

Numero 18 - 2015

morfologie

Rivista della Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatiche ONLUS

Spedizione in Abbonamento Postale - D.L. 353/2003 (Conv. in L. 27/02/2004 n.46) art. 1 comma 2 e 3, S1/LE

Falsi miti e vere eccellenze della sanità italiana

High 5 for World Arthritis Day 2015

Fibromialgia fra corpo e psiche

La legge di Zoja e la lotta per il diritto alla diagnosi

SOMMARIO

- 3 **Diritti dell'Infanzia e dell'adolescenza in Italia**
- 4 **Eular – Edizione 2015**
- 6 **High 5 for World Arthritis Day 2015!**
- 8 **Falsi miti e vere eccellenze della Sanità Italiana**
- 10 **Fibromialgia fra corpo e psiche**
- 12 **La Legge di Zoja e la lotta per il diritto alla diagnosi**
- 15 **Laboratorio Malattie Rare 2015**
- 16 **Il farmaco biologico e l'incidenza del rischio cancro**
- 17 **Spondiloartriti: le manifestazioni a cui bisogna stare attenti**
- 18 **Il Methotrexate. Un farmaco sempre presente nella cura delle patologie reumatiche**
- 19 **Contraffazione dei farmaci e qualità della vita**
- 20 **Se e come la salute vien mangiando. Viaggio nella giungla delle diete salvavita**

EDITORIALE

Novità dall'Eular 2015 e da APMAR

di Antonella Celano, Presidente APMAR Onlus



Care lettrici e lettori di Morfologie,

siamo stati per voi alla Edizione 2015 di Eular, il più importante appuntamento europeo sulla Reumatologia, punto di incontro di scienziati di fama mondiale, pazienti e associazioni di pazienti, medici, professori universitari, ricercatori, professionisti del settore clinico, industrie e istituti di ricerca. Numerosi i temi

trattati tra cui i Farmaci biosimilari e i nuovi biologici, trattamenti innovativi dell'Artrite Psoriasica, controllo del dolore per malattie "orfane" del bambino e dell'adulto, epigenetica e malattie. Di alcune novità vi daremo conto nelle pagine seguenti, molte altre le approfondiremo nei prossimi numeri.

La nostra attività prosegue frenetica: gli ultimi mesi hanno inoltre visto l'attivazione dei Corsi per Fisioterapisti in "Riabilitazione nelle Malattie Reumatiche", organizzati da APMAR Onlus in collaborazione con GIS di Reumatologia, tenutisi a Bari e Milano e previsti a L'Aquila per il 25 settembre. Una iniziativa importante se si tiene conto che la riabilitazione nelle malattie reumatiche è fondamentale in ogni fase del decorso di queste patologie ed è parte integrante della terapia medica: una riabilitazione effettuata con tempi e modalità corrette, riduce gli effetti delle limitazioni funzionali dovute al processo infiammatorio e alla cronicizzazione delle patologie.

Altra novità: il 30 giugno scorso abbiamo lanciato una APP per l'Artrite Psoriasica (APS), ideata per alleggerire le incombenze delle persone che ogni giorno devono fare i conti con questa malattia cronica che colpisce oltre 100.000 persone in Italia e ha la maggiore incidenza in persone affette da psoriasi o che hanno una storia familiare. "APS" funziona come un vero e proprio diario elettronico in grado, in modo veloce e puntuale, di avvisare quando prendere i farmaci, ricordare le visite mediche periodiche e le scadenze per gli esami di routine da eseguire. Un "assistente personale" che, ben programmato, assicura un aiuto alla gestione quotidiana della malattia. Chi fosse interessato può scaricare "APS" gratuitamente su Google Play per Android e su App Store per iOS.

Infine, come ogni anno, il 29 giugno abbiamo celebrato la Giornata Mondiale della Sclerodermia, quest'anno in collaborazione con AILS, Associazione Italiana Lotta alla Sclerodermia e GILS, Gruppo Italiano per la Lotta alla Sclerodermia, con il lancio di un video. Il giorno seguente, FESCA - Federazione delle Associazioni Europee per la Sclerodermia ha promosso un evento durante il quale, le associazioni dei pazienti e i medici specialisti hanno discusso davanti ai membri del Parlamento Europeo dei problemi nella vita quotidiana e di cosa è possibile fare per migliorare la qualità di vita nelle persone affette da questa malattia poco conosciuta e fortemente invalidante. La richiesta avanzata ai governi e ai decisori politici, a livello nazionale ed europeo, è stata quella di una mobilitazione che ponga rimedio alle disuguaglianze di accesso al trattamento e ai servizi, assicurando la diagnosi precoce, terapie e accesso a trattamenti adeguati, sicuri e personalizzati, ma soprattutto che faccia aumentare l'investimento nella ricerca per migliorare le conoscenze e le opzioni terapeutiche. Invito tutti a firmare la petizione che è stata presentata al Parlamento Europeo sul sito www.worldsclerodermaday.org

La lotta per i diritti di chi vive con una malattia cronica o rara non si ferma neanche l'estate. Buon sole a tutti.

Diritti dell'infanzia e dell'adolescenza in Italia

di Maddalena Pelagalli

A vent'anni esatti dalla redazione del primo documento, il 17 giugno 2015, alla presenza del Ministro **Giuliano Poletti**, è stato presentato l'8° Rapporto di monitoraggio del Gruppo CRC, che fa il punto sull'attuazione della Convenzione sui Diritti dell'Infanzia e dell'Adolescenza in Italia. La pubblicazione annuale testimonia la costanza e l'impegno assunto dalle 90 associazioni coinvolte, nel garantire un aggiornamento puntuale dell'attuazione dei diritti dei bambini e degli adolescenti nel nostro Paese.

APMAR era presente ed ha partecipato alla stesura, all'interno del Capitolo V - Salute e Assistenza, del paragrafo 4: il diritto dei bambini alla continuità e qualità delle cure, focalizzato sui temi della neonatologia e dell'assistenza pediatrica.

Numerose le considerazioni e le raccomandazioni emerse su questo fronte. Intanto, considerando il contesto socio-sanitario attuale, il calo delle nascite e i nuovi modelli familiari, è apparso quanto mai urgente il rafforzamento della rete dei consultori familiari e dei servizi sociali per la presa in carico delle situazioni di maggiore fragilità. Relativamente alle cure perinatali, si è evidenziata la necessità di "umanizzare e rendere più sicuri" i percorsi nascita, per prevenire elementi di disuguaglianza già dai primi mesi di vita dei bambini. È emersa, inoltre, la necessità di una formazione specifica in area pediatrica dei medici di continuità assistenziale e della promozione di servizi assistenziali multi-professionali, con valorizzazione del ruolo del personale infermieristico con formazione pediatrica.

Altra criticità presa in considerazione nel corso dei lavori, è stata la rete ospedaliera pediatrica, ancora insufficiente a fronte del fabbisogno: la presenza del pediatra dove nasce e si ricovera un bambino è garantita continuativamente solo nel 50% degli ospedali, mentre l'accesso diretto al Pronto Soccorso pediatrico è presente solo nel 30% circa degli ospedali.

Mancano inoltre strutture idonee per gli adolescenti ad alto rischio: quasi il 30% dei pazienti in età 0-17 anni (e nello specifico l'85% dei pazienti in età adolescenziale 15-17 anni) viene ricoverato in reparti per adulti, in condizioni di promiscuità con pazienti anziani e con personale medico e infermieristico non adeguatamente preparato per l'assistenza all'infanzia e all'adolescenza.

Complessivamente questo ottavo Rapporto ha messo in rilievo che, a vent'anni esatti dal primo Rapporto sullo stato di attuazione della Convenzione sui diritti dell'infanzia e dell'adolescenza (CRC), inviato dall'Italia al Comitato ONU per la CRC, "il sistema organico di



politiche per l'infanzia" su cui il nostro paese si era impegnato con la ratifica della Convenzione non è stato realizzato.

Dal lavoro svolto nell'ambito del diritto dei bambini alla continuità e qualità delle cure è emersa la necessità che l'Italia prenda provvedimenti immediati per promuovere standard comuni nei servizi di assistenza sanitaria per tutti i bambini in tutte le Regioni e che: a) proceda a un'analisi dell'applicazione del Piano sanitario nazionale 2006- 2008 con riferimento al diritto dei bambini alla salute; b) definisca senza indugio i Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria (LEA) per quanto riguarda le prestazioni dal momento del concepimento all'adolescenza; c) migliori i programmi di formazione per tutti i professionisti che operano in ambito sanitario in conformità con i diritti dell'infanzia.

Alla luce di tali considerazioni il Gruppo CRC raccomanda: 1. Al Ministero della Salute di adoperarsi per rendere operativo in ogni Azienda Sanitaria Locale il Dipartimento materno-infantile transmurale (DMIT), così come previsto dal Progetto Obiettivo Materno-Infantile (POMI) del 2000; 2. Al Ministero della Salute di procedere celermente al programma di riordino dei presidi ospedalieri e dei Punti Nascita, per una razionalizzazione della rete ospedaliera sul territorio; 3. Al Ministero della Salute e alle Regioni di prevedere un Piano Sanitario Nazionale per le vaccinazioni o un progetto assistenziale integrato, da applicare ai bambini con alta complessità assistenziale.

Fanno ben sperare l'impegno e l'attenzione espressi dal Ministro **Poletti** che, presente alla presentazione del Rapporto, si è impegnato personalmente a verificare l'attuazione delle raccomandazioni più rilevanti espresse dal documento.

Maddalena Pelagalli è Vice Presidente dell'Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatiche

Eular edizione 2015

EULAR 2015, si è svolto a Roma dal 10 al 13 Giugno, alla presenza di oltre 14.000 scienziati, medici e operatori sanitari provenienti da più di 120 paesi. Il congresso di Reumatologia più importante d'Europa si pone la finalità di promuovere, stimolare e sostenere la ricerca, la prevenzione e il trattamento della Malattie Reumatiche e la riabilitazione di coloro che ne sono colpiti.

Tra le iniziative presentate, il lancio di un Position Paper per i pazienti sull'impiego dei biosimilari in Reumatologia, presentato dal Comitato delle Associazioni delle persone con patologie reumatiche (EULAR PARE).

“Uno degli impegni principali di EULAR è quello di elevare lo standard di cura per i pazienti – ha spiegato la Presidente del PARE, **Diana Skingle** – per questo cerchiamo di aiutare i pazienti a prendere decisioni informate e a tradurre e promuovere le raccomandazioni EULAR in una lingua patient-friendly. Per lo specifico tema dei biosimilari ci interessa mettere in luce tutte quelle informazioni che i pazienti hanno bisogno di prendere in considerazione”.

“La disponibilità dei biosimilari è in rapida espansione ed ha il potenziale di ampliare in modo significativo l'accesso dei pazienti alle cure costose” - ha spiegato il professor **Maurizio Cutolo**, Presidente di EULAR e precedente Presidente della Lega internazionale delle Associazioni di Reumatologia - “Il Position Paper risponde alle domande dei pazienti, e mette in evidenza ciò che è ancora necessario sapere per aiutare i medici e le associazioni di pazienti nella loro comprensione e valutazione dei biosimilari. EULAR mira ad aiutare a prendere decisioni consapevoli per i trattamenti, in linea con le norme delle principali agenzie, come la European Medicines Agency, the Food and Drug Administration and World Health Organization”.

Negli stessi giorni, presentate anche le nuove Raccomandazioni EULAR per la salute e la gravidanza delle donne pazienti con Lupus Eritematoso Sistemico (LES) e/o Sindrome da Anticorpi Antifosfolipidi (APS). Sviluppate da un team di esperti, queste raccomandazioni evidence-based forniscono una guida fondamentale per sostenere la pianificazione familiare, la riproduzione assistita, la gravidanza e la menopausa.

