

Il Messaggero



IL TEMPO

QUOTIDIANO INDIPENDENTE



“Una buona sanità si poggia su una solida formazione medica”. È con questa consapevolezza che Guido Rasi, direttore esecutivo dell'Agenzia europea del farmaco (Ema), da oggi diventa direttore scientifico del nostro ospedale.

LA STAMPA

«Anche tra i banchi della maggioranza, rinnovo il mio impegno a favore dei medici specialisti che tra il 1978 e il 2006 sono stati penalizzati dallo Stato. A partire dai prossimi giorni, porterò all'attenzione del Ministro della Sanità Roberto Speranza e del Ministro dell'Economia Daniele Franco



Vertenza Stato-medici specialisti, Pagano (FI): “Governo intervenga subito”
“Porterò la questione degli oltre 170mila medici specialisti all'attenzione del Governo per un'immediata soluzione alla lunga vertenza con un accordo transattivo”.

Press Review

Ottobre
2021

CORRIERE DELLA SERA

LA STAMPA

Il Messaggero.it

LEGGO

Libero Quotidiano.it

sky TG24 HD

IL TEMPO.it
QUOTIDIANO INDIPENDENTE

IL  **MATTINO.it**

il Giornale.it

IL GIORNO

Studenti

MF **MILANO** 
ONLINE FINANZA CLASS CNBC
GIORNALE & TV PRIMI IN BUSINESS & FINANZA

ANSA.it

 **adnkronos**

ADNKRONOS – 1 ottobre 2021



Sanzioni Ecm, 'Consulcesi Club la soluzione per evitarle'



"Anche in questi 3 mesi, come facciamo da oltre 20 anni, saremo al fianco di medici e operatori sanitari. Stavolta li supporteremo" attraverso Consulcesi Club "affinché evitino sanzioni" per non avere raggiunto i crediti richiesti sul fronte della formazione Ecm (Educazione continua in medicina). Lo ha affermato in una nota il presidente di Consulcesi, Massimo Tortorella, commentando la dichiarazione del sottosegretario alla Salute Pierpaolo Sileri, che ha annunciato controlli e sanzioni a partire dal 2022 per quanti non saranno in regola con l'Ecm, dopo la proroga che scade il prossimo 31 dicembre.

"Una forte attenzione, un netto grande passo in avanti rispetto agli ultimi anni, confermato anche dalla recente comunicazione inviata dalla Fnomceo", Federazione nazionale Ordini dei medici, "a tutti i presidenti degli Ordini, per stimolare gli iscritti a rispettare le scadenze", ricorda una nota di Consulcesi, network per la tutela legale e il supporto formativo delle professioni mediche e sanitarie.

"Il dialogo costante con medici e operatori sanitari - ha aggiunto Tortorella - ci porta ad affermare che sono i primi ad essere soddisfatti di questo cambio di paradigma. La cultura della formazione, dell'aggiornamento continuo, è molto presente tra i nostri professionisti sanitari". Ora però, con le sanzioni in arrivo, bisognerà mettersi in regola in questi ultimi 3 mesi dell'anno e "la soluzione è Consulcesi Club, con i nostri oltre 250 corsi - ha sottolineato Tortorella - che abbinano il valore scientifico assicurato da docenti e società scientifica di primissimo livello con la straordinaria efficacia della formazione a distanza".

IL MESSAGGERO – 25ottobre 2021

Il Messaggero.it

Vaccino ai bambini, sì o no? Quali rischi? Rasi: «Ecco perché è indispensabile»



Numero infezioni pediatriche in crescita, oltre 13mila casi in meno di 2 settimane

Guido Rasi, ex direttore esecutivo dell'Agenzia europea del farmaco Ema, direttore scientifico di Consulcesi e consulente del commissario Figliuolo in tema vaccini, ha fatto il punto della situazione sulla possibilità di estendere il vaccino anti Covid ai bambini in età pediatrica. Dopo Pfizer, che va verso l'approvazione, anche Moderna ha annunciato risultati positivi per il suo siero su bimbi tra i 6 e gli 11 anni. E Rasi, in una prospettiva futura, è certo che la vaccinazione di queste fasce d'età sarà «l'indispensabile completamento della campagna vaccinale» contro il Covid-19.

