso con un certo



Dott. Gabriele Di Gesaro

ritardo. Una diagnosi precoce è, invece, un fattore chiave per la prognosi, perché la deposizione di sostanza amiloide è un processo progressivo e conduce nel tempo alla disfunzione dell'organo interessato. Nella diagnosi e poi nel percorso di cura l'approccio oggi è sempre più multidisciplinare e coinvolge diverse risorse che collaborano insieme nella gestione globale del paziente".

Qual è la sfida più grande che chi si occupa di Amiloidosi deve affrontare?

"Nell'ultimo periodo la sensibilità nella diagnosi e nel trattamento di questa patologia sta molto crescendo, perché c'è sempre più interesse sia dal punto di vista scientifico ma soprattutto da quello clinico e questo ci porta a scoprire sempre più persone affette dalla malattia, sebbene sia ancora una patologia annoverata tra quelle rare. La sfida più grande oggi è quella di semplificare sempre più l'approccio diagnostico affinché si riesca ad avere velocemente quel campanello d'allarme che porta al sospetto e quindi a sottoporre il paziente alle indagini adeguate. Sono stati scritti diversi articoli e redatte delle Linee Guida proprio per aiutare noi clinici a fare la diagnosi e a differenziare le diverse forme di Amiloidosi che esistono. Anche le forme più rare, infatti, necessitano di essere riconosciute per tempo per essere curate nel modo più adeguato. Differenziare le forme significa, infatti, poter avere un approccio

terapeutico diverso e personalizzato. Anche perché oggi abbiamo nuove prospettive terapeutiche".

Quali sono le novità in termini di trattamento?

"Ci sono oggi dei farmaci che sono entrati effettivamente nell'uso comune e che hanno dato degli ottimi risultati su endpoint importanti: non solo sul miglioramento della qualità di vita e delle performance sul paziente, ma anche e soprattutto in merito alla sopravvivenza. Questo è un dato importantissimo perché oggi facendo diagnosi precoce e corretta, abbiamo la possibilità di cambiare davvero il destino di queste persone. Bisogna quindi lavorare in maniera coordinata sull'aspetto diagnostico perché questo aiuta a prevenire quelle forme più gravi di malattia dovute a un lungo decorso silente della malattia. Peraltro queste nuove terapie, oltre ad essere particolarmente efficaci, sono molto ben tollerate e non hanno effetti collaterali, per cui possono essere utilizzate su un numero sempre maggiore di pazienti".

Contatti:

Dott. Gabriele Di Gesaro
Cardiologo presso UOC Cardiologia
ARNAS Civico di Cristina Benfratelli
Piazza Nicola Leotta, 4 - 90127 Palermo
Tel. 329 4225215
Mail: gabrieledigesaro@yahoo.it

OSTEOPOROSI E TECNOLOGIA: LE ULTIME NOVITÀ IN DENSITOMETRIA OSSEA

DENSITOMETRIE SOFTWARE TECNOLOGICAMENTE AVANZATI, APPROCCIO MULTIDISCIPLINARE, NETWORK: QUESTE LE PAROLE CHIAVE PER CURE CONTRO L'OSTEOPOROSI SEMPRE PIÙ EFFICIENTI E PERSONALIZZATE SU TUTTO IL TERRITORIO NAZIONALE

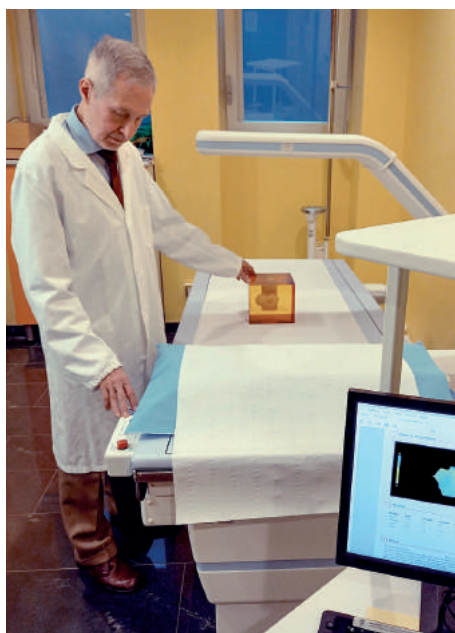
Ne parliamo con il **Dott. Fabio Massimo Ulivieri**, Responsabile del Centro per la Diagnosi e la Terapia dell'Osteoporosi presso la Casa di Cura la Madonnina di Milano.