“APS e SLE colpiscono in modo sproporzionato le donne, generalmente a partire dalla loro età più fertile, causando il rischio di riduzione della fertilità e complicazioni durante la gravidanza”, ha spiegato la dott.ssa **Laura Andreoli**, Ricercatrice della Unità di Reumatologia e Immunologia Clinica, Dipartimento di Clinica e Scienze Sperimentali della Università degli Studi di Brescia. “Le donne spesso sviluppano queste condizioni prima di aver avuto la possibilità di avere figli o completare la loro famiglia. I medici

devono garantire la gestione ottimale della malattia utilizzando best practice per ridurre tali rischi dall'insorgenza della malattia e durante la gravidanza”.

Le raccomandazioni EULAR affermano che le pazienti affette da LES o Sindrome da anticorpi antifosfolipidi che progettano una gravidanza, dovrebbero essere consigliate, e successivamente gestite, dopo una valutazione del rischio che prenda in considerazione lo stadio della patologia, il profilo sierologico, l'ipertensione e l'uso di farmaci (con particolare attenzione alla idrossiclorochina). Le Raccomandazioni vanno da temi come la conservazione della fertilità alla riproduzione assistita, e propongono ai medici di considerare la vaccinazione Anti Papillomavirus nelle giovani donne con malattia stabile o inattiva. Tra i numerosi studi scientifici presentati nei giorni dell'EULAR, i dati degli studi di Fase IIIb AVERT e AMPLE hanno dimostrato come anche in Reumatologia, i biomarkers siano sempre più importanti per la diagnosi della malattia, per indirizzarne una corretta terapia e stabilirne la prognosi con maggiore accuratezza.

Questi studi hanno coinvolto pazienti con artrite reumatoide attiva da moderata a grave e biomarkers di malattia aggressiva, come gli ACPA (anticorpi anti-proteine citrullinate) e fattore reumatoide (RF), entrambi associati a una progressione più severa della patologia e a danno articolare.

Gli anticorpi anticitrullina sono utilizzati nella diagnosi dell'artrite reumatoide. Essi sono diretti contro i residui citrullinati della proteina Fillagrina (peptide citrullinato ciclico) e mostrano una maggiore specificità rispetto agli ormai obsoleti Reuma test e reazione di Waaler-Rose. Si riscontrano nel 60-80% dei pazienti affetti da A.R. e nel 30% di pazienti negativi per il fattore reumatoide. Inoltre hanno due importanti peculiarità: sono presenti nelle fasi iniziali, subcliniche della malattia, risultando utili nella diagnosi precoce e hanno valore anche come marker prognostico nell'evoluzione della malattia.

I risultati suggeriscono una correlazione tra gli ACPA e la risposta al trattamento, e forniscono ulteriori dati sull'utilizzo di abatacept più metotrexato (MTX) in questi pazienti. Nell'artrite reumatoide, le cellule T attivate nella risposta immunitaria inducono processi infiammatori a cascata che portano alla produzione di auto-anticorpi. Inibire l'attivazione delle cellule T nella risposta immunitaria può aiutare a ridurre la formazione e il livello degli auto-anticorpi.

“Questi dati sono tra i primi a dimostrare il possibile impatto di una terapia biologica sugli ACPA nelle fasi precoci dell'artrite reumatoide caratterizzata da elevata attività autoimmune e dalla presenza di autoanticorpi – ha affermato **T.W.J. Huizinga**, MD, PhD, Leiden University Medical Center, Leiden (Olanda) – i risultati

forniscono ulteriori indicazioni sul ruolo dei markers di risposta biologica per definire la malattia e gestire la terapia”.

Infine ad Eular c'è posto anche per la tecnologia. Per esempio è stata presentata una nuova APP che aiuta i bambini con Artrite Idiopatica Giovanile, a comunicare la loro percezione del dolore. Lo studio a supporto di questa nuova applicazione ha dimostrato che quasi tutti i bambini del campione preferivano il nuovo strumento digitale, giustamente intitolato “This Feeling!”, ad altri metodi convenzionali, considerandolo un modo interessante e coinvolgente per comunicare le loro esperienze.

“È di vitale importanza per i bambini e per i giovani essere in



grado di comunicare il loro dolore in modo da poter avere il miglior supporto possibile per gestire la loro condizione di lungo termine”, ha spiegato **Wendy Thomson**, a capo della indagine “Inflammatory Arthritis in Children” condotta al NIHR Manchester Musculoskeletal Biomedical Research Unit, Regno Unito. “This Feeling! utilizza una tecnologia molto vicina ai bambini e ai giovani incoraggiandoli a descrivere il tipo di dolore, l'intensità, l'ubicazione, la diffusione e l'impatto emotivo in un determinato momento, utilizzando un manichino interattivo, icone relative alla diversa intensità del dolore provato, espressioni facciali, disegni

e la possibilità di inserire del testo libero. L'applicazione è un semplice approccio multidimensionale alla gestione del dolore che permette di comunicare la complessità del proprio dolore”.

Il dolore è il sintomo più comune della Artrite Idiopatica Giovanile, causa disagio e può impattare negativamente sul benessere fisico, sociale ed emotivo di un bambino; il dolore è soggettivo, ed è proprio questo elemento che rende una sfida capire quanto dolore sia provato da qualcun altro, o il tipo di dolore vissuto. Si tratta di una sfida ancora più grande per i bambini, molti dei quali non hanno ancora gli strumenti per spiegare come si sentono.

“Nonostante i progressi nella diagnosi e nel trattamento della



Artrite Idiopatica Giovanile, il dolore è ancora mal gestito e questo è un problema sia per i bambini che per i loro genitori”.

I risultati presentati rispetto a questa nuova applicazione mostrano che il 95% dei bambini partecipanti allo studio, ha preferito utilizzare “This Feelings!” rispetto ad altri metodi convenzionali. Ad Eular si impara anche come evolvono i metodi di comunicazione medico-paziente!

Fonte: ufficio stampa Eular

**Intervista a
Diana Skingle**

High 5 for World Arthritis Day 2015!

Parte dall'EULAR il nuovo slogan della giornata mondiale delle malattie reumatiche

di Serena Mingolla

Il 10 giugno, giornata di lancio dell'edizione 2015 dell'EULAR a Roma, ha visto anche il lancio del nuovo tema del World Arthritis Day 2015-16, giornata mondiale delle Malattie Reumatiche e Muscoloscheletriche celebrata in tutto il mondo il giorno 12 ottobre.

Lo slogan della nuova campagna di comunicazione è "High 5 for World Arthritis Day" (batti/alza cinque per la giornata mondiale delle Malattie Reumatiche), rafforzato da un nuovo sito web a supporto del coinvolgimento attivo del pubblico intorno ai temi delle Malattie Reumatiche e Muscoloscheletriche.



Per l'occasione abbiamo incontrato personalmente Diana Skingle, Chairperson dello Standing Committee del PARE.

Diana, perché "High 5"?

Per moltissime ragioni: perché è riconoscibile in tutto il mondo e ci permette di raggiungere un'audience globale; perché attira l'attenzione e quindi fa parlare delle Malattie Reumatiche e Muscoloscheletriche ad un grande pubblico; ha un forte impatto visivo che non può essere facilmente ignorato; spinge all'azione chiamando direttamente i singoli ad agire; è un messaggio accessibile a tutti, quasi universale, e lancia un messaggio positivo, unificante, mostrando incoraggiamento e supporto verso gli altri.

Qual è l'obiettivo che volete raggiungere con la vostra campagna?

High 5 per la giornata mondiale dell'Artrite Reumatoide fa parte di una campagna di comunicazione più ampia, della durata di due

anni, dal titolo "It's in your hand, take action!" (È nelle tue mani, agisci!). Il nostro obiettivo è di incoraggiare le persone con Malattie Reumatiche e Muscoloscheletriche, insieme alle loro famiglie e ai loro amici, a chi si prende cura di loro, ma anche professionisti della salute, ricercatori, politici e opinione pubblica in generale, a cogliere ogni opportunità per essere attivi e fare qualcosa per la qualità della vita delle persone con malattie reumatiche.

Come si può partecipare?

Iniziando dal congresso EULAR (10-13 giugno) sino alla fine di ottobre sarà possibile condividere una foto "high 5" o un video, sui social media usando l'hashtag #WADHigh5. Basta scrivere il nome della persona a cui stai dando il 5 sulla tua mano ed includere un messaggio di incoraggiamento.

Ognuno di noi potrà inoltre prendere parte ad uno degli eventi che organizzeremo, ce ne saranno di ogni tipo, danzanti, flashmob o piccole attività come la distribuzione dei nostri opuscoli. Per portare il nostro slogan alla vita nel 2015 chiederemo a persone di tutto il mondo di essere attive per promuovere la giornata mondiale condividendo un loro personale 'High 5'.

Per promuovere la nuova campagna di comunicazione abbiamo creato un toolkit scaricabile sul sito web <http://www.worldarthritisday.org/> dedicato anche alle associazioni e ai cittadini che vorranno aiutarci a diffondere il messaggio nel loro paese e a proporre altre iniziative che vorranno organizzare per il 12 di ottobre.



Partecipate!

Aspettiamo anche le vostre foto o video con l'hashtag #WADHigh5



GET YOUR HIGH 5s READY!

Share virtual High 5s for World Arthritis Day to help raise awareness of rheumatic and musculoskeletal diseases (RMDs) and to encourage people to take visible action over RMDs.



HOW TO GET INVOLVED:

1. Write the name of the person you are High 5ing on your hand and take a photo/video
2. Write a message of encouragement within your social media post to stir the person you are High 5ing - and others - into action
3. Share your post on Twitter, Instagram and/or Facebook using #WADHigh5

www.worldarthritisday.org

Falsi miti e vere eccellenze della sanità italiana

di Serena Mingolla



Con una formula innovativa, a metà tra informazione e spettacolo, la Ministra **Beatrice Lorenzin** dà battaglia ai falsi miti del Sistema Sanitario Italiano in un convegno svoltosi a fine aprile a Roma presso il complesso monumentale di Santo Spirito in Sassia. Più di cento esperti, direttori, professori, ricercatori, rappresentanti delle strutture sanitarie territoriali, insieme a cittadini e studenti, ma anche numerosi testimonial del mondo del cinema, della musica, della letteratura, dello sport, con le loro storie personali. Tra i famosi presenti, la presentatrice **Gaia De Laurentis** che ha partecipato al panel sulla corretta alimentazione, il cantante **Luca Barbarossa** che ha raccontato una

sua personale esperienza promuovendo gli ospedali pubblici, il comico **Maurizio Battista** che ha intrattenuto la platea. Impossibile annoiarsi. Tutti insieme per sfatare quei luoghi comuni che, in ambito sanitario, possono incidere negativamente e pericolosamente sulla salute dei cittadini.

L'evento si è aperto con una insolita intervista doppia tra il comico **Nino Frassica** e il Commissario dell'Istituto Superiore di Sanità, **Walter Ricciardi**. A seguire, dodici sessioni dai titoli provocatori per mettere in risalto i paradossi legati

alla salute: dai dubbi sull'alimentazione e le diete improbabili, alla percezione sbagliata di una sanità più che bistrattata. I falsi miti imperversano nell'immaginario collettivo e vanno dalla questione dei vaccini, alla credenza che le malattie mentali non si curino, che i farmaci generici siano una bufala, che in Italia non si spendano soldi per la ricerca. Nel riproporre una corretta informazione, una attenzione particolare ha riguardato i giovani e l'importanza di informarli correttamente sin dalla prima infanzia – come ha

rimarcato **Angela Spinelli** dell'Istituto Superiore di Sanità - perché sviluppino consapevolezza intorno a temi fondamentali quali l'alimentazione, lo sport, l'alcool, la droga e la sessualità.

Noi della redazione di *Morfologie* abbiamo fatto quattro chiacchiere con la **Ministra Lorenzin** in forma smagliante, ancora in attesa dei due gemelli, nati poi nel mese di giugno.

Ministra, perché dedicare una giornata ai falsi miti della Sanità?