Vaccino per i bimbi: rischi, ospedalizzazioni, patologie

«Proteggerà direttamente adulti e bambini». ha detto Rasi sul quotidiano online “Sanità Informazione”. «Se riuscissimo ad avere un approccio senza pregiudizi, cercando informazioni fattuali per giungere ad una decisione razionale - spiega - probabilmente inizieremmo ponendoci le seguenti domande: esiste un rischio Covid per i bambini? Il rischio del vaccino sarebbe superiore al rischio del Covid-19? I bambini inoltre crescono ed evolvono velocemente, quindi: questo rischio è differente nelle varie fasce d'età attualmente in studio, ovvero da 6 mesi a 2 anni, da 2 a 5 anni, e da 5 a 11 anni? Ed infine: i bambini costituiscono un pericolo di infezione per il resto della popolazione? Le prime allarmanti segnalazioni di una crescita di infezione tra i bambini - rileva l'esperto - sono arrivate all'inizio dell'estate dagli Stati Uniti, prevalentemente nella fascia 5-11anni. Il numero delle infezioni pediatriche ha progressivamente superato quello della popolazione sopra i 65 anni, oramai sufficientemente vaccinata. Purtroppo all'aumento delle

infezioni è corrisposto un rapido aumento delle ospedalizzazioni e dei decessi, triplicato rispetto al picco invernale, anche nei bambini senza concomitanti patologie note».

«In Italia la situazione sta seguendo la stessa evoluzione anche se su una scala ridotta - osserva l'esperto - forse dovuta alla minor circolazione del virus ed ai migliori risultati della campagna vaccinale. Tuttavia, l'allarme è suonato anche qui. Nel periodo 13-26 settembre 2021, nella popolazione 0-19 anni l'Istituto superiore di sanità riporta 13.352 nuovi casi con 125 ospedalizzati, inclusa la terapia intensiva, e un decesso. Inoltre - evidenza - i 35 decessi totali fino ad oggi riportati in età pediatrica mostrano una sostanziale omogeneità per fasce d'età».

Il Covid nelle fasce 6 mesi-2 anni e 5-11 anni

«Complessivamente - prosegue Rasi - vi è ormai sufficiente evidenza in letteratura che Covid-19 in età pediatrica presenti le stesse manifestazioni cliniche dell'adulto, incluso il Long Covid e la 'sindrome infiammatoria multi-organò». «Riguardo al rapporto beneficio-rischio - prosegue l'esperto nella sua analisi - naturalmente si dovranno aspettare i risultati degli studi attualmente in corso, limitati alle fasce 6 mesi-2 anni e 5-11 anni. Per quanto riguarda la fascia sotto i 6 mesi, la Società italiana di pediatria si è già espressa favorevolmente in linea teorica, ma in assenza di studi clinici l'unica alternativa possibile è quella di vaccinare la mamma, approccio già dimostratosi efficace e sicuro».

IL GIORNALE – 1 ottobre 2021

il Giornale.it

Test Professioni Sanitarie, Tortorella (Consulcesi): "Basta considerarli di serie B, anche politici"



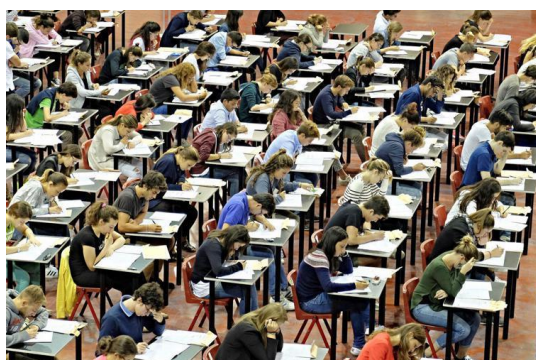
VIDEO - <https://www.ilgiornale.it/video/politica/test-professioni-sanitarie-tortorella-consulcesi-basta-1979097.html>

Come per Medicina anche i test per l'accesso ai corsi di laurea delle altre professioni sanitarie sono stati costellati da una serie incredibile di errori ed irregolarità. "Ma a differenza del test per Medicina dove si sono mobilitati parlamentari con interrogazioni e persino il ministro Messa, in questo caso tutto tace", fa notare Massimo Tortorella, presidente di Consulcesi, network legale specializzato in diritto sanitario. "Infermieri, biologi, psicologi e tutti gli altri imprescindibili professionisti sanitari meritano rispetto ed attenzione a partire dai test di accesso alle Università. Questo non sto avvenendo e nell'assordante silenzio generale troveranno comunque Consulcesi al loro fianco a difendere i loro diritti!".