Professore, qual è la situazione oggi dell'Osteoporosi in Italia?

"Secondo i dati del Ministero della Salute, l'Osteoporosi colpisce circa 5 milioni di persone, l'80% delle quali sono donne dopo la menopausa. Si tratta di una malattia silenziosa, che indebolisce le ossa senza avvisaglie sino a eventi traumatici quali la frattura delle vertebre e quella del femore, dopo la quale il 15-25% dei pazienti muore entro l'anno e il 20% non recupererà più una corretta deambulazione. La tecnica di elezione indicata dall'OMS per la diagnosi è la DXA (Dual-x-ray Absorbtiometry), che permette di misurare la densità minerale ossea (BMD) per il corretto inquadramento clinico del paziente. La DXA consente, inoltre, di ottenere con software dedicati anche la misura della texture ossea (Trabecular Bone Score, TBS), della deformazione dell'osso sottoposto al carico (Bone Strain Index, BSI) e delle informazioni sulla geometria del femore prossimale (Hip Structural Analysis, HSA). Tutte queste informazioni concorrono a definire la resistenza di un osso sottoposto a stress di carico e, insieme alla valutazione dei fattori di rischio anamnestici e al riscontro semeiotico (la visita medica), permettono di inquadrare correttamente il paziente e di quantificare in modo appropriato il rischio di frattura. In Italia ci sono molti densitometri ossei distribuiti sul territorio nazionale, anche se alcuni non sono ancora equipaggiati dei software più recenti".

Che vantaggi offrono le nuove tecnologie in Densitometria Ossea e quali sono oggi le più importanti?

"L'obiettivo dell'utilizzo della tecnologia nella diagnosi dell'Osteoporosi mira soprattutto al miglioramento della predizione del rischio di frattura. I software aggiuntivi per l'analisi della texture ossea (TBS) e della deformazione ossea (BSI), hanno dimostrato come sia indispensabile anche una valutazione della qualità e della resistenza dell'osso, oltre che della quantità della massa ossea. Ma la Densitometria Ossea oggi permette anche



Prof. Fabio Massimo Ulivieri

di monitorare la composizione corporea del paziente in termini di distribuzione della massa grassa e della massa magra. E questa tecnologia trova applicazione in molti settori, dal monitoraggio di pazienti con alterato indice di massa corporea (ad es. anoressici o obesi), allo studio di pazienti sarcopenici (con bassa massa o forza muscolare e, quindi, maggior propensione a cadere e fratturarsi), dallo studio di particolari disfunzioni del metabolismo muscoloscheletrico indotto da specifiche patologie, al monitoraggio degli atleti".

Come vede il futuro della Densitometria Ossea?

"Questa è sempre stata un'applicazione di pertinenza specialistica multidisciplinare, in particolare reumatologica, endocrinologica, geriatrica, Fisiatrica, Ortopedica, Ginecologica, Oncologica, Radiologica in quanto la gestione del paziente osteoporotico coinvolge molte branche della medicina. È necessario quindi creare una rete – un network dell'Osteoporosi – di specialisti che possa collaborare, portando ciascuno la propria specifica competenza al fine di ottimizzare l'efficacia della diagnosi precoce dell'Osteoporosi e delle cure preventive della frattura da fragilità.

Inoltre, occorre dare spazio alle nuove applicazioni tecnologiche densitometriche che consentono una diagnosi e un monitoraggio della terapia più preciso. In ultimo, ma non da ultimo, bisognerebbe investire meglio nella formazione e nell'aggiornamento dei professionisti sanitari, sia tecnici di Radiologia (che eseguono la Densitometria) sia medici, per migliorare l'efficienza del servizio fornito e sfruttare al meglio le competenze e le risorse tecniche a disposizione".

Il Bone Strain Index (BSI)

Nonostante la densità minerale ossea (BMD) sia senza dubbio uno dei principali determinanti della resistenza ossea, la stima del rischio di frattura dipende anche da altri fattori come la texture, la deformazione e la geometria ossea. In questo contesto, negli ultimi anni sono state studiate soluzioni matematiche, complementari all'informazione fornita dalla BMD per studiare gli aspetti qualitativi e meccanici dell'osso. Una recente applicazione, basata sul metodo di analisi ad elementi finiti (matematica differente da quella utilizzata per la BMD e il TBS), è un software, che prende il nome di Bone Strain Index, che consente la stima delle deformazioni e degli stress a cui è soggetto uno specifico segmento osseo. Studi clinici recenti hanno mostrato l'utilità del BSI nell'identificare determinati sottogruppi maggiormente esposti al rischio di frattura sia in Osteoporosi primaria che secondaria. Lo studio della deformazione ossea apre così nuovi scenari nell'indagine clinica sullo stato di salute delle ossa, dall'applicazione su pazienti osteoporotici all'applicazione su pazienti con particolari patologie metaboliche e ancora ad applicazioni nel settore ortopedico protesico.

Contatti:

Dott. Fabio Massimo Ulivieri

Resp. Centro per la Diagnosi e la Terapia dell'Osteoporosi Casa di Cura la Madonnina
Via Quadronno, 29 – 20122 Milano

Tel. 02 50030013

Mail: ulivieri@gmail.com

L'EMATOLOGIA HA UN'ARMA IN PIÙ PER LA CURA DEI PAZIENTI CON LEUCEMIA LINFATICA CRONICA

DI RECENTE APPROVAZIONE LA NUOVA INDICAZIONE DI VENETOCLAX COME TERAPIA DI PRIMA LINEA

Buone notizie per i pazienti affetti da Leucemia Linfatica Cronica: l'ALFA ha approvato la rimborsabilità di venetoclax in combinazione con obinutuzumab per il trattamento di tutti i pazienti adulti con LLC di nuova diagnosi. L'indicazione approvata prevede un trattamento a durata fissa di meno di un anno con la possibilità di ottenere uno stato di remissione della malattia e una prolungata sopravvivenza libera da progressione. Un risultato molto significativo per una patologia come la Leucemia Linfatica Cronica, una forma di leucemia a crescita lenta caratterizzata da un accumulo eccessivo di un tipo di globuli bianchi, i linfociti, in prevalenza nel sangue e nel midollo osseo. Tutto ciò porta a un aumento della fragilità del sistema immunitario. Ogni anno in Italia circa 3.000 persone ricevono una diagnosi di LLC, una delle forme più frequenti tra i tumori ematologici che colpisce gli uomini il doppio delle donne specie nella fascia di età tra i 65 e i 74 anni. I recenti risultati raggiunti in ambito terapeutico hanno cambiato radicalmente la storia della LLC, come ci spiega la **Dott.ssa Alessandra Tedeschi**, Dirigente Medico della Struttura complessa di Ematologia ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano.

Possiamo parlare di un traguardo che apre nuovi orizzonti di trattamento?

"Avere una terapia target a durata fissa è un importante passo in avanti sia per i pazienti che per i medici. Le terapie target, a differenza della chemioimmunoterapia colpiscono un bersaglio all'interno della cellula malata; il bersaglio in questione è la proteina BCL-2. venetoclax, inibendo la proteina BCL-2 permette di riattivare il meccanismo di apoptosi, ovvero una sorta di suicidio delle cellule tumorali che normalmente avviene, ma che nella LLC è bloccato. Dallo Studio registrativo di fase III, CLL14, condotto su 432 pazienti con LLC non precedentemente trattata, emerge il particolare profilo di efficacia e tollerabilità della combinazione venetoclax + obinutuzumab in tutti i sottogruppi di pazienti, anche in quelli con caratteristiche genetiche più sfavorevoli. Questa strategia terapeutica riduce il rischio di progressione di malattia o morte del 65% rispetto al braccio di controllo con chemioimmunoterapia standard con un fol-



Dott.ssa Alessandra Tedeschi

low-up mediano di 65 mesi. Più del 75% dei pazienti ha raggiunto risposte profonde, risultando non rilevabile la ricerca della malattia minima residua. Ciò ha permesso di prolungare il tempo al successivo trattamento. Infatti dopo 4 anni dalla sospensione di venetoclax, il 72 % dei pazienti è libero da terapia. A distanza di qualche mese dall'introduzione della nuova indicazione terapeutica, abbiamo già numerosi esempi e dati di pratica clinica che confermano i benefici e il valore di questa strategia terapeutica".

In ematologia si parla di terapie a durata fissa o continuative, quali sono le differenze sul profilo di sicurezza ed efficacia?

"La malattia cronica per sua natura accompagna il paziente per tutta la sua vita, in quanto anche una volta ottenuta la remissione la malattia tende comunque a ripresentarsi.

In passato il trattamento standard della LLC prevedeva solo immunochemioterapia della durata di sei cicli, limitata a causa dell'elevata tossicità.

Successivamente sono stati introdotti farmaci target a terapia continuativa, che vengono somministrati per tutta la vita del paziente finché il farmaco viene tollerato e risulta efficace.

Ora la tendenza è quella di applicare una terapia a durata fissa con farmaci di nuova generazione che consentano di ottenere remissioni profonde e conseguente possibilità di sospendere le terapie anche

per lunghi periodi. Questo nuovo approccio ha una serie di vantaggi primo per il paziente che ha l'opportunità di vivere anni libero dal trattamento e da tutti gli eventuali eventi avversi correlati, con un importante beneficio in termini di qualità di vita. I vantaggi sono anche per il Sistema Sanitario Nazionale, poiché si assiste a un risparmio di spesa pubblica che consente di ampliare il numero di pazienti che possono beneficiare di cure efficaci e sempre meno impattanti sull'organismo."

Dott.ssa Tedeschi l'Ospedale Niguarda è sicuramente uno dei centri più all'avanguardia nel trattamento delle patologie ematologiche. Quali sono gli aspetti peculiari di questa struttura?

"La divisione di ematologia dell'Ospedale Niguarda è una struttura complessa che si occupa nello specifico di disordini linfoproliferativi aggressivi o indolenti, mielomi e leucemie acute. Il punto di forza consiste sicuramente nell'offrire al paziente un percorso di cura completo che va dalla diagnosi alla terapia cellulare, ovvero reparti di degenza ordinaria, ambulatori, day hospital, centro di emostasi e trombosi e centro trapianti. Questo consente di seguire il paziente in tutte le sue fasi, senza bisogno di alcun trasferimento. Un'assistenza che copre tutte le patologie e complicanze che possono presentarsi nel corso degli anni, permettendoci così di avvalerci dell'expertise dei vari colleghi, come gli infettivologi o altri specialisti. Il personale medico è diviso in gruppi di lavoro dedicati che permettono di specializzarsi in ogni singolo ambito riguardante la malattia.

Il vantaggio di operare in una struttura di questo tipo riguarda soprattutto la possibilità di avere a disposizione, oltre a tutte le terapie standardizzate e approvate disponibili ovunque, studi clinici sperimentali con farmaci innovativi. Infatti l'Ospedale Niguarda è stato il primo centro in Italia a poter disporre di strategie terapeutiche alternative all'immunochemioterapia, come l'utilizzo precoce di ibrutinib, inibitori di BTK di nuova generazione e lo stesso venetoclax. Un aspetto molto importante che ci consente di offrire ai pazienti che non hanno ottenuto risultati con le terapie tradizionali nuove speranze e opportunità di trattamento."

Contatti:

Dott.ssa Alessandra Tedeschi

Dirigente Medico

Struttura Complessa di Ematologia

ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda

Piazza Ospedale Maggiore, 3 - 20162 Milano

Tel. 02-6444.3955 / 2668

Fax 02-6444.2033

Mail: ematologia@ospedaleniguarda.it

LABORATORIO, RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA SENZA TREGUA. INDAGHIAMO IL RUOLO DELLE MUTAZIONI GENETICHE E SVILUPPIAMO NUOVI TRATTAMENTI PER NON LASCIARE SOLO CHI LOTTA CONTRO UNA MALATTIA RARA.

NOI DICIAMO SCIENZA.



 Pfizer

MATTIA VIVE A MILANO, HA 5 ANNI E CONVIVE DALLA NASCITA CON UNA MALATTIA RARA DI ORIGINE GENETICA. UN'INFANZIA DIFFICILE TRA TERAPIE E RINUNCE. LA VITA DI MATTIA È PERÒ CAMBIATA GRAZIE AI PROGRESSI SCIENTIFICI: OGGI PUÒ SOGNARE DI SALTARE COME I SUOI COETANEI.

TU DICHI SALTARE.

TRADUCIAMO LA SCIENZA IN VITA.



#TRADUCIAMOLASCIENZAINVITA | [pfizer.it](https://www.pfizer.it)