Sfatare i falsi miti serve a focalizzarci, da domani, sulle cose vere, sui problemi reali. In questi anni ho dovuto affrontare alcune importanti questioni che riguardavano i falsi miti. Abbiamo cominciato con Stamina, un esempio di come la disinformazione

può creare dei danni incredibili non solo alla reputazione scientifica di un Paese, ma soprattutto a migliaia e migliaia di persone che hanno creduto ad una cura miracolosa che non esiste. C'è voluto l'intervento finale della magistratura per porre fine a questa vicenda. Abbiamo una battaglia che stiamo ancora conducendo, non solo in Italia ma in tutto il mondo occidentale, contro il falso mito che i vaccini provochino l'autismo, che facciano male, che possano far morire. Quando invece i vaccini sono l'arma primaria della prevenzione.

Sulla programmazione sanitaria, per esempio, siamo pieni di falsi miti, ho deciso di fare questo convegno proprio dopo aver letto sul giornale alcune informazioni errate sul costo della siringa diverso tra Nord e Sud, e sui costi standard. Poi ci sono i falsi miti sulla alimentazione, sugli antibiotici, sull'uso dei farmaci, sul costo del sistema sanitario italiano, sulla sessualità. Ci sono trasmissioni televisive dove si parla di questioni che erano vere dieci anni fa ma che oggi riguardano un'altra era geologica. E questo è



un problema molto importante perché rischiamo di spostare l'agenda politica da quelli che sono i problemi reali da affrontare immediatamente, a problemi già superati. Non abbiamo tempo da perdere, dobbiamo focalizzarci su temi veri e il modo migliore per farlo è sgombrare il campo dai falsi miti.

Qual è l'antidoto a questa situazione di incertezza dell'informazione?

La soluzione è ridare uno spazio forte all'evidenza scientifica, alla cultura della scienza. Siamo in un paese a rischio di analfabetizzazione scientifica dove il surplus di informazioni che abbiamo viene scambiato per informazione scientifica. Tutta una serie di false credenze nate anche su internet distolgono il paziente da un approccio medico e scientifico. Uno dei problemi che abbiamo è l'automedicazione, persone che guardano da sole su internet e decidono come curarsi. Agire così è molto rischioso, per questo dobbiamo fare tutti uno sforzo per celebrare i nostri ricercatori e per far passare l'informazione corretta che deriva dal loro lavoro.



Una delle emergenze di questi mesi è quella legata ai profughi che raggiungono l'Italia. Vogliamo sfatare il mito che gli emigrati portano le malattie?

Certamente non sono loro il fattore scatenante, pensiamo ad Ebola: si credeva potesse arrivare con i barconi mentre abbiamo visto che è arrivata in prima classe con il jumbo. Quindi si tratta di un falso mito. Molte malattie che sono in paesi al di fuori del nostro continente vengono perché noi viaggiamo, i virus arrivano attraverso i sistemi di aria condizionata degli aeroplani, degli aeroporti, dei treni, nei container che portano le merci. Viviamo in un mondo globalizzato e il modo migliore per difendersi è vaccinarsi.

Poi c'è il problema di gestire l'assistenza sanitaria di milioni di persone che vivono in condizioni di disagio. Con l'operazione Mare Nostrum sono stati visitati e curati oltre 100mila profughi in pochi mesi, un risultato straordinario che ci deve far capire

quanto possiamo fare. Anche nell'ambito dell'operazione Triton, l'Italia ha mantenuto lo stesso livello di controllo sanitario. Tuttavia sono necessari dei potenziamenti delle strutture, ho chiesto un rafforzamento degli uffici di sanità di frontiera Usamaf, con 60 medici in più che sono necessari per fronteggiare le emergenze nei prossimi mesi. Voglio organizzare un incontro a breve tra ministri dell'area mediterranea, a Roma, perché ci si possa coordinare sugli interventi di tipo sanitario da mettere in atto. Il tema della salute è trasversale e non va sottovalutato in crisi umanitarie come quelle in atto.

Nella Sanità si spreca?

Sì, si spreca ancora molto, non si spreca come nel passato ed in modo diverso rispetto al resto della pubblica amministrazione perché il settore sanitario è molto controllato, però ci sono ancora delle sacche di inappropriatazza molto forti. Una riguarda la produttività delle strutture, l'appropriatazza dei ricoveri negli ospedali. C'è ancora molto da fare soprattutto perché si arrivi subito ad una sanità digitale con la possibilità di avere traccia di tutto. Quindi ci sono dei margini di recupero molto grandi, poi però non dimentichiamo che noi non facciamo i ragionieri, dobbiamo tenere insieme i conti con la salute delle persone. Se poi lei mi chiede se ci sono troppi soldi in sanità le dico di no perché anche queste risorse che si devono recuperare vanno reinvestite nel sistema. Il Servizio Sanitario Nazionale ha dato molto al Paese e dal prossimo anno dovrà ricevere qualcosa, anche considerando le sofferenze del personale ed il blocco del turnover in questi anni.

Quali sono le grandi eccellenze del nostro sistema sanitario?

Il Servizio Sanitario Nazionale italiano è stato considerato per decenni il migliore al mondo e ancora oggi è considerato tra i primi tre. Abbiamo tra i migliori ricercatori che hanno dato vita a farmaci innovativi. È un sistema gratuito per tutti e per qualsiasi tipo di malattia. Le vere eccellenze del sistema sanitario sono i medici, gli infermieri, gli operatori, i volontari che contribuiscono a rendere questo sistema speciale.

Come sta cambiando il nostro SSN?

L'8 aprile del 2014 abbiamo organizzato gli Stati generali della Salute per dare la traccia dell'impegno che volevamo prendere: programmazione, prevenzione e innovazione. A un anno di distanza molto è stato fatto e molto dovremo fare. Il 2014 è stato l'anno della programmazione, il 2015 quello dell'innovazione. Diamo un impulso all'agenda di tutti per arrivare alla fine del 2017 alla riforma sanitaria implementata su tutti i territori. Dopo il patto per la salute abbiamo approvato i nuovi LEA, i livelli essenziali di assistenza, che adesso sono al vaglio delle regioni, abbiamo aggiornato il nomenclatore sanitario per l'accesso alle protesi. Cose che non venivano aggiornate da decenni. Stiamo realizzando la riforma delle professioni, così come la riforma degli enti vigilati. L'obiettivo è riportare il nostro Sistema Sanitario Nazionale dal terzo posto in Europa al primo posto.

L'on. Beatrice Lorenzin è Ministro della Salute nel Governo del Presidente del Consiglio Matteo Renzi

**Intervista
a Piercarlo
Sarzi Puttini**

Fibromialgia tra corpo e psiche

di Raffaella Arnesano



Di cosa si occupa l'Associazione Italiana Sindrome Fibromialgica?

Presso l'Unità Operativa complessa dell'ospedale "L. Sacco" di Milano, ci occupiamo di tutte le patologie reumatiche ma abbiamo un particolare interesse verso una forma un po' negletta che si chiama "Sindrome Fibromialgica". All'interno dell'ospedale si trova la sede dell'Associazione Italiana Sindrome Fibromialgica della quale sono il Presidente. Si tratta di un'associazione che raccoglie sia terapeutici sia pazienti, e che ha la finalità di fornire alla persona affetta da fibromialgia le notizie corrette sulla diagnosi terapeutica. Purtroppo, su questa patologia, le notizie

un meccanismo binario on-off o spento-acceso, e se il dolore persiste tende ad amplificarsi, a peggiorare e a determinare la comparsa di altri disturbi. Ad esempio, con il dolore si potrà avere un'alterazione del sonno. Di giorno, se si è poco riposati, potrà subentrare la stanchezza e se il dolore persiste nel tempo si avrà anche il quarto dei sintomi della fibromialgia che è il disturbo neuro-cognitivo, cioè la riduzione della memoria a breve termine e, in alcuni casi, una riduzione della fluency del linguaggio. Alcuni studi hanno, infatti, dimostrato che il dolore cronico può determinare anche un'alterazione morfologica nel cervello per cui è come se ci fosse un invecchiamento precoce del nostro



sono frammentate e, a volte, vengono propagandati trattamenti e terapie poco idonee.

Perché, ancora oggi è così complesso diagnosticare questa patologia?

La fibromialgia ha una storia complessa. Il dolore cronico muscolo-scheletrico diffuso esiste da quando esiste l'uomo. Per tanti anni c'è stata la tendenza a dare un'interpretazione totalmente sintomatica alla patologia come se questo dolore cronico diffuso derivasse da un problema di ansia e di depressione, o da un disturbo psicologico. Quello che, invece, si è scoperto di recente è che la Fibromialgia è un'alterata percezione del dolore. Ciò significa che nel paziente fibromialgico la soglia con cui viene percepito il dolore è bassa. Nei fibromialgici anche gli stimoli che normalmente non evocano dolore vengono percepiti come dolorosi. È chiaro che il dolore non è semplicemente

cervello che causa questi disturbi neuro-cognitivi. La fibromialgia è una patologia complessa, anche se complessivamente semplice da diagnosticare. Spesso però rimane nel dimenticatoio poiché molti colleghi non la conoscono o tendono a dare al dolore un'interpretazione organica. Non dimentichiamo, per ultimo, che a volte, esistono delle forme reumatiche, soprattutto quelle croniche, come l'Artrite Reumatoide, la Spondiloartrite, ma anche malattie autoimmuni come la sindrome di Sjögren, nelle quali il persistere di questi sintomi, magari fastidiosi o dolorosi, come ad esempio la secchezza degli occhi o della bocca, possono determinare a loro volta un'amplificazione del dolore cronico per cui il paziente si ritrova con un doppio problema: la malattia di base reumatica, piuttosto severa, ma anche il dolore diffuso. A volte può capitare che, ad esempio, nell'Artrite Reumatoide, il paziente viene mandato in remissione con il farmaco biologico

però rimane ugualmente la Fibromialgia. Purtroppo la percezione del dolore alterato tende a persistere nel tempo, per cui ci sono stati dei pazienti che sono guariti o sono in remissione dall'Artrite Reumatoide ma che continuano ad avere un dolore molto intenso. Chiaramente, in questo caso, è necessario che il reumatologo sia abbastanza esperto e che dia delle indicazioni precise in grado di educare il paziente alla gestione del dolore, condividendo con esso un percorso di cura.

Come si può aiutare la persona affetta da Fibromialgia a gestire il dolore cronico?

La prima cosa che bisogna chiarire con il paziente è che si dovrà intraprendere un percorso educativo. La persona affetta da dolore cronico deve innanzitutto comprendere cos'è la Fibromialgia. Deve, perciò, comprendere cosa sta succedendo al suo organismo e quali sono i sintomi di accompagnamento: perché la stanchezza durante il giorno? perché la mattina ci si alza stanchi? perché può avere disturbi di memoria? In secondo luogo si dovrà condividere con il paziente un percorso di terapia che può essere una terapia farmacologica, ma anche una terapia riabilitativa, e nei casi in cui necessita, è opportuna anche una terapia psicologica, in particolare cognitivo-comportamentale. Molto spesso, infatti, questa patologia, che ovviamente ha una predisposizione genetica, viene amplificata e determinata da disturbi post-traumatici da stress, soprattutto nell'età dell'infanzia o nell'età giovanile. Dunque, ecco perché, il paziente non va valutato semplicemente nell'ambito del suo quadro clinico, ma dovrà essere considerato e valutato nella sua storia personale. Solo una conoscenza specifica dell'individuo affetto da Fibromialgia, la conoscenza dei suoi traumi e dei suoi

obiettivi, può determinare la definizione di un percorso educativo che gli consenta di gestire in maniera appropriata la sua patologia.

Molto spesso le persone affette da Fibromialgia si sentono "vittime dello stigma", anche nell'ambito familiare. Esiste un modo per coinvolgere tutto il contesto che sta attorno all'individuo?

Su questa patologia esiste lo "stigma". Ormai siamo in un mondo efficientistico dove nel luogo di lavoro bisogna rendere, e l'ambiente familiare ha grandi pretese. Ricordiamoci che la Fibromialgia, essendo una patologia prevalentemente femminile, va anche a carico di un soggetto, la donna, che spesso non solo lavora per portare a casa il reddito ma deve gestire la casa, deve crescere i figli, deve prendersi cura del marito. Essere sottoposti ad una fatica lavorativa e familiare così importante, incide nell'ambito di una situazione di sofferenza cronica. Ecco perché è fondamentale chiarire, in ambito familiare, che la persona affetta da Fibromialgia ha determinate risorse e non le si deve chiedere di più. Spesso, ci troviamo in situazioni in cui mariti e figli considerano la moglie o la mamma un soggetto che si lamenta senza avere nulla di concreto, così come in ambito lavorativo può essere etichettata come una persona che ormai è fuori dalla competizione. Chiaramente tutta questa "incomprensione" fa male alla paziente, rendendola, spesso, ancora più aggressiva, ancora più sofferente nella propria situazione già difficile.

Piercarlo Sarzi Puttini è Direttore dell'Unità Complessa di Reumatologia dell'ospedale "L.Sacco" di Milano

morfo logie

Rivista della Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatiche ONLUS

Morfologie è iscritto al numero 1080 del Registro della Stampa del Tribunale di Lecce dal 28 febbraio 2011 ed è stampato in 8.000 copie su carta riciclata nel rispetto dell'ambiente.

Chiuso il 30/06/2015

REDAZIONE

Antonella Celano (Presidente APMAR)

Serena Mingolla (Direttore Morfologie)

Raffaella Arnesano

Italia Agresta

Patrizia Camboni

Adriana Carluccio

Gina Divittorio

Giusy Feoli

Maddalena Pelagalli

Francesco Riondino

Bianca Zuccarone

COMITATO SCIENTIFICO

Francesco Paolo Cantatore | Reumatologo - Foggia

Luca Cimino | Oculista - Reggio Emilia

Giovanni Corsello | Pediatra - Palermo

Gianfranco Ferraccioli | Reumatologo - Roma

Rosario Foti | Reumatologo - Catania

Mauro Galeazzi | Reumatologo - Siena

Massimo Galli | Infettivologo - Milano

Roberto Giacomelli | Reumatologo - L'Aquila

Paolo Gisondi | Dermatologo - Verona

Florenzo Iannone | Reumatologo - Bari

Giovanni Lapadula | Reumatologo - Bari

Giovanni Minisola | Reumatologo - Roma

Maurizio Muratore | Reumatologo - Lecce

Ignazio Olivieri | Reumatologo - Potenza

Giuseppe Luigi Palma | Psicologo

Leonardo Punzi | Reumatologo - Padova

Luigi Sinigaglia | Reumatologo - Milano

Matteo Sofia | Pneumologo - Napoli

Enrico Strocchi | Cardiologo - Bologna

Roberto Viganò | Ortopedico - Milano

La legge di Zoja e la lotta per il diritto alla diagnosi

di Serena Mingolla

Ci sono storie che gridano per essere raccontate, la storia di Bojana e di Zoja è una di queste. Una madre, che dopo averle tentate tutte per salvare la sua bambina, lotta per il diritto alla diagnosi in Serbia e diventa simbolo di tutte le madri del mondo, di tutti i bambini con malattie rare, di battaglie che sembrano senza speranza sino a che non vengono vinte per il progresso dell'umanità.

Bojana, come è iniziata la tua storia?

Mia figlia Zoja è nata nel 2004 e sino all'età di tre anni non ha avuto alcun segnale della malattia. È stata una bambina allegra che amava giocare in giardino, sveglia e sorridente. Verso i tre anni ha avuto la prima crisi a seguito della quale le fu diagnosticata una epilessia. Per noi fu un fulmine a ciel sereno ma sapevamo

che oggi con l'epilessia è possibile convivere ed avere una vita normale, per cui avvertimmo tutti intorno a lei di questa nuova situazione e di come potevano essere utili in caso si manifestassero i sintomi di questa sua nuova condizione. In cuor mio, però, sentivo che qualcosa non andava anche se, da

qualunque dottore la portassi, non riuscivo a ricevere nessuna risposta. Verso i quattro anni della bambina la situazione iniziò a peggiorare velocemente. Zoja iniziò a non vedere, a non camminare, a non parlare e a non poter deglutire. Noi iniziammo il nostro pellegrinaggio da un medico all'altro senza che nessuno riuscisse a fare una diagnosi di quale potesse essere la malattia che ci trovavamo di fronte. A quel punto non ero più considerata una mamma pazza che insisteva per sapere cosa avesse la sua bambina. Era ormai chiaro a tutti che Zoja aveva una malattia grave, rara, che la stava annientando giorno dopo giorno ma nessuno sapeva dirmi quale fosse.

Cosa avete deciso di fare?

Abbiamo chiesto l'aiuto dello Stato per andare fuori dalla Serbia e far vedere Zoja da medici più preparati sulle malattie rare. Nessuno però

ci ha aiutato perché la malattia di Zoja non era classificata con un codice conosciuto, tanto che ero costretta a comprare i farmaci per curare i sintomi della sua epilessia al mercato nero. Decidemmo di provare tutto il possibile, anche senza aiuto, così mio marito, in un solo giorno, vendette la sua attività di vent'anni; la mia azienda mi aiutò a raccogliere la somma necessaria e andammo a Londra dove in pochi giorni a Zoja fu diagnosticato il morbo di Batten. Solo il ricovero, per il fatto di non essere passati per il Sistema Sanitario Serbo, ci costò oltre 50.000 sterline.

Quando è iniziata la tua battaglia per il diritto alla diagnosi?

Zoja è morta prima di aver compiuto nove anni e se ne è andata

senza che nel suo Stato le fosse riconosciuto il diritto alla diagnosi. La prima cosa che abbiamo fatto è stata fare causa al nostro Governo perché ci venissero riconosciute le spese sostenute per la cura di Zoja. Una causa lunga e difficile che abbiamo vinto dopo oltre sette anni. Il mio rapporto con questa malattia rara però, non poteva finire



così, sentivo il bisogno di continuare ad informarmi, così sono andata in America, dove ogni anno si svolge un meeting con tutti coloro che sono affetti dal morbo di Batten, le loro famiglie, i medici e i ricercatori. Lì per me è stato un colpo durissimo che mi ha fatto capire di non essere sola, che c'erano altri ad avere la stessa malattia della mia Zoja. Con una associazione americana di parenti di persone affette dal Morbo di Batten abbiamo intrapreso un percorso importante: abbiamo formato dei medici serbi su questa malattia rara, grazie a degli specialisti che sono venuti a Belgrado. Il secondo passo è stato quello di permettere a dei medici serbi di recarsi in America per continuare la loro specializzazione.

È cambiata la situazione in Serbia grazie a questo tipo di apertura?

Prima che iniziassimo tutto questo, oltre a Zoja c'era solo un altro

bambino serbo con il morbo di Batten conclamato, oggi sappiamo che ce ne sono circa 20 e alcuni di loro stanno partecipando a dei trials clinici. Ci sono significative speranze che un giorno possano essere trovate delle cure valide per salvare le loro vite.

Come è nata la Zoja Law?

La Zoja Law è nata alla fine di una battaglia dura e complicata per il diritto alla diagnosi in Serbia. L'ho scritta io insieme alla mia famiglia con un avvocato specializzato in tematiche della salute. Non potevamo presentarla direttamente noi al Parlamento, per cui sono riuscita a coinvolgere Dušan Milisavljević, un parlamentare dell'opposizione del Parlamento serbo. Prima dell'approvazione della legge abbiamo incontrato tantissime resistenze, prima fra tutte quelle dei medici che non accettavano che una legge potesse dire loro cosa fare e, forse, non digerivano il fatto di dover ammettere i loro limiti quando non erano capaci di arrivare ad una diagnosi certa. La legge fu bocciata ben cinque volte in diciotto mesi. Il Ministro della Salute voleva inserire la Zoja Law all'interno di una legge più ampia che riguardasse il sistema sanitario serbo ma io mi sono battuta perché rimanesse così. Alla fine la Zoja Law è stata approvata nel gennaio del 2015 anche grazie all'appoggio dell'opinione pubblica e all'impegno di tantissimi cittadini che hanno creduto fosse un passo avanti importante per tutto il popolo serbo.

Cosa dice la legge?

La Zoja Law prevede innanzitutto un fondo per bambini e adulti affetti da malattie rare. È divisa in tre parti: una riguarda il diritto alla diagnosi e prescrive che se un cittadino serbo, minore o adulto non riesce ad avere una diagnosi certa entro sei mesi, il Sistema Sanitario debba coprire le spese per poter avere una diagnosi in altri Paesi, oppure debba provvedere a portare in Serbia specialisti capaci per diagnosi e trattamenti. La seconda parte della legge riguarda le indagini genetiche prenatali e permette, per esempio, ad una mamma che ha vissuto con una precedente gravidanza problemi riguardanti una malattia genetica di poter fare tutti gli accertamenti prima della nascita del nuovo bambino. In ultimo legifera sulle indagini genetiche per famigliari di persone con malattie genetiche.

Oggi la Zoja Law sta facendo il giro del Mondo per la sua innovatività nel riconoscere i diritti di chi ha una patologia rara.

Sì, soprattutto per la sua chiarezza e compattezza rispetto ai temi trattati e ai diritti garantiti. Non abbiamo accettato compromessi, doveva essere una legge che riconoscesse il diritto alla diagnosi. Sono stata in Brasile e in Belgio per presentare la legge e sono ben lieta di mettere questo patrimonio di conoscenze, frutto di una lunga battaglia, al servizio di tutti.

Boiana ha 38 anni, è Presidente della Associazione ZIVOT e madre di una bambina di 10 mesi. "Dopo la morte di Zoja – ci ha raccontato – sono sopravvissuta grazie a mio marito che ogni giorno mi scuoteva per farmi tornare a respirare. Con la perdita di una figlia non ci sono più giorni di festa, compleanni, vacanze. Il giorno in cui è stata approvata la Legge di Zoja però, è stata una giornata indimenticabile per me e per la mia famiglia".

The Zoja law and the fight for the right of diagnosis

There are stories that scream to be told, the story of Bojana and Zoya is one of them. A mother, who fights for the right of her daughter's diagnosis in Serbia after she couldn't save her child, becomes a symbol for all mothers in the world, for all children with rare diseases, for all the battles that seem hopeless until they are won for the progress of humanity.

Bojana, please tell me about your story?

My daughter Zoya was born in 2004 and close to three years of age she did not have any signs and symptoms of the disease. She was a cheerful little girl who loved to play in the garden, active and smiling. Towards the age of three, she has had her first crisis and she was diagnosed with epilepsy. It was a shock for us, but we knew that today it's possible to live with epilepsy and have a normal life. We informed everyone around her to our new situation and how they could be helpful for her new condition. In my heart, however, I felt that something was wrong with the diagnosis but I could not get any answers from the doctors. Towards four years of age Zoya's condition began to deteriorate rapidly, she began not to see, walk, speak and able to swallow. We began our pilgrimage from one doctor to another without anyone being able to make a diagnosis on what could be the disease that we were facing. At that point I was no longer considered a crazy mother who insisted on knowing what her baby's current

health condition. It was now clear to everyone that Zoya had a serious and rare illness that was deteriorating her health every day, but no one could tell me what it was.

What did you decide to do about seeking help?

We asked the help of the State to seek help outside of Serbia and to let Zoya be seen by doctors who have better knowledge on rare diseases. No one helped us because Zoya's disease was not classified with a currently known health code used for treatment. We decided to try every treatment possible, even without help, I was even forced to buy drugs for treating the symptoms of epilepsy on the black market. My husband sold his business that he built for the past twenty years to help finance the expenses for our daughter and my company helped me to collect additional funding. We left our country and sought help in London, where in a few days Zoya was diagnosed with Batten disease. The expenses were costly, only the admission to the Hospital, for the fact of not being passed to the Serbian Health System of Serbia, cost us over £ 50,000.