AFFARITALIANI – 25 ottobre 2021

affaritaliani.it 
Il primo quotidiano digitale, dal 1996

Università, Consulcesi: 'Addio test Medicina? Ora pensare a esercito esclusi'



"Il numero chiuso a Medicina va cambiato. Lo ha annunciato il nuovo ministro dell'Università e della Ricerca, Maria Cristina Messa", segnala Consulcesi. "Noi lo sosteniamo da anni - dichiara Massimo Tortorella, presidente del network legale che assiste professionisti sanitari e studenti - E' ingiusto che a decidere la capacità di frequentare la Facoltà di Medicina sia un test di soli 90 minuti e, per giunta, pieno di irregolarità". Ma l'invito di Consulcesi, ora, è di "pensare all'esercito degli esclusi".

"Quest'anno - ricorda Tortorella in una nota - oltre alle irregolarità che hanno riguardato l'utilizzo di cellulari nel corso della prova, la violazione dei tempi di consegna e dell'anonimato degli studenti, oltre al conflitto di interessi tra i rappresentanti degli Ordini dei medici che facevano parte della Commissione con il ruolo di definire i posti disponibili, vi sono stati dei gravi errori nella prova stessa, che hanno compromesso lo svolgimento del test e l'attribuzione dei punteggi. Tuttavia il ministero ha annullato soltanto una domanda delle 4 domande errate. La topa è stata peggio del buco e fa emergere l'inadeguatezza di un sistema che non si basa sulla meritocrazia e che utilizza degli strumenti di selezione del tutto inadeguati".

"Sono contento che finalmente si prenda in considerazione seriamente la possibilità di cambiare le regole di un gioco tutt'altro che meritocratico", evidenzia Tortorella. "Ma cosa sarà delle migliaia di ragazzi esclusi?", si chiede. "Sappiamo che molti di questi ritenteranno l'anno prossimo, magari entreranno all'università e diventeranno dei validi professionisti. Da anni con Consulcesi seguiamo migliaia di medici e molti di questi sono entrati dopo vari tentativi, oppure attraverso un ricorso e oggi sono illustri e stimati professionisti. Lo sportello informativo di Consulcesi riguardo al numero chiuso è stato inondato da subito di segnalazioni riguardo svolgimenti impropri della prova. A tal proposito - conferma il presidente - i nostri esperti stanno già lavorando per predisporre i diversi ricorsi nei tempi previsti dalla legge".

IL TEMPO – 29 ottobre 2021

IL TEMPO.it

QUOTIDIANO INDIPENDENTE

Endocrinologi: "Scarsa cultura su disforia di genere, anche tra medici"



"Non è una malattia, è solo la consapevolezza che una persona ha dell'identità del sé. Non si parla di orientamento sessuale, ma si cerca di aiutare a rispondere alla domanda 'chi sono io'? Nonostante l'interesse mediatico per il discusso disegno di legge Zan, la disforia di genere è un complesso fenomeno che resta sconosciuto ai più", segnalano gli esperti dell'Associazione medici endocrinologi (Ame), che dal 2014 hanno costituito un gruppo di lavoro interdisciplinare dedicato, e che con la collaborazione di Consulcesi Club hanno realizzato un corso di formazione professionale rivolto a medici, infermieri e altri professionisti. Per l'Ame è infatti "importante fare cultura e creare consapevolezza, iniziando proprio dalla classe medica e sanitaria".

"Disforia, transgender, che significa? Per capirlo dobbiamo essere disposti a uscire dal concetto di sistema binario che, nell'immaginario collettivo, vede contrapposti il genere maschile e quello femminile. In realtà l'identità di genere può essere immaginata come uno spettro in cui agli estremi si collocano il maschile e il femminile e, tra questi due poli un'infinita varietà di possibili identità ed espressioni di genere", afferma Antonio Prunas, psicologo esperto di disforia di genere e tra gli autori del corso Ecm di Consulcesi.

"In un sistema non binario - sottolinea - sono possibili contaminazioni tra i generi, oscillazioni o movimenti fluidi tra i generi o l'appartenenza a nessun genere. Su questa base concettuale nascono le definizioni di cisgender (una persona sente di appartenere al genere assegnato alla nascita), e transgender, che sono le persone in cui il genere cui sentono di appartenere non coincide con quello assegnato loro alla nascita".

Gli esperti spiegano che "è una condizione personale", che "rientra nella sfera più intima e profonda del soggetto. Per incongruenza di genere si intende la condizione delle persone a cui è stato assegnato uno specifico genere alla nascita, ma durante lo sviluppo psicosessuale non si sono identificate nel genere

originariamente assegnato. Tra queste, alcune persone vivono una situazione di importante disagio psico-fisico e sociale e risultano quindi affette da disforia di genere".

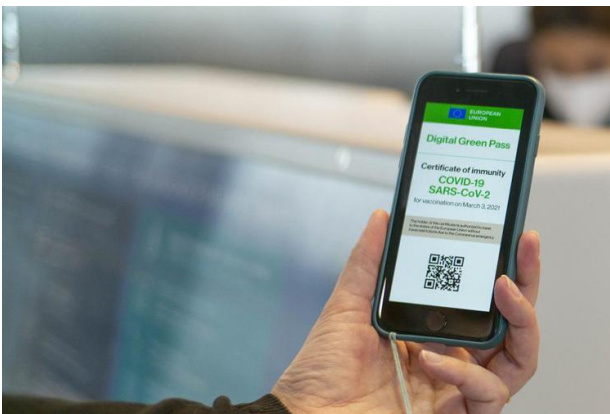
"Una condizione associata a sofferenza clinicamente significativa - evidenziano gli specialisti - spesso con compromissione del funzionamento in ambito sociale, lavorativo e affettivo. Sulla base degli studi internazionali, che parlano di una percentuale di popolazione che varia tra 0,5 e 2,8%, si stima in Italia una popolazione T* compresa tra 240.000 e 1.696.000 persone. Un numero sottostimato - dicono gli esperti - perché in Italia non esistono dati epidemiologici e queste persone spesso vivono nell'ombra, senza sottoporsi a visite mediche né a controlli".

"Manca un'adeguata presa in carico di queste persone dal punto di vista medico - commenta Stefania Bonadonna, endocrinologo, coordinatore del gruppo di lavoro dell'Ame sulla disforia di genere e docente del corso Ecm - a partire dalla confusione terminologica, fino alla scarsa preparazione che impedisce di accompagnare i soggetti nel lungo processo di transizione, lavoro che dovrebbe coinvolgere diversi professionisti della rete di assistenza".

ADNKRONOS – 14 ottobre 2021



Green pass, operatori pronti per 1 mln di tamponi al giorno con corso Fad e podcast di Consulcesi



Da domani entra in vigore il decreto 'super green pass' che obbliga tutti i lavoratori, privati e pubblici, ad avere il certificato verde per poter continuare ad andare al lavoro. Il green pass si può ottenere con la vaccinazione o temporaneamente con un tampone molecolare. Ad oggi sono 3 milioni i lavoratori senza green pass, molti dei quali non hanno alcuna intenzione di fare il vaccino. Si prevede quindi che i nostri operatori sanitari saranno costretti a eseguire qualcosa come 1 milione di tamponi al giorno. È probabilmente questo il motivo del vero e proprio boom di iscrizioni al corso di formazione professionale Ecm di Sanità In-formazione per Consulcesi Club intitolato 'Un test per tutti. Test di screening diagnostici e il loro funzionamento'. "La particolare situazione - spiega Massimo Tortorella, presidente di Consulcesi - determinatasi con il super green pass, ma riteniamo anche l'approssimarsi del termine perentorio della scadenza della proroga per mettersi in regola con l'obbligo Ecm, come ricordato dal sottosegretario Pier Paolo Sileri e dalle comunicazioni di Fnomceo e ordini, ha fatto registrare un'impennata di iscrizioni ai nostri corsi".

"In particolare - sottolinea - sul corso dei tamponi, negli ultimi 10 giorni, c'è stato un incremento delle iscrizioni e delle fruizioni pari al 20% rispetto al trend dei mesi scorsi". Per questo è stata anche ulteriormente implementata l'offerta e sarà possibile accedere al corso anche in modalità podcast. "I podcast che introducono e approfondiscono i corsi su Spotify - aggiunge Tortorella - vanno ad affiancarsi alle video-lessons, i corsi in realtà aumentata, al paziente virtuale, sempre con lo stesso obiettivo: proporre contenuti scientificamente rilevanti, a cura di esperti di alto livello, a cui accedere facilmente grazie al digitale e che possano rendere la formazione un'esperienza coinvolgente e appassionante". Nel corso si approfondiranno i diversi test in base alle attuali raccomandazioni dell'Istituto superiore di sanità: quindi tamponi antigenici rapidi e semi-quantitativi, tamponi molecolari in rt-pcr e test sierologici quantitativi per

il dosaggio degli anticorpi anti-sars-cov2. Si analizzerà la corretta esecuzione del tampone rino-fringeo, gold standard tra le procedure diagnostiche di ricerca del sars-cov-2, la vestizione con i dispositivi di protezione individuale prima di eseguire il test, consigli per una buona pratica e infine un focus dedicato al paziente pediatrico. Al termine del corso l'operatore sanitario conoscerà i diversi test di screening e diagnostici ed il loro funzionamento e sarà in grado di eseguire correttamente, in sicurezza, il tampone rino-faringeo come da indicazione dell'Iss".

"Il tampone molecolare oro-nasofaringeo attualmente è considerato il metodo di diagnosi più efficace con maggiore specificità e sensibilità diagnostica", dice Marina Baldi, docente di genetica forense presso l'Università eCampus e una degli esperti del corso Ecm. Se fatto bene, è indolore ed è minimamente invasivo. Ai fini dell'ottenimento del green pass la sua validità è stata recentemente estesa dalle 48 alle 72 ore. "Il test rapido antigenico è invece utile per la ricerca di casi di infezione in atto in un gruppo esteso di persone", ricorda Claudio Rizzardi, biologo e specialista in Microbiologia e Virologia, altro docente del corso. "Hanno il vantaggio di essere eseguiti e dare un risultato in un tempo minore rispetto ai test molecolari", aggiunge. Ma la loro validità ai fini del green pass è di 48 ore. I test sierologici non sono invece considerati test diagnostici per l'infezione da Covid-19. "Il principale limite del test sierologico - spiega Rizzardi - è la capacità di confermare meno un'infezione in atto a causa della risposta anticorpale tempo-dipendente e dello scarso valore predittivo positivo dei test, anche nelle prime fasi della malattia. Per questo necessità in caso di positività di un test molecolare su tampone per conferma. Pertanto, la strategia d'uso del test sierologico in questo contesto è in via di valutazione". L'obiettivo di Consulcesi è quindi quello di aiutare gli operatori sanitari a orientarsi in questa 'giungla' di test. "Ancora una volta gli operatori sanitari sono chiamati a dare il loro contributo alla gestione di questa emergenza e, stando al numero delle iscrizioni al corso, molti hanno già risposto responsabilmente a questa chiamata", conclude Tortorella.

CORRIERE DELLA SERA – 29 ottobre 2021

CORRIERE DELLA SERA

Approvazione di nuovi farmaci: come si comportano le agenzie regolatorie Ema e Aifa



I loro ruoli: l'European Medicine Agency (Ema) dà il via libera alla commercializzazione nella Ue, l'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa) «tratta» anche sul costo del farmaco per il Servizio sanitario

Oltre ai tempi lunghi della ricerca scientifica, a dilatare normalmente i tempi dell'arrivo di un nuovo farmaco sono anche i vari passaggi di approvazione «burocratica», dall'Europa all'Italia e poi via via per le varie regioni fino, a volte, ai singoli ospedali. Abbiamo chiesto di chiarirli a Guido Rasi che ha da poco concluso il suo secondo mandato come direttore esecutivo dell'European Medicine Agency (Ema) ed è stato in precedenza direttore dell'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa).

Perché spesso l'agenzia regolatoria americana Fda (Food and Drug Administration) approva prima i nuovi medicinali?

«Quasi sempre perché l'azienda farmaceutica presenta prima la richiesta negli Usa perché i tempi sono più rapidi: il mercato statunitense è "aperto", non ha contrattazione economica – risponde Rasi -. Quindi una volta ottenuto l'ok il medicinale entra subito in commercio. Sebbene i criteri e i tempi di valutazione di un prodotto siano gli stessi in America ed Europa, tanto che generalmente Ema ed Fda esprimono lo stesso parere, le procedure sono differenti e la disponibilità nel nostro continente finisce per arrivare diversi mesi dopo».

Quali sono i passaggi nell'Unione Europea?

«Per ogni prodotto medico (vaccini, farmaci e dispositivi vari), Ema valuta sicurezza ed efficacia, ovvero il rapporto tra rischi e benefici. E la qualità che, negli stabilimenti in cui si produrrà quella "merce" (sottoposti ad appositi controlli), deve risultare identica a quella testata nelle sperimentazioni – spiega l'esperto, oggi direttore scientifico del provider di educazione continua in medicina Sanità In-Formazione, gruppo Consulcesi -. In tutto ci vogliono 210 giorni, come negli Usa. Ma i tempi in Europa si allungano perché ogni volta che Ema richiede una verifica, precisazioni, modifiche o del materiale aggiuntivo il "timer" si ferma fino a che non viene consegnato ciò che l'agenzia ha richiesto».

Una volta arrivato il via libera di Ema, i pazienti italiani devono poi attendere quello di Aifa. Secondo il rapporto IQVIA del 2019 (riferito a 121 prodotti approvati nel periodo 2015-2018) un nuovo farmaco è disponibile per i cittadini europei dopo una media di 426 giorni dall'ok di Ema. In termini di disponibilità dei farmaci l'Italia si colloca al quinto posto in Ue con il 79% dei 121 prodotti usufruibile dai cittadini, ma se si guardano le tempistiche risulta meno virtuosa, collocandosi al 14esimo posto con una media di 402 giorni tra l'approvazione europea e quella di Aifa.

Perché Aifa si prende altri mesi per decidere?

«L'Italia è uno dei Paesi più efficienti nell'ottenere prezzi vantaggiosi – chiarisce Rasi -, tanto che chi fa meglio di noi spesso è perché autorizza senza negoziare il prezzo e poi sfrutta le nostre negoziazioni. E la contrattazione richiede tempo, ma è indispensabile per poter garantire la copertura del nostro Sistema sanitario nazionale, che garantisce le cure gratis a tutti. Cosa che non avviene in molte altre nazioni».

Che ruolo hanno poi regioni e singoli centri?

«Entrambi hanno loro budget da rispettare e spesso attendono altri mesi prima di inserire un nuovo medicinale nei loro prontuari terapeutici perché è un modo per arginare le spese e non sforare i tetti di costo previsti – risponde Rasi -. Regioni e ospedali, poi, possono fare una loro negoziazione sul costo, trattando prezzi inferiori rispetto ad Aifa. Il motivo è economico, ma bisognerebbe guardare al costo complessivo di una patologia e non solo del singolo farmaco. Ovvero: magari sborso di più dispensando quel medicinale, ma in realtà risparmio perché grazie agli effetti che ottengono taglio spese relative a procedure (visite, esami, operazioni, ecc.) che non devo più sostenere».

Non è possibile migliorare le tempistiche europee e italiane?

«Per abbreviare la procedura basterebbe, ad esempio, che chi promuove uno studio clinico per testare un nuovo prodotto (aziende farmaceutiche, università o associazioni varie) sfruttasse il "servizio di accompagnamento" messo a disposizione gratuitamente da Ema per disegnare correttamente una sperimentazione – conclude l'esperto -: seguendo le giuste regole fin dall'inizio si riducono, se non azzerano, le domande d'integrazione da parte dell'ente regolatorio quando deve valutare il risultato finale. Serve anche una forza lavoro adeguata: Ema ha circa 800 dipendenti contro i quasi 4mila di Fda; in Aifa lavorano 600 persone, nei corrispettivi britannico, tedesco, francese e spagnolo oltre 1100. Infine, si potrebbero anticipare le valutazioni interne dell'impatto del nuovo medicinale sulla spesa sanitaria e sulla gestione della patologia rispetto all'epidemiologia di ciascun paese, in preparazione alla contrattazione economica, inclusi quali aspetti debbano essere verificati per confermare il potenziale valore aggiunto di una nuova cura nel mondo reale».

Come si approva uno studio clinico?

L'Istituto Superiore di sanità (Iss) valuta l'adeguatezza degli studi preclinici (di laboratorio, in vitro o su animali) su un determinato farmaco per autorizzarne la sperimentazione sull'uomo. Il Comitato Etico del centro sperimentatore (in Italia sono oltre 300, composti da medici, farmacologi, rappresentanti dei pazienti, rappresentanti religiosi, etc.) si riunisce e valuta il protocollo di sperimentazione in base ad alcuni parametri: metodologia: lo studio deve essere progettato in forma adeguata a rispondere ai quesiti scientifici che si pone; adeguatezza del centro che conduce lo studio; caratteristiche di eticità della sperimentazione (consenso informato, tutela del paziente). Una volta che l'Iss e il comitato etico hanno autorizzato il protocollo e una volta che è stata definita la copertura finanziaria della sperimentazione, lo studio viene avviato e inizia il reclutamento dei pazienti, che può coinvolgere più centri di cura (studio multicentrico).

LIBERO QUOTIDIANO – 27 ottobre 2021



Cannabis: 'burocrazia e pregiudizi frenano terapie', corso Consulcesi



Dai disturbi del sonno alle dermatopatie, dalle malattie reumatiche alla fibromialgia, fino a glaucoma, epilessia, sclerosi multipla, cancro e molte altre condizioni. "La lista delle patologie contro cui la cannabis potrebbe apportare benefici più o meno importanti è lunghissima. Tuttavia, nonostante la letteratura scientifica a favore delle terapie a base di cannabinoidi sia molto ampia, le difficoltà normative e burocratiche hanno generato nel tempo molta confusione in merito alla loro gestione". Lo affermano Davide De Rossi ed Edoardo Alfinito, rispettivamente consulente scientifico e coordinatore delle coltivazioni presso Società italiana canapa medica (Sicam) e vicepresidente Sicam. "Spesso i primi a fare confusione sono proprio gli operatori sanitari, che invece potrebbero aiutare a fare chiarezza sulle potenzialità della cannabis terapeutica", osserva Massimo Tortorella, presidente di Consulcesi che annuncia un corso di formazione sul tema.

"Si avverte la necessità di allineare le conoscenze e le attività di prescrizione e allestimento di medici e farmacisti", rilevano dal network di supporto alle professioni sanitarie. Ed "è proprio questo l'obiettivo del corso di formazione professionale Ecm di Sanità In-Formazione per Consulcesi Club, intitolato 'Cannabis terapeutica. Prospettive future di un antico rimedio'. Durante il corso, oltre a spiegare le origini dell'uso della cannabis, gli esperti illustreranno le innumerevoli varianti genetiche e le metodologie con cui può essere estratta. "La comprensione di queste e altre dinamiche può permettere un miglioramento nel suo utilizzo", auspicano De Rossi e Alfinito.

"Molte ricerche ed evidenze cliniche dimostrano che i fitocannabinoidi possono essere utilizzati per sostenere la gestione dei sintomi di varie patologie, come la sclerosi multipla - ricorda Alfinito - La cannabis terapeutica è particolarmente efficace su incontinenza della vescica, rigidità muscolare, spasticità, dolore

cronico e neuropatico e qualità del sonno", aggiunge, precisando che "gli effetti collaterali dei cannabinoidi sono meglio tollerati dei medicinali e base di oppioidi".

Il Thc, il più noto fitocannabinoide, è efficace contro la nausea e vomito di pazienti sottoposti a chemioterapici, ricorda una nota Consulcesi. "Il Cbd ha invece effetti bifasici: a bassi dosaggi sopprime il riflesso del vomito, mentre ad alti dosaggi può anche peggiorare la situazione. Se combinati, il Thc e il Cbd riducono l'incidenza di nausea e vomito in chemioterapia rispetto al gruppo di controllo con placebo", riferisce Alfinito. E' stato dimostrato anche che la cannabis riduce del 25-30% la pressione intraoculare e che ha effetti neuroprotettivi nella retina, prosegue Consulcesi. Ancora, evidenzia Alfinito, "dosi orali di Thc sintetico in pazienti con la sindrome di Gilles de la Tourette riducono la frequenza dei tic. Questi risultati sono stati confermati da un più recente studio".

"Nonostante le potenzialità della cannabis terapeutica, non tutte le Regioni consentono un reale e agevole accesso", rimarca Consulcesi. Ma "gli operatori sanitari, se opportunamente aggiornati, potrebbero finalmente contribuire a ridare alla cannabis terapeutica la giusta reputazione che merita e favorire l'accesso a questa opportunità terapeutica ai tantissimi malati che potrebbero trarne beneficio", conclude Tortorella. Consulcesi ricorda agli operatori sanitari che "mancano solo poco più di 2 mesi al termine perentorio della scadenza della proroga per mettersi in regola con l'obbligo Ecm, il cui mancato rispetto potrebbe portare a una pioggia di sanzioni".

MILANO FINANZA – 22 ottobre 2021



Nasce Tech2Doc, formazione dei medici per la digital health



“La crisi da Covid ci ha segnalato quanto sia necessario investire sulla Sanità. La piattaforma ENPAM ci aiuterà a costruire un SSN più forte e sempre più capace di rispondere alle esigenze dei cittadini”. Così il Ministro Speranza

Accessibilità, orientamento e supporto pratico, aggiornamento continuativo, scambio e sperimentazione. Con questi quattro pilastri, nasce la piattaforma Tech2Doc della Fondazione ENPAM presentata oggi nella sede dell'ente. Sviluppato insieme ai maggiori esperti di Innovazione e Digital Health, Tech2Doc è un progetto offerto gratuitamente a tutti i medici e odontoiatri iscritti, costruito per fare formazione e informazione sui temi dell'innovazione e nuove tecnologie a supporto della pratica medica. Grazie a questo nuovo e prezioso alleato, medici e odontoiatri possono esplorare le opportunità e i rischi delle nuove tecnologie applicate alla Salute. “L'ENPAM è un pezzo essenziale nell'universo della Salute, in qualche modo anche della rappresentanza dei medici del nostro paese”, così ha salutato il progetto il Ministro della Salute Roberto Speranza. Con la ‘Mappa interattiva della Digital Health’ sarà possibile navigare tra gli strumenti di medicina digitale esistenti e avere una panoramica esauriente e mirata delle soluzioni più interessanti e utili alla professione. Tutti gli iscritti ENPAM avranno inoltre l'opportunità di accedere a news autorevoli e sempre aggiornate, partecipare a eventi e corsi ECM ed essere così costantemente informati sulle innovazioni e le ultime scoperte per la salute. Il mondo dell'Healthcare, mai come ora, sta attraversando una trasformazione radicale e cambiamenti paradigmatici.

“L'accelerazione all'innovazione avviene sempre nei momenti di crisi – ha spiegato Guido Rasi, ex direttore EMA e direttore scientifico della piattaforma Sanità In-Formazione del gruppo Consulcesi da oltre un anno –

così il Covid ha agito come ‘acceleratore digitale’ nell’ambito formazione professionale sanitaria. Sarebbe stato utile avere un sistema di conoscenze già completamente implementato in una piattaforma e diffuso in maniera omogenea e simultanea. Questo avrebbe permesso di affrontare la gestione del Covid in maniera più coerente ed efficace, soprattutto nei momenti di difficoltà e incertezza. L’esperienza pandemica ci ha fatto capire quanto l’interattività, la simultaneità e la comunicazione digitale possano essere di gran lunga essere più penetranti, per spiegare, ad esempio, come agisce un virus, rispetto a ricevere lunghi e noiosi documenti. Il potenziale del digitale aiuterà medici e professionisti sanitari a concludere l’anno in regola a fronte di una scadenza imminente: il 31 dicembre, infatti, è termine ultimo per raggiungere i crediti previsti dagli Ordini professionali, i quali hanno già annunciato con diverse comunicazioni sanzioni, seguite ad una recente dichiarazione in proposito del sottosegretario alla Salute Pierpaolo Sileri”.

L’innovazione tecnologica è stata ed è un potente mezzo per la modernizzazione del sistema sanitario, capace di intercettare in tempo reale le necessità ed elaborare dati e informazioni attraverso strumenti digitali. Tutto questo può aprire le porte a un futuro della salute più equo ed accessibile, rendendo sempre più produttivo il rapporto tra medici, pazienti, istituzioni e territorio. Una grande occasione di rilancio della digitalizzazione in sanità e, in particolare della telemedicina, è ora rappresentata dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), la cui prima voce di spesa, pari a 7 miliardi di euro, è dedicata proprio alle ‘Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale’. Indubbi i vantaggi dei servizi sanitari e farmaceutici resi da remoto, che eliminano la necessità di spostamento, garantiscono un più efficiente accesso a cure di qualità, riducono i tempi di attesa e semplificano le procedure burocratiche connesse all’erogazione di tali prestazioni. Ma le tecnologie, per quanto sofisticate, da sole non bastano. C’è bisogno di investire per mettere le persone in grado di usarle al meglio, agevolando così la transizione verso la Connected Care, e soprattutto verso una salute del futuro che coniughi lo sviluppo tecnologico con invalicabili presidi etici e deontologici, nella piena consapevolezza del ruolo centrale del fattore umano nel processo evolutivo, potenziato e amplificato nelle sue capacità diagnostiche, di assistenza e cura, a salvaguardia e arricchimento della fondamentale relazione medico-paziente.

LA STAMPA – 19 ottobre 2021

LA STAMPA

Il caso Regno Unito e il boom di contagi e ricoveri dopo l'addio alle restrizioni: cosa sta succedendo davvero



I pazienti Covid in terapia intensiva sono il 44% in più di quelli italiani. Ma per il governo britannico è una situazione gestibile: «Sapevamo che l'inverno sarebbe stato impegnativo»

L'86% in più dell'Italia. Nel Paese senza Green Pass né obbligo di mascherine i contagi hanno ripreso a viaggiare oltre la soglia dei 45 mila nuovi casi. Cifre che portano il governo britannico ad ammettere che l'inverno «sarà impegnativo». Negli ultimi sette giorni il numero totale di contagi è stato di 300.081, +15,1% rispetto alla settimana precedente, mentre il bilancio complessivo dei morti è stato di 852 (+8,5%). Numeