

venerdì 12 ottobre 2001

## orizzonti

l'Unità | 29

## pillole di medicina

Da: «Nature Genetics»

Tre cani ritrovano la vista grazie alla terapia genica

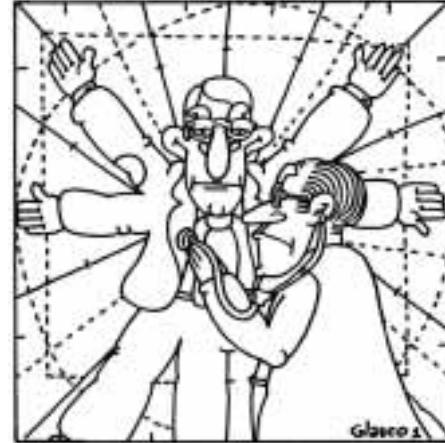
Tre cuccioli di cane hanno ritrovato la vista. Fino ad ora si era riusciti a restituire la vista a dei topi di laboratorio, ma mai ad animali di grossa taglia. La cecità dei cuccioli era dovuta ad una mutazione nel gene RPE65 che contribuisce alla costruzione dei fotorecettori della retina, un difetto identico a quello responsabile dell'amaurosi congenita di Leber, una delle molte e incurabili forme di retinite pigmentosa che colpiscono i neonati. «Le speranze suscite sono grandissime» osserva Jean Bennett dell'Università del Pennsylvania dove ha coordinato lo studio pubblicato su *Nature Genetics*. Ai tre cuccioli sono state iniettate direttamente nei bulbi oculari diverse migliaia di copie del gene mancante, l'RPE65, utilizzando come vettore un virus opportunamente adattato presso l'Università della Florida.

## Sanità

Le ricette mediche forse diventeranno anonime

Presto le ricette mediche potrebbero diventare anonime, per garantire la riservatezza dei cittadini. Il presidente del Garante della Privacy, Stefano Rodotà, incontrerà a giorni il ministro della salute, Girolamo Sirchia, per proporre l'avvento delle «ricette anonime», con un codice al posto del nome del paziente. «È una richiesta che viene dalla gente», ha spiegato Rodotà a margine del convegno nazionale sulle norme di sicurezza e tutela dei dati sanitari, tenutosi a Roma. La nuova ricetta, continua Rodotà, non dovrebbe cambiare nella sua struttura: nelle caselle esistenti, infatti, potrebbe essere inserito il codice al posto del nome. Non ne deriverebbe, quindi, alcuna complicazione o spesa sanitaria aggiuntiva. Rodotà discuterà con Sirchia anche le misure da adottare in tema di dati genetici, «particolarmente urgente e in continua evoluzione».

## la salute



Da: «Circulation»

Le diete a base di proteine possono essere rischiose

Le diete ad alto contenuto di proteine mettono a rischio la salute. A dirlo sono gli esperti della American Heart Association sulla loro rivista *Circulation*, che sottolineano come non ci sia alcuna prova che questo tipo di diete aiutino nel lungo periodo la gente a perdere peso. Nel breve periodo invece fanno calare di qualche chili, grazie al fatto che l'apporto di proteine aumenta la perdita di liquidi corporei. Ma gli effetti poi possono essere molto negativi. «Queste diete - spiega Robert Eckel dell'Università del Colorado - non forniscono vitamine e minerali essenziali, riducono l'apporto di fibre e possono anche aumentare l'apporto di grassi». Il tutto porta all'aumento del colesterolo, con il conseguente rischio più elevato di infarto, ictus, diabete e tumore. La soluzione migliore per perdere peso resta quindi avere una dieta equilibrata e fare un po' di attività fisica.

Da: «Journal of Molecular Psychiatry»

Un difetto genetico alla base dell'anoressia?

Alcuni ricercatori dell'Università di Utrecht, in Olanda, avrebbero trovato un difetto genetico condiviso da molte ragazze affette da anoressia. Nell'11 per cento dei casi analizzati Roger Adan, biologo tedesco a capo della ricerca, avrebbe trovato una mutazione a carico di un gene codificante per una proteina (AgRP), che si trova nel cervello e sarebbe collegata al desiderio di cibo. Questa ricerca apparsa sul *Journal of Molecular Psychiatry*, è molto interessante. Per la prima volta infatti ci sarebbero degli indizi che farebbero pensare all'anoressia come a una delle tante malattie genetiche con una causa ben identificabile e non come un disagio psicologico dalle origini oscure. La malattia che colpisce soprattutto donne in età adolescenziale e all'inizio dell'età adulta risulta fatale nel 20 per cento dei casi.

# Una guerra in nome del Lipobay

## Dopo il caso della Bayer, come salvare le statine e riorganizzare la farmacovigilanza

Eva Benelli

## finanza

**E**pronta per essere spedita la *Dear doctor letter* (l'avviso che i medici ricevono su ogni importante novità farmaceutica) sulle statine che il Ministero della salute ha intenzione di inviare agli oltre 300.000 medici italiani. L'ultimo atto (forse) della vicenda Lipobay, che ha occupato le pagine dei giornali nella seconda metà d'agosto. Il testo, approvato in questi giorni dalla Commissione unica del farmaco (Cuf) contiene sostanzialmente un invito ai medici a non abbandonare l'utilizzo delle statine, che si confermano farmaci di elezione nel trattamento e nella prevenzione degli incidenti cardiovascolari, pur mettendo in conto il rischio (raro) di reazioni gravi per alcuni malati. Come si ricorderà, le statine sono una classe di farmaci in grado di abbassare in maniera significativa i livelli di colesterolo. Vengono utilizzate, quindi, sia per trattare i pazienti che hanno già subito un infarto o comunque un problema circolatorio, sia per tentare di prevenirli presso quelle categorie di persone che, vuoi per storia personale, vuoi per cattiva sorte genetica hanno difficoltà a mantenere il colesterolo al di sotto di un accettabile livello di rischio.

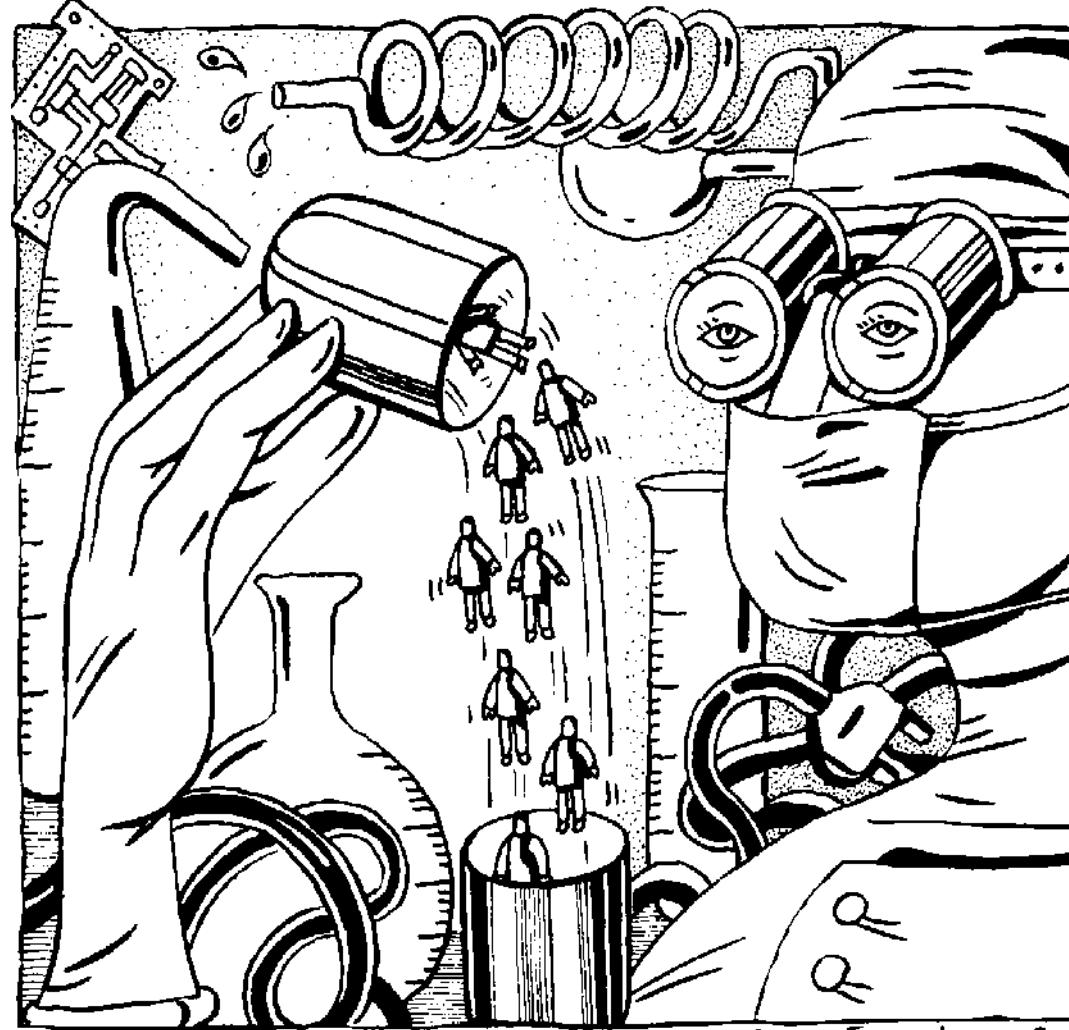
Secondo i dati di letteratura, per ogni 1.000 pazienti trattati per cinque anni con le statine si può stimare una riduzione «di circa 80 eventi cardiovascolari maggiori (tra cui circa 30 di mortalità coronarica) e di circa 24 (tra cui circa 6 di mortalità coronarica) per le persone trattate in prevenzione primaria». La Federazione italiana di cardiologia si spinge anche più in là: «L'uso appropriato delle statine riduce la mortalità, l'infarto, gli interventi di by-pass di circa il 25 per cento», afferma in un documento diffuso alla fine del mese di agosto. Come dire che utilizzando in maniera corretta questi farmaci si riesce a ottenere un impatto importante sulla quella che rimane comunque la principale causa di morte nei paesi occidentali. Da qui la preoccupazione che tra i contraccolpi della vicenda Lipobay si debba contare anche l'abbandono non giustificato di una te-

rapia efficace. Certo, la cerivastatina (il principio attivo del Lipobay, il farmaco Bayer al centro della bufera) ha dimostrato di essere più pericolosa delle altre statine oggi in commercio, perché nel suo caso il rischio di rabdomiolisi, la grave reazione avversa che può essere mortale, si è rivelato «da 13 a 30 volte più alto rispetto a quello delle altre statine», si legge nel rapporto che la Direzione generale dei farmaci del Ministero della salute ha preparato per la Commissione affari sociali.

La rabdomiolisi, cioè l'effetto di un grave danno ai muscoli che determina l'accumulo di una sostanza tossica, è la causa probabile (ma che non potrà mai essere valutata con certezza) della morte di quelle 52 persone in tutto il mondo, che ha portato al ritiro del farmaco dal mercato. Un ritiro, sottolineano gli esperti, giustificato dal fatto che esistono altre statine che, a parità di efficacia, sono meno pericolose. Co-

me dire che il profilo di rischio della cerivastatina, cioè la carta di identità della pericolosità di un farmaco in rapporto ai benefici che è lecito attendersi dalla sua assunzione, di per sé non sarebbe sufficiente a consigliare il ritiro. «Se la cerivastatina fosse stata l'unica statina disponibile, probabilmente non sarebbe mai stata ritirata», questo il parere di molti esperti della Commissione unica del farmaco. In assenza di altre specialità altrettanto o più efficaci, infatti, i benefici attesi avrebbero comunque fatto pendere la bilancia in favore della cerivastatina. Non era così, e il Lipobay è uscito dal mercato. Un destino che condivide con altri dieci farmaci che sono stati costretti al ritiro nell'ultimo anno nella sola Unione Europea.

Se ci siano state in Italia responsabilità penali sui tempi e i modi con cui il rischio è stato comunicato, spetterà dirlo all'infaticabile lavoro del pretore di Torino Raffaele



Un disegno di Michelangelo

Guariniello. Impegno non da poco, se è vero che dal solo Ministero della salute si è fatto consegnare documentazione per 40.000 fotocopie. Piuttosto, l'intera vicenda sembra stata l'occasione per combattere una guerra interna al Ministero della Salute. Una guerra tra chi intende riorganizzare il funzionamento della farmacovigilanza e chi, invece, sembra avere interesse a lasciare le cose come stanno. È vero che proprio in questi giorni il ministro Sirchia ha annunciato un programma di potenziamento, ma al ministero c'è chi fa notare: «tutti gli obiettivi previsti sono condivisibili, ma se davvero deve cambiare qualcosa bi-

sognerebbe cominciare ad aumentare il numero degli addetti». L'ufficio di farmacovigilanza, oggi, può contare solo su cinque persone, mentre nel resto dell'Europa per questo tipo di attività se ne prevedono almeno 50. Ma, forse, la guerra vera è quella che si è combattuta tra le aziende che si spartiscono il ricco mercato delle statine. Senza esclusione di colpi. Negli Stati Uniti, per esempio, nei giorni caldi della vicenda, un'azienda ha messo a punto una interessante offerta pubblicitaria, rivolta direttamente al pubblico (negli Usa si può): «ritorna la tua confezione di Lipobay, noi ti offriamo in cambio un mese gratis di

## clicca su

[www.csermeg.it](http://www.csermeg.it)  
[www.farmacovigilanza.org](http://www.farmacovigilanza.org)  
[www.bayerhealthvillage.de/lipobay](http://www.bayerhealthvillage.de/lipobay)

Il sottosegretario alla Salute Guidi vuole inserire la vaccinazione tra le «raccomandate», ma all'Istituto Superiore di Sanità dicono che ci sono ben altre priorità

## Vaccinare i bambini contro la meningite? Sì, no, forse...

Isabella Vergara

**D**ovremo aggiungere un nuovo vaccino a quelli che già somministriamo ai nostri figli? Per il sottosegretario Guidi, sì. Per l'Istituto superiore di sanità no. «Come neuropsichiatra infantile e come sottosegretario al Ministero della Salute chiedo all'ISS e alle altre autorità preposte al problema, di inserire le vaccinazioni contro la meningite da pneumococco nel calendario vaccinali nazionale». Così Antonio Guidi, sottosegretario al Ministero della Salute, nel corso del Congresso della Società di Pediatria, si è rivolto alle autorità sanitarie e ai colleghi. La meningite da pneumococco è un evento tanto drammatico quanto poco frequente: colpisce

## Obbligatorie e «consigliate»

Sono quattro, nel nostro Paese, le malattie contro cui è obbligatorio vaccinare i propri figli: si tratta della difterite, del tetano, della poliomielite e dell'epatite virale di tipo B. Il «calendario vaccinale» prevede tre dosi di vaccino contro il tetano, la difterite e la poliomielite entro il primo anno di vita e successivi «richiami» che possono essere fatti entro i 5-6 anni (nel caso del tetano e della difterite).

Anche per l'epatite B servono tre dosi di vaccino al terzo, al 5 e al dodicesimo mese di vita. Mentre

gli adolescenti che non sono stati vaccinati debbono farlo entro i 12 anni. Alle vaccinazioni obbligatorie si affiancano nella normativa – e nelle abitudini delle famiglie italiane – altre vaccinazioni raccomandate (e regolate, Regione per Regione, da normative diverse). In particolare, quella relativa a tre malattie, il morbillo, la rosolia e la parotite e a quelle invasive che vengono dal batterio *Haemophilus influenzae* tipo B. Per queste malattie esiste da tempo un vaccino. Mentre

come la sepsi o le batteriemie, in cui ancora non è forte l'attitudine alla diagnosi, ma non per le meningiti», ribatte la dottoressa Stefania Salmaso, direttore del reparto di epidemiologia delle malattie infettive dell'Istituto superiore di sanità che ritiene verosimile il dato sulle meningiti, per quanto sottostimato.

Il fatto è che per i bambini sotto i due anni è disponibile da pochi mesi in Italia un vaccino preparato negli Stati Uniti efficace contro i sette ceppi infettivi di pneumococco più frequenti nel nord America. «Si tratta di un prodotto efficace e sicuro, tanto è vero che a febbraio la Commissione europea ne ha autorizzato l'utilizzo in tutti i paesi della Comunità», spiega la Salmaso, «ma è ancora da definire quanto possa essere efficace in un contesto italiano ed euro-

peo». Vaccinare tutti contro tutto potrebbe avere conseguenze drammatiche sui conti pubblici della Sanità. Ovunque, nel mondo, si seguono criteri di priorità. Ed è proprio per questo che all'Istituto superiore di sanità sono convinti che, per il momento, il gioco non valga la candela. Troppi pochi casi per mettere in campo una campagna che coinvolgerebbe centinaia di migliaia di bambini. «I dati in nostro possesso - sostiene la Salmaso - non sono ancora sufficienti per valutare il beneficio di una vaccinazione estesa contro lo pneumococco. Ricordiamo che in Italia ancora si muore per morbillo perché non è stata raggiunta la copertura ottimale di vaccinazione. Stiamo parlando di una malattia che può avere gravi complicanze, il cui vaccino è fortemente raccomandato».

Il tempo trascorso tra il momento dell'infezione e la comparsa dei primi sintomi nel gruppo di pazienti studiato è intorno ai 54 giorni di media, mentre il tempo trascorso tra l'infezione e la terapia è di 89 giorni. Una cura, quindi, da iniziare presto.