When did you start your battle for the right of diagnosis?

Zoya died before the age of nine and she left without her right to be diagnosed in her country of Serbia. The first thing we did was to sue the Government until we were reimbursed for the expenses incurred for the care of Zoya. That was a long and difficult battle that

La malattia di Batten o morbo di Batten, anche nella variante nota come Malattia da deficit della proteina palmitoil-tioesterasi, è una rarissima malattia congenita neurodegenerativa, su base genetica, con trasmissione autosomica recessiva. I primi sintomi (esordio) della malattia si manifestano generalmente nei bambini di 4 - 7 anni e la prognosi è spesso sfavorevole, con esito fatale. La Malattia di Batten è la forma più comune di un raggruppamento di malattie chiamate ceroidolipofuscinosi neuronali (o con la sigla inglese NCL), di cui attualmente sono note 9 varianti umane. Questa malattia, insieme a tutte le Lipofuscinosi neuronali ceroidiche fa parte dell'eterogeneo gruppo delle malattie da accumulo lisosomiale.

Sebbene la malattia di Batten sia generalmente considerata come la forma giovanile di NCL (o NCL di "tipo 3", NCL3), alcuni clinici utilizzano il termine "malattia di Batten" per descrivere tutte le forme di NCL.

Fonte: wikipedia



we won after more than seven years. My relationship with this rare disease, however, could not end like this. I felt the need to continue to educate myself so I went to America, where every year there is a meeting with people who are suffering from Batten's disease along with their families, doctors and researchers. This for me was a very strong and positive experience that made me realize that Zoya was not alone, that there were many others who have the same disease as my daughter. With an American association of relatives of people suffering from Batten, we started a process by which we have educated Serbian doctors about this rare disease thanks to the specialists who came to Belgrade and there were also Serbian doctors who went to America to continue their specialization.

How did the education change in Serbia thanks to your activism for this rare disease?

Before we started there was just Zoya and just one other child in Serbia with the Batten disease, today we know that there are about 20, and some of them are participating in clinical trials. There are significant hopes that one day they can be found a valid treatment to save their lives.

What about the Zoya Law?

Zoya's Law was enacted at the end of a tough and complicated battle for the rights to be diagnosed in Serbia. I wrote it with my family and with a lawyer specialized in health care issues. We could not present it directly to Parliament, so we involved Dušan Milisavljević, an opposition MP of the Serbian Parliament. Prior to approval, we faced many resistances, most notably those doctors who did not accept a law that would tell them what to do and perhaps acknowledge the fact

of having to admit their limitations when they were not able to arrive at a diagnosis. The law was rejected five times in eighteen months. The Minister of Health tried to include the Zoya's Law within a wider law that dealt with the health system of Serbia but I have fought to keep the bill intact. Eventually Zoya's Law was passed in January 2015 thanks to the support of public opinion and the commitment of many citizens who believed it was an important step forward for all the people of Serbia.

What does the law say?

Zoya's Law first provides a fund for children and adults with rare diseases. It is divided into three parts: one concerns the right diagnosis and prescribes that if a citizen of Serbia, minor or adult is unable to have a clear diagnosis within six months, the health system has to cover the costs in order to have a diagnosis in other countries or bring in Serbian capable specialists for diagnosis and treatment. The second part of the law regards the genetic prenatal investigations allowing a mother who has lived with a previous pregnancy problem related to a genetic disease to do all the tests before the birth of the new baby. Finally it legislates on genetic testing on family members of people with genetic disorders.

Today Zoya Law is going around the world for its innovation in recognizing the rights of people with a rare disease.

Yes, especially for its clarity and firmness in dealing with these issues and guaranteed rights. We did not accept any compromises, it had to be a law that recognized the rights for a diagnosis. I was in Brazil and Belgium to present the law and I'm always happy to share this wealth of knowledge resulting from a long struggle, for the service of all.

Bojana is 38 years old, she is President of the ZIVOT Association and mother of a girl of 10 months. "After the death of Zoya – she told us – I survived thanks to my husband who every day taught me how to breathe without her. With the loss of a daughter, the happy days, birthdays and holidays are gone forever. The day that Zoya's Law was past by parliament, however, was an unforgettable day for me and for my family."

Laboratorio Malattie Rare 2015

La fotografia emersa dallo studio di CREA Sanità

di Raffaella Arnesano

La V Giornata Mondiale delle Sclerosi Sistemica, celebrata il 29 giugno, ha visto, ancora una volta, APMAR - Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatiche - in prima linea. Insieme alla Lega Italiana Sclerosi Sistemica e GILS, Gruppo Italiano per la Lotta alla Sclerodermia, tutti aderenti alla "Call to Action" di FESCA, si è riaffermata la necessità di lavorare affinché le Regioni, con Decreti propri, attribuiscono alla Sclerosi Sistemica l'iscrizione al registro Regionale delle Malattie Rare. La sclerodermia in Europa è riconosciuta come malattia rara, mentre in Italia lo è solo in Toscana e Piemonte e ciò crea una grande disegualianza regionali di accesso al trattamento e ai servizi con un enorme impatto sulla qualità della vita dei pazienti.

Quello delle malattie rare è certamente un tema prioritario di salute pubblica, che deve essere fronteggiato attraverso l'assunzione di decisioni basate su evidenze scientifiche, sia sul versante epidemiologico e clinico, che su quello dei bisogni dei pazienti e delle loro famiglie: questo è ciò che è emerso anche dallo studio CREA Sanità - CRISP Bicocca - Regione Lombardia che fotografa il fenomeno e il suo impatto economico-organizzativo sui Servizi Sanitari e sulle ASL. Si tratta di uno studio sviluppato grazie alla collaborazione fra CREA Sanità - diretto dal Prof. **Federico Spandonaro** - il CRISP dell'Università Bicocca di Milano - diretto dal Prof. **Mario Mezzanzanica** - con un board di esperti di cui fanno parte anche la **Dr.ssa Erica Daina** - referente per il Centro di Coordinamento della Rete Regionale Malattie Rare della Lombardia - e il **Dr. Carlo Zocchetti** - Direttore Ufficio Struttura Sistemi di Remunerazione ed Epidemiologia della Regione Lombardia. Un progetto reso possibile grazie a Regione Lombardia, che ha messo a disposizione i propri data base informatici e al finanziamento incondizionato di BioMarin, Genzyme e Sobi.

L'obiettivo della ricerca è quello di fornire un documento dettagliato a supporto delle decisioni pubbliche, stimando da una parte la dimensione e la distribuzione regionale del fenomeno Malattie Rare e dall'altra il suo impatto economico-organizzativo sui servizi sanitari e sulle ASL. Le Malattie Rare rappresentano un importante banco di prova per i Servizi Sanitari, sia per gli aspetti etici legati ai bisogni di una fascia di popolazione fragile e numericamente esigua, sia per la sfida che si presenta all'organizzazione assistenziale, chiamata a rispondere in modo sempre più tempestivo e fortemente individualizzato. Un tema

verso il quale negli ultimi anni è cresciuta molto l'attenzione, insieme alla consapevolezza dell'impatto che tali malattie hanno prima di tutto sui pazienti, sulle loro famiglie e sugli operatori sanitari, ma più in generale a livello sociale. Un argomento certamente complesso da un punto di vista gestionale, che deve essere affrontato attraverso un'attenta analisi delle evidenze scientifiche, base imprescindibile per decisioni ponderate e a vantaggio della comunità dei pazienti. Lo studio, che ha utilizzato il 2012 come finestra di osservazione, evidenzia come in Lombardia 44.548 soggetti risultino in possesso di una esenzione per una o più malattie rare. È emersa, inoltre, una significativa differenza di genere e di distribuzione per ASL. All'interno della popolazione in studio, circa il 16,5% è colpito da condizioni ultra rare, ovvero con una prevalenza inferiore ad un individuo ogni 50.000 abitanti, e con una concentrazione più alta nella fascia di età giovane. Dai dati riportati si evidenzia che la spesa media annua per malato raro ammonta a € 5.003,10, valore paragonabile a quello mediamente sostenuto, a livello regionale, per un malato oncologico (€ 5.002,5) e comunque inferiore a quello di un soggetto trapiantato (€ 23.495,3) o con insufficienza renale (€ 12.058,2). E ancora, solo per citare alcuni dei molti risultati della ricerca, la variabilità della spesa media per soggetto esente per malattia rara risulta significativa a livello di singole ASL, così come anche dal confronto della prevalenza per fasce di età. Partendo poi da dati già noti grazie a studi precedenti, ovvero l'evidenza che fino al 40% dei soggetti affetti da patologia rara riceve in prima battuta una diagnosi sbagliata - con potenziale utilizzo non appropriato di risorse - e che il ritardo medio alla diagnosi è compreso in un intervallo che va dai 5,6 ai 7,5 anni, lo studio ha poi stimato in 6,5 anni il ritardo diagnostico medio degli oltre 22.000 soggetti presenti, al 2012, nel Registro Lombardo Malattie Rare. Anche in questo caso, è stata documentata una grande variabilità, oltre che, per talune patologie, l'evidenza di pronte diagnosi e prese in carico.

Fonte: ufficio stampa - osservatorio malattie rare

Per convenzione si definiscono Malattie Rare, quelle che hanno una prevalenza non superiore a 5 casi ogni 10.000 abitanti (Decisione n. 1295/99/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 Aprile 1999).

**Intervista a
Rosario Foti**

Il farmaco biologico e l'incidenza del rischio cancro

di Raffaella Arnesano



Quali sono le applicazioni terapeutiche dei farmaci biologici?

I farmaci biologici vengono utilizzati per diverse patologie. In campo immuno-rematologico sono nati, inizialmente, per il trattamento dell'artrite reumatoide, poi utilizzati per le altre forme di artrite quali la spondilite anchilosante e l'artrite psoriasica. Oggi le indicazioni si sono estese anche ad altri tipi di patologie, quali, ad esempio le vasculiti, il lupus o per la poliangioite microscopica. Non c'è dubbio, però, che la storia del farmaco biologico è iniziata con le artriti. I primi farmaci che sono stati studiati sono gli anti TNF- α , cioè i farmaci biologici che agiscono inibendo l'attività del fattore di necrosi tumorale o, come viene chiamato, TNF. L'arrivo del farmaco biologico ha rappresentato una svolta importante nei pazienti che non rispondono ai farmaci di fondo tradizionali.

È ancora presente il timore che il farmaco biologico aumenti il rischio di cancro nelle artriti reumatoidi?

La comunità scientifica si è occupata di questo aspetto, ovvero del presunto legame tra la somministrazione del farmaco biologico con l'aumento del rischio di cancro, sin dall'inizio. I primi farmaci biologici messi in commercio sono stati gli anti TNF- α . Come dice lo stesso nome, il TNF- α è un fattore di necrosi tumorale. Esso è stato utilizzato, in maniera sperimentale, nella cura di certi tumori con risultati assolutamente negativi. Tuttavia gli studi clinici, già dall'inizio, avevano dimostrato che non c'erano dei chiari segnali che dimostrassero un aumento delle neoplasie tra i pazienti in cura con il farmaco biologico. Oggi abbiamo a disposizione dati che equivalgono a 10-15 anni di studi clinici comprovati ma, soprattutto, abbiamo dati che derivano dal registro GISEA e dai vari registri di sorveglianza. Il registro GISEA, ad esempio, ha raccolto circa diecimila casi con storie di patologie anche lunghe e dunque su pazienti trattati con farmaci biologici da molti anni. Dall'analisi dei dati emersi e da ciò che ci dice la letteratura scientifica non c'è un rischio significativo di neoplasia; almeno per quanto riguarda i tumori solidi quali i polmoni e soprattutto la mammella. Quindi di fatto, possiamo dire che il profilo di rischio tumorale è certamente sicuro per i farmaci biologici. Vi è però una considerazione importante da evidenziare che emerge dai dati riportati nei registri di sorveglianza: l'aumento sicuro, molto contenuto, delle neoplasie della cute. Va detto che in più della metà dei casi si tratta di neoplasie benigne, assolutamente risolvibili attraverso trattamento locale con la scissione del tumore. Inoltre,

sicuramente, va fatta un'attenzione maggiore verso i tumori spino-cellulari e ai gliomi. Nel caso in cui esistesse un minimo segnale di rischio, questo andrà analizzato attraverso un diverso screening o follow-up del paziente in cura. I nuovi dati dimostrano che è necessario cambiare l'approccio di follow-up dei pazienti: fare uno screening della cute, una visita dal dermatologo, o da un esperto reumatologo, su tutto l'aspetto cutaneo del malato ed effettuare, successivamente, un follow-up a sei mesi un anno, per vedere se ci sono in corso delle modificazioni. Tuttavia, posso dire, che la sicurezza dei farmaci biologici è ad oggi assolutamente conosciuta.

Come si comporta il farmaco biologico su un paziente che ha già avuto una neoplasia?

I dati che abbiamo noi oggi derivano molto dai registri, in particolare dal registro inglese e dal registro tedesco. I dati riportati nel registro inglese sono assolutamente confortanti. Devo dire però che i pazienti presi in considerazione erano pazienti affetti da una neoplasia già prima di iniziare la cura con il farmaco biologico. È evidente che ciò rende il dato non attendibile. Lo scorso anno sono stati presentati, ma non ancora pubblicati, due studi dell'American College dai quali emergeva una casistica limitata di recidive sui pazienti che utilizzano i farmaci contenenti gli anti TNF- α , anche in tumori che hanno una data di insorgenza progressa di meno di 5 anni. Ad oggi però non è possibile ancora fornire una risposta certa su tale argomento. Spero che i registri e gli studi che stiamo conducendo con il nostro gruppo GISEA che si occupa, oramai da tempo dei tumori, ci diano, presto, delle indicazioni più certe per dare risposte precise e puntuali ai nostri pazienti.

Rosario Foti è Direttore dell'Unità Operativa di Reumatologia all'Ospedale Vittorio Emanuele di Catania

**Intervista
a Ignazio
Olivieri**

Spondiloartriti

Le manifestazioni a cui bisogna stare attenti per arrivare presto ad una diagnosi

di Raffaella Arnesano



Professore Olivieri che cosa sono le spondiloartriti?

Le Spondiloartriti sono un gruppo di affezioni che hanno comuni manifestazioni cliniche e comuni predisposizioni genetiche. Noi oggi distinguiamo, essenzialmente, cinque forme di spondiloartrite: la spondilite anchilosante, l'artrite psoriasica, l'artrite associata alla colite ulcerosa e al morbo di Crohn e l'artrite reattiva. L'artrite reattiva è un'artrite che insorge dopo un'infezione. Questa infezione può essere uro-genitale da Chlamydia oppure può essere un'infezione del tubo gastroenterico. I germi responsabili sono la Yersinia, il Campylobacter e soprattutto la Salmonella. Dopo un'infezione intestinale o uro-genitale insorge un'artrite o insorgono altre manifestazioni della spondiloartrite. Abbiamo, infine, le spondiloartriti indifferenziate che sono spondiloartriti che non rispondono a nessuno dei criteri per queste categorie.

Esiste un'età in cui la patologia si manifesta con maggiore frequenza?

Le Spondiloartriti possono colpire a tutte le età; più frequentemente fra i 20 e i 45 anni, ma abbiamo anche forme pediatriche, ad esordio prima dei 16 anni e Spondiloartriti con esordio tardivo che si manifestano dopo i 50 anni. Anche per le Spondiloartriti è fondamentale fare una diagnosi precoce perché, come nell'Artrite Reumatoide, se la terapia viene instaurata precocemente, le possibilità di arrestare la progressione del danno strutturale aumentano. I pazienti che vengono da noi solitamente accusano dolore. Si tratta di malattie che provocano un danno all'apparato muscolo-scheletrico con conseguente disabilità per il paziente; perciò prima si diagnosticano, prima si trattano e meglio è. La diagnosi precoce, in medicina, è sempre un vantaggio perché prima si individua il nemico, prima si comincia a combatterlo.

Come possiamo "fare sistema" con i medici di medicina generale e con i pediatri per arrivare ad una diagnosi precoce delle patologie?

Sono molto fiducioso in questo senso. Io penso che, se ci si rivolge al medico di medicina generale nel giusto modo, si possono ottenere risultati incredibili. Personalmente ho tenuto molti incontri con loro perché la relazione tra medici di famiglia e specialisti è fondamentale. Occorre anche saper utilizzare un linguaggio comune: non possiamo rivolgerci ai medici di famiglia parlando di citochine ma dobbiamo parlare loro di diagnosi, o meglio di diagnosi precoce. Se si affronta l'argomento con la

giusta umiltà, non mettendosi in cattedra, il risultato è eccellente. In Basilicata abbiamo portato nel nostro dipartimento i medici di medicina generale. Se si vuole fare una diagnosi precoce e trattare precocemente le nostre malattie abbiamo solo una possibilità: avere un forte legame con la medicina generale.

Quali sono i primi sintomi nonché i "campanelli d'allarme" che possono fare pensare all'insorgenza di queste patologie?

Il primo sintomo a cui bisogna stare attenti, per quanto riguarda la colonna vertebrale, è la lombalgia. Noi distinguiamo due tipi di lombalgia: una lombalgia infiammatoria quale quella della spondiloartrite anchilosante e la lombalgia meccanica che è quella dell'artrosi. La lombalgia meccanica è una lombalgia da carico. Il paziente che ha la lombalgia meccanica sta bene a riposo e sta male sottocarico. Invece, il paziente con lombalgia infiammatoria ha un corso completamente diverso: sta male la notte e sta male soprattutto all'inizio del movimento, dopo che è stato a riposo per molto tempo. Dunque, al mattino, dopo la pausa notturna che è la pausa di riposo più lunga nelle ventiquattro ore, ha questa rigidità nel movimento. Si tratta, quindi, di un dolore presente a riposo, più intenso ad inizio movimento e che migliora nell'arco della giornata. Quindi, innanzitutto, bisogna informare il medico di famiglia dei sintomi presenti così da comprendere immediatamente se si tratta di lombalgia infiammatoria o di una lombalgia meccanica. Una volta diagnosticato il tipo di lombalgia si dovrà indirizzare il paziente verso un determinato specialista. Se il paziente è affetto da lombalgia infiammatoria bisognerà indirizzarlo verso un reumatologo, il quale farà una precisa diagnosi e darà la terapia più adatta. Esistono poi delle manifestazioni periferiche, tipiche delle spondiloartriti, come l'artrite e l'entesite, ovvero la flogosi delle inserzioni tendinee. Infine, tra le manifestazioni a cui bisogna stare attenti, vi è il cosiddetto "dito a salsicciotto", ovvero una tumefazione globale del dito.

Ignazio Olivieri è Presidente della Società Italiana Reumatologia e Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Reumatologia dell'Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo di Potenza.

Il Methotrexate

Un farmaco sempre presente nella cura per le patologie reumatiche

di Raffaella Arnesano

Prof. Govoni, l'introduzione del biologico ha reso obsoleto l'utilizzo del Methotrexate oppure è un farmaco ancora attuale?

Il Methotrexate continua a rimanere il farmaco contro il quale tutte le nuove terapie vengono testate. Questa è, ovviamente, una grande attestazione della rilevanza dell'ampio ruolo che ha ancora il Methotrexate, in Reumatologia, nel trattamento dei reumatismi infiammatori cronici. Certo, oggi, passata la stagione dell'entusiasmo della nuova era dei farmaci biologici, analoga a quella che si è verificata dopo l'avvento del cortisone, si sta recuperando terreno sul fatto che, probabilmente, ci sono molti ambiti nei quali l'utilizzo di un farmaco come il Methotrexate può essere ottimizzato, ovvero può essere portato al suo migliore risultato. Io credo che lo scenario attuale sia proprio caratterizzato da questo aspetto, ovvero l'ottimizzazione dell'uso di questo farmaco che ritengo sia ancora la scelta prioritaria nel trattamento dell'artrite reumatoide in fase iniziale prima di considerare il ricorso ai farmaci biologici che, certamente, sono in grado di offrire un considerevole valore aggiunto ai pazienti che non dovessero rispondere a questa prima linea di trattamento.

La terapia farmacologica inizia sempre con il farmaco tradizionale o si può agire, sin dall'inizio, con il farmaco biologico?

In effetti, il dibattito su questo aspetto è ancora molto aperto. Vi sono dati interessanti che dicono che quanto più precoce è l'introduzione del farmaco biologico, tanto migliore è l'"outcome a distanza" perché, evidentemente, uno dei migliori predittori di attività e di buon risultato della terapia dell'artrite reumatoide è l'ottenimento di un ottimo e rapido controllo dell'attività di malattia nei primi mesi dall'esordio dei sintomi. C'è anche da dire, però, che nel 60-70% dei pazienti curati con il Methotrexate a dosaggio ottimale e somministrato precocemente, questo risultato è ampiamente raggiungibile. Oggi, abbiamo imparato ad utilizzare il farmaco, a conoscerne la sua sicurezza e tollerabilità, e soprattutto abbiamo individuato i dosaggi ottimali che sono, possiamo dire, compresi tra i 7,5, fino ad arrivare a 25 mg a settimana, così come indicato nelle recenti raccomandazioni a livello nazionale ed internazionale. Va sottolineato, però, che i dosaggi che superano i 15 mg alla settimana hanno maggiore probabilità di risultare efficaci se si utilizza la somministrazione parenterale (i.m. o s.c.), mentre per la somministrazione orale non è molto produttivo poiché esiste un fattore limitante, a livello intestinale, determinato a questo livello dalla saturazione dei meccanismi di trasporto, per cui superato il dosaggio di

15 mg il farmaco non incrementa la sua disponibilità a livello plasmatico. Non ha, quindi, molto senso aumentare il dosaggio oltre questa soglia dei 15 mg/settimana se il farmaco è assunto per via orale. Il Methotrexate, infatti, può essere utilizzato attraverso varie vie; le più diffuse sono la via orale, in compresse, e la via intramuscolare. Da qualche tempo abbiamo a disposizione anche la via sottocutanea (tra l'altro meglio tollerata), una opzione che ha creato nuove opportunità e la possibilità di recuperare una quota di pazienti che con altro tipo di somministrazione hanno avuto o potrebbero avere problemi di efficacia o tollerabilità.

Per quali patologie viene consigliato l'utilizzo del Methotrexate?

Essenzialmente, nell'artrite reumatoide e nelle forme giovanili di artrite cronica in età pediatrica. Per quanto riguarda, invece, il contesto dell'adulto, il Methotrexate è un farmaco che si usa sostanzialmente in tutti i reumatismi infiammatori cronici ed ha anche un'importanza rilevante come farmaco in grado di ottenere un risparmio dello steroide. Ma anche in altre patologie il methotrexate è ampiamente utilizzato: ad esempio, alcune vasculiti, le miopatie infiammatorie ed altre connettiviti. In età pediatrica, il Methotrexate si usa in rapporto alla superficie corporea più che non in rapporto al peso, ma è un farmaco altrettanto "safe" anche in questa fascia d'età. Presso il nostro centro, seguiamo diversi pazienti in età pediatrica e abbiamo un ambulatorio dedicato, gestito, naturalmente, in collaborazione con i colleghi pediatri. Si tratta, quindi, di un farmaco che ha un ampio spettro di impiego.

Possiamo quindi dire che il Methotrexate rappresenta ancora un farmaco attuale per la cura delle patologie reumatiche?

Se è da trent'anni che viene utilizzato ed ancora è presente nel nostro armamentario terapeutico oltre ad essere il farmaco maggiormente raccomandato, dalle varie linee guida nazionali ed internazionali, evidentemente un motivo ci sarà, sia per quanto attiene al profilo di efficacy, sia per quanto attiene al profilo di **safety**.

Esiste tuttavia una quota nicchia di pazienti, attorno al 25-30%, che purtroppo non rispondono al Methotrexate o sviluppano effetti collaterali, più o meno precocemente. La somministrazione di bassi dosaggi di acido folico è di fondamentale importanza per attenuare alcuni degli effetti collaterali senza inficiare l'efficacia del farmaco e, pertanto, va sempre raccomandata ai pazienti che assumono il Methotrexate.

Marcello Govoni è Professore Associato di Reumatologia - Università di Ferrara

**Intervista a
Domenico
Di Giorgio**

Contraffazione dei farmaci e qualità della vita

di Serena Mingolla



Il tema della contraffazione dei farmaci è scottante e attuale. Il cittadino però non è solo a difendersi da questo nuovo tipo di truffa. Ne parliamo con Domenico Di Giorgio, Direttore Ufficio Qualità dei prodotti e contraffazione dell'AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco.

Cosa si intende per contraffazione dei farmaci?

La nuova normativa europea definisce “falsificato” qualsiasi medicinale che comporti una falsa rappresentazione rispetto alla sua identità (come per esempio l'etichettatura o la composizione), alla sua origine (come per esempio le indicazioni relative al produttore o al Paese di origine) o alla sua tracciabilità (che riguarda per esempio i registri e i documenti relativi). In altre parole, un farmaco falso è un farmaco che probabilmente contiene qualcosa di diverso rispetto a quanto atteso o a quanto indicato in etichetta o nel foglio illustrativo e che viene spesso prodotto con processi produttivi non controllati dalle autorità sanitarie.

È un fenomeno diffuso?

Sì, è un fenomeno che sta decisamente crescendo, come testimoniano i risultati di Pangea VIII, operazione di controllo sulle spedizioni di farmaci che, in Italia, ha portato al sequestro di oltre 90.000 unità di farmaci (tra complesse, fiale e capsule) illegali o falsi.

Quali sono gli interventi messi in campo da AIFA per garantire il diritto alla salute rispetto a questa problematica?

AIFA da tempo dedica particolare attenzione alla problematica, come testimoniato da numerose iniziative avviate nello specifico settore, che vanno dagli interventi finalizzati all'oscuramento delle farmacie illegali sul web, che vendono prodotti pericolosi e non controllati, fino ad arrivare alle iniziative di comunicazione e sensibilizzazione dei consumatori, che partiranno nei prossimi giorni, ideate e realizzate nell'ambito di un progetto ad hoc, Fakeshare, finanziato dalla Commissione Europea.

Ridurre la richiesta di prodotti pericolosi per la salute, intervenendo sulla consapevolezza dei cittadini rispetto ai pericoli, è sicuramente un premezza imprescindibile di ogni efficace attività di contrasto ai fenomeni illegali.

Un aspetto pericoloso riguarda il commercio elettronico dei farmaci, qual è la sua opinione in merito?

Anche nel nostro Paese, come in altri Stati Membri, a partire dal primo luglio sarà consentita la vendita (e l'acquisto) di farmaci



senza obbligo di prescrizione, attraverso siti web legali, che saranno riconoscibili attraverso l'apposizione del cosiddetto “logo comune”. Al riguardo ritengo sia utile per i consumatori consultare il sito www.fakeshare.eu, sito pubblico realizzato nell'ambito del progetto europeo sopra menzionato, che contiene tutta una serie di informazioni utili riguardo alla vendita di medicinali online.

Il singolo cittadino può avere un ruolo per prevenire queste problematiche o, se frodato, ha modo di essere tutelato e eventualmente risarcito?

La consapevolezza dei rischi per la salute è indubbiamente uno degli elementi fondamentali, come sopra ricordato; AIFA ha inoltre istituito un tavolo di lavoro ad hoc, la Conferenza dei Servizi, il cui compito è quello di ricevere ed analizzare tutte le segnalazioni relative a siti web sospetti dediti alla vendita di medicinali ed identificare le violazioni alla disciplina sulla vendita a distanza al pubblico. A conclusione dell'istruttoria, la documentazione relativa al sito segnalato viene trasmessa al Ministero della Salute che è l'autorità competente ad emanare disposizioni per impedire l'accesso a indirizzi Internet corrispondenti ai siti individuati come illegali.

Domenico Di Giorgio è Direttore dell'Ufficio Qualità dei prodotti e contraffazione dell'AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

Se e come la salute vien mangiando

Viaggio nella giungla delle diete salvavita

di Serena Mingolla

Quando ho pensato ad un articolo su nutrizione e salute mi sono pentita quasi immediatamente dopo aver cominciato la mia ricerca. Tale e tanta la mole di diete, dietine, consigli, nutrizionisti, metodi e metodologie, che dipanare la matassa e dare consigli degni di questo nome è veramente difficile. Basti pensare che digitando la parola "dieta" su Google si ottengono 111 milioni di risultati. Ma cominciamo dalle tendenze, eh sì, perché la dieta segue le mode stagionali un po' come i vestiti e non si sa mai quale è il colore del cibo che andrà di moda in primavera-estate.

Tendenza numero uno: privilegiare le verdure a scapito della carne. Prima dieta tra tutte a seguire questo must è naturalmente la dieta vegetariana.

"La dieta vegetariana si basa su cibi vegetali, e può includere o meno latticini, uova e miele. È possibile quindi distinguere una variante latte-ovo-vegetariana e una variante vegana. L'assunzione variata di cibi vegetali (cereali, legumi, verdura, frutta e frutta secca), in forma prevalentemente non trasformata, va affiancata all'attenzione ai nutrienti critici, oggetto di specifiche indicazioni nelle linee guida nazionali (www.vegpyramid.info) e internazionali".

A parlarci della dieta vegetariana è la **dott.ssa Luciana Baroni**, Presidente della Società Scientifica di Nutrizione Vegetariana, che ci spiega che

"grazie a vasti studi di popolazione sappiamo che i vegetariani risultano maggiormente protetti nei confronti delle principali patologie croniche cardiovascolari e metaboliche e dei loro fattori di rischio. Le diete vegetariane sono pure state utilizzate efficacemente nel

trattamento non-farmacologico di sovrappeso-obesità, diabete, ipertensione e dislipidemia. Pazienti con Artrite Reumatoide o Fibromialgia sono stati trattati con dieta vegan, in alcuni casi senza glutine, in altri utilizzando solo cibi vegetali crudi, in altri ancora associandola a un precedente periodo di digiuno, con risultati favorevoli sul dolore e la rigidità articolare".

Tendenza numero due: combattere l'anormale acidificazione dell'organismo mantenendo una condizione di neutralità. Si basano su questo principio, con le dovute differenze, la dieta alcalina, il "Metodo Kousmine", la terapia Gerson, e numerose altre proposte dietetiche.

"Le modifiche apportate alla nostra alimentazione negli ultimi cinquant'anni sono, secondo la dott.ssa Kousmine, – come si legge sul sito della Associazione Medica Kousmine Italiana – concausa del peggioramento generale della salute umana, che vede una costante crescita di malattie degenerative e dell'instaurarsi di gravi patologie già in giovane età. Sono infatti gradualmente scomparsi dalla tavola alcuni alimenti indispensabili alla salvaguardia della nostra salute quali i cereali completi, gli oli spremuti a freddo e ricchi di acidi grassi insaturi. Da qui il manifestarsi di carenze croniche a livello di alcune vitamine (gruppo B ed F) e oligoelementi. Al contrario,

alcuni elementi non indispensabili per l'organismo hanno visto il proprio consumo moltiplicarsi vertiginosamente: le proteine di origine animale, lo zucchero, i grassi animali, responsabili sia di sovraccarichi che di carenze (troppe proteine e grassi causano una fuga di vitamina B12 e calcio). **Combattere**





l'anormale acidificazione dell'organismo mantenendo una condizione di neutralità è indispensabile per la salute. La trasformazione delle sostanze che assorbiamo attraverso l'alimentazione richiede l'intervento di alcuni enzimi attivati da oligoelementi e vitamine. Se questi vengono a mancare a causa di un'alimentazione carente, la suddetta trasformazione non può avvenire correttamente e ciò provoca un eccesso di acidità. Un eccesso di acidità nei tessuti a sua volta altera i processi vitali del nostro organismo che, per funzionare in maniera corretta ed efficiente, richiede condizioni di neutralità."

L'organismo, secondo questo metodo, se reso più fragile da tale squilibrio, presenta una maggiore sensibilità alle infezioni ed alle malattie.

Tutte le diete che si basano sul pH alcalino sono fortemente osteggiate da gran parte del mondo scientifico, come ben spiegato dall'Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro, patologia che prima fra tutte è al centro di questo dibattito alimentare: l'idea che sia possibile combattere il cancro (ma anche altre patologie, aggiungiamo noi) rendendo basico il pH dei tessuti con un intervento esterno è priva di fondamento scientifico; durante la giornata veniamo in contatto con una enorme quantità di sostanze acide, basiche o neutre; i succhi gastrici necessari alla digestione sono intensamente acidi e quindi sono in grado di acidificare anche l'alimento più basico subito dopo che l'abbiamo ingerito e ben prima che venga assorbito; il pH dell'organismo ha un valore medio e normale di 7,4, un punto di equilibrio essenziale per la sopravvivenza, che è mantenuto dal sistema metabolico; se davvero riuscissimo ad alcalinizzare il nostro pH, andremmo in alcalosi metabolica, una situazione che accade in alcune malattie e che richiede un immediato intervento medico, perché può essere potenzialmente mortale.

Tendenza numero tre: spazio alle proteine. C'è infatti anche chi è

convinto del ruolo centrale delle proteine animali nell'alimentazione come il **dott. Giuseppe Bova**, Reumatologo e Dietologo Specialista di medicitalia.it che nel suo articolo "L'infiammazione silente nelle malattie reumatiche. La dieta per la prevenzione e cura" spiega che tra le cause dell'infiammazione, oltre alle errate abitudini alimentari, abbiamo lo stile di vita inadeguato, l'inquinamento ambientale da pesticidi ed erbicidi, lo stress cronico. Lo squilibrio ormonale che ne deriva darà ripercussioni sul sistema nervoso centrale: malattie degenerative, Alzheimer, ictus; sul sistema cardiovascolare: infarto, aterosclerosi; sul sistema immunitario: allergie, malattie reumatiche, intolleranze.

"Un'alimentazione salutare – spiega il **dott. Bova** – è stata ideata e diffusa in Italia nel 1995, grazie agli studi e ricerche del biochimico americano dr. Barry Sears, detta a "Zona". È un'alimentazione equilibrata in tutti i suoi macronutrienti. I carboidrati rappresentano il 40% delle calorie, sono a basso carico glicemico, e sono preferite verdure, frutta, pochi cereali integrali e zuccheri. I grassi rappresentano il 30% delle calorie, sono grassi polinsaturi ricchi in acidi omega-3. Le proteine rappresentano il 30% delle calorie, sono carni e formaggi magri, con pochi grassi saturi. Negli USA, presso l'università di Harvard, questo modello di alimentazione, riducendo i livelli di insulina e glicemia, è consigliato ai diabetici e dislipidemicì." "Il metodo a "Zona" ad azione antinfiammatoria prevede pochi grassi saturi ricchi in omega-6 e cereali raffinati, i carboidrati hanno un basso carico glicemico e non provocano picchi insulinemici, responsabili della malattia silente. L'iperinsulinemia postprandiale attiva l'enzima Delta-5 Desaturasi, con formazione di acido arachidonico da cui derivano gli eicosanoidi pro-infiammatori (cattivi). L'assunzione di acidi essenziali Omega-3, ricchi in EPA (acido eicosapentaenoico) e DHA (acido docosaesaenoico), è fondamentale per il funzionamento delle membrane cellulari dell'organismo. Essi sono presenti nel pesce, nell'olio di pesce,

nella frutta secca, contrastano l'effetto infiammatorio dell'acido arachidonico (AA) aumentando la produzione degli ormoni eicosanoidi "buoni". Non devono mancare i cibi ricchi in polifenoli, potenti antiossidanti presenti nel vino, frutta e verdura, Maqui, olio d'oliva extravergine".

Alla base di questa dieta vi è il rispetto dell'associazione tra i vari macronutrienti, così si corregge il rapporto tra omega-6 e omega-3, portandolo da 10:1 a quello ideale che dovrebbe essere 2:1.

Infine, il must sempre verde, che non teme l'alternarsi delle mode alimentari, è la nostra dieta Mediterranea (DM), dichiarata dall'UNESCO patrimonio culturale immateriale dell'umanità.

"La Dieta Mediterranea non è solo un modo di nutrirsi – ci dice il **dott. Angelo Faggiano** della Fondazione Dieta Mediterranea – ma è espressione di un intero sistema culturale improntato alla salubrità, un vero e proprio stile di vita, in grado di coniugare gusto e salute: un perfetto equilibrio tra diversi alimenti che da una parte soddisfano i fabbisogni nutrizionali qualitativi e quantitativi dell'individuo e

dall'altro preservano il suo stato di salute grazie alla presenza di componenti che aiutano le normali funzioni dell'organismo. Nella Piramide Alimentare della DM, la successione dei vari piani indica in modo chiaro e immediato la quantità e frequenze di consumo delle principali classi di alimenti. Principio cardine della piramide è la varietà nella scelta degli alimenti di



uno stesso gruppo e la possibilità di combinare i diversi alimenti a seconda delle esigenze e al fabbisogno calorico dell'individuo. Ogni gruppo contiene alimenti equivalenti sul piano nutrizionale (quindi intercambiabili); siccome in natura non esiste un alimento "completo", è necessario variare la scelta dei cibi, combinandoli in modo appropriato. Alla base della moderna piramide alimentare c'è l'attività fisica quotidiana, una buona idratazione (bere molta acqua) e il consumo di prodotti locali su base stagionale.

Il primo gruppo comprende i cereali e tuberi (pasta, pane, riso, patate e altri cereali) che devono essere preferibilmente integrali per un maggior apporto di fibre (ottimale la loro combinazione con legumi). Il secondo gruppo comprende frutta e verdure (possibilmente freschi e locali, evitando prodotti di serra più ricchi di pesticidi); come ben sappiamo questi alimenti sono ricchi di vitamine, acqua, sali minerali, fibre e antiossidanti. Nel terzo gruppo troviamo latte e prodotti caseari (preferibilmente a basso

contenuto di grassi), importanti per l'apporto di calcio e vitamine. Nel quarto gruppo sono inseriti carne, pesce e uova (da preferire carni bianche e se possibile il pesce alla carne). Il quinto gruppo contiene oli e grassi (da preferire i grassi di origine vegetale rispetto a quelli di origine animale in quanto molto pericolosi per le malattie cardiovascolari). Capitolo a parte merita l'olio extra-vergine di oliva, prodotto principe della DM, importante fattore di protezione per le malattie cardiovascolari (i polifenoli e i tocoferoli in esso contenuti, sono potenti fattori antiossidanti con proprietà antinfiammatorie ed antitrombotiche)."

"Tutti i dati raccolti dagli studi scientifici – continua **Faggiano** – hanno confermato come le popolazioni che abitualmente conducono un'alimentazione di tipo mediterraneo presentano una maggiore aspettativa di vita nei confronti di chi utilizza una dieta di tipo occidentale (western-diet) e questo perché gli alimenti protagonisti della DM (olio d'oliva, pane, pasta, riso, legumi, frutta, verdura, ortaggi, ect.) contengono sostanze come i polifenoli, i glucosidi,

gli antociani, i terpeni, carotenoidi, vitamina C e molte altre, che risultano essere salutari, ricche di sostanze antiossidanti e anti- oncogene. La dieta mediterranea rappresenta un approccio ottimale per prevenire e debellare l'obesità, la cui prevenzione è fondamentale non solo in uno stato di apparente buona salute ma soprattutto in molte patologie reumatiche in quanto

cruciale nel favorire gli approcci terapeutici e la remissione dei sintomi. Non solo, la Dieta Mediterranea sembrerebbe in grado di curare l'infiammazione: uno studio italiano (ricercatori dell'Irccs Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed di Pozzilli) ha evidenziato che il modello alimentare potrebbe avere effetti benefici sull'infiammazione cronica, non ancora manifesta a livello clinico, oggi ritenuta un fattore di rischio per numerose malattie croniche degenerative (come le malattie reumatiche) grazie all'azione svolta dagli antiossidanti e dalle fibre".

Ma cosa ci dice la ricerca scientifica? Anche in questo caso recenti studi affermano che quel che c'è nel piatto influenza l'andamento delle malattie reumatiche: una dieta sana, che tenga sotto controllo l'introito di grassi e colesterolo, è l'asso nella manica in più contro patologie complesse, come l'Artrite Reumatoide, o problemi molto diffusi, come l'artrosi. Lo dimostrano due ricerche presentate di recente a Parigi, durante il congresso dell'European League Against

Rheumatism.

Lo studio "TOMORROW", condotto da ricercatori dell'università di Osaka in Giappone su circa duecento pazienti con Artrite Reumatoide e altrettanti volontari sani, nei quali sono state indagate le abitudini a tavola attraverso specifici questionari, hanno confermato l'importanza dell'alimentazione mediterranea. I medici hanno anche valutato i sintomi dei malati, per individuare quando la patologia fosse in fase attiva o in remissione e mettere poi tutto ciò in relazione con la dieta. "È emerso un chiaro legame fra il consumo di acidi grassi monoinsaturi (contenuti per esempio nell'olio d'oliva e nella frutta secca, ndr) e la malattia reumatica; intanto, gli introiti medi sono risultati significativamente inferiori fra i pazienti rispetto ai sani – ha spiegato **Yoshinari Matsumoto**, responsabile dello studio. Inoltre, la quantità di acidi grassi monoinsaturi introdotta con la dieta è un fattore predittivo della remissione dell'artrite reumatoide: in altri termini, chi ne mangia di più ha una probabilità maggiore di avere una malattia "dormiente" o a "bassa attività" rispetto a chi invece porta in tavola più spesso grassi saturi. Gli acidi grassi monoinsaturi che, stando ai nostri risultati, sembrano in grado di sopprimere l'attività della malattia, potrebbero essere

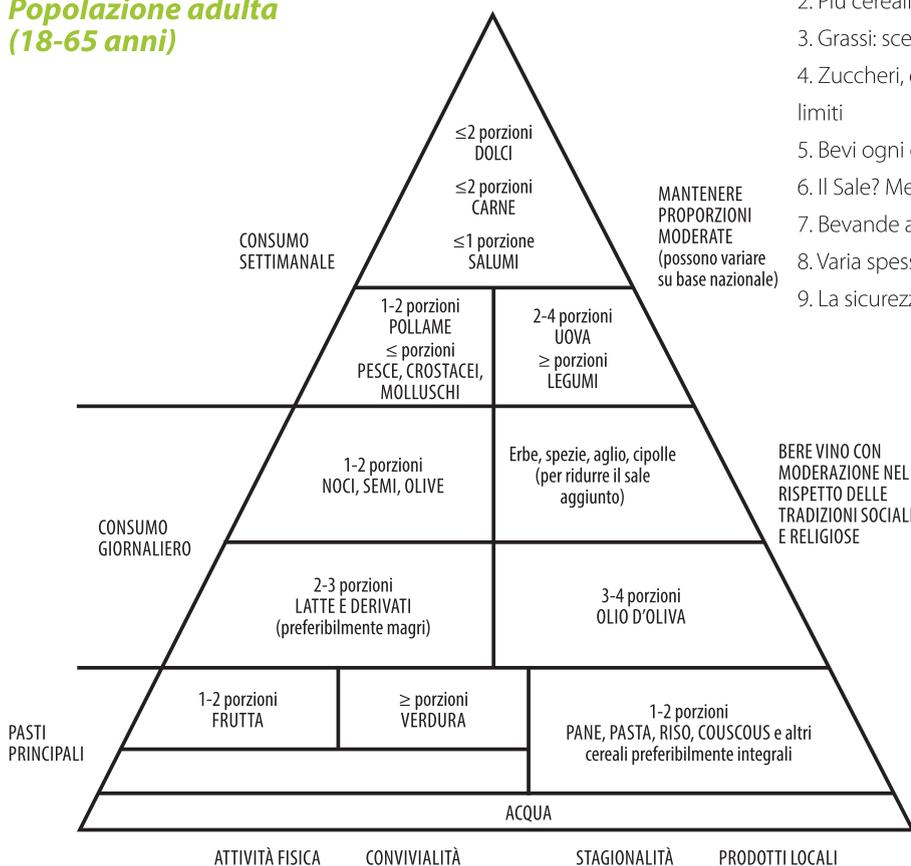
la chiave per cui la dieta mediterranea è riconosciuta come fattore protettivo e positivo nelle malattie reumatiche: indagini precedenti hanno infatti dimostrato che questo tipo di alimentazione è capace di diminuire il grado di infiammazione generale e migliorare funzionalità e benessere nei pazienti con artrite reumatoide".

Bene, potremmo continuare ancora per molto ma credo che a tutti sia venuta fame! Voglio lasciarvi con il consiglio spassionato di mia nonna Gaia, dall'alto dei suoi 98 anni, cuoca eccezionale romagnolo-pugliese: mangia di tutto un po', variando sempre e senza mai perdere il gusto della tavola e della convivialità.

Naturalmente, prima di appassionarvi a qualsiasi dieta, chiedete al vostro medico!

La nuova dieta mediterranea

Popolazione adulta (18-65 anni)



Di seguito alcuni semplici consigli che riassumono in sé l'essenza dello stile mediterraneo:

1. Controlla il peso e mantieniti sempre attivo
2. Più cereali, legumi, ortaggi e frutta
3. Grassi: scegli la qualità e limita la quantità
4. Zuccheri, dolci e bevande zuccherate: nei giusti limiti
5. Bevi ogni giorno acqua in abbondanza
6. Il Sale? Meglio poco
7. Bevande alcoliche: se sì, solo in quantità controllata
8. Varia spesso le tue scelte a tavola
9. La sicurezza dei tuoi cibi dipende anche da te

Sitografia e bibliografia

www.scienzavegetariana.it
Società Scientifica di Nutrizione Vegetariana
www.amik.it
Associazione Medica Kousmine Italiana

www.medicitalia.it
"L'infiammazione silente nelle malattie reumatiche. La dieta per la prevenzione e cura" Dr Giuseppe Bova
www.fondazione dietamediterranea.it



Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatiche Onlus
Ente di Volontariato
C.F. 93059010756 - P. IVA 04433470756
info@apmar.it - www.apmar.it

A.P.M.A.R. aderisce a:



Se hai voglia di condividere gli scopi e le finalità dell'Associazione, o di contribuire in maniera attiva, contattaci!

Se vuoi far parte dell'Associazione, la quota associativa minima è di 20 euro.

Puoi effettuare un versamento sul conto corrente: c/c postale 70134218

oppure un bonifico su:

Banca Prossima

IBAN: IT46G0335901600100000011119

Intestato a A.P.M.A.R. Associazione Persone con Malattie Reumatiche - Onlus

Numero Verde

800 984 712

È ATTIVO IL NUMERO VERDE APMAR
Dal LUNEDÌ al VENERDÌ

MATTINA dalle ore 9.00 alle ore 12.00

POMERIGGIO dalle ore 16.00 alle ore 19.00

- Lunedì pomeriggio Psicologo
- Martedì pomeriggio Pediatra
- Mercoledì pomeriggio Reumatologo (dalle 16.30 alle 17.30)
- Venerdì pomeriggio Psicologo
- Lunedì e Venerdì Progetto Osteoporosi (dalle 9.00 alle 12.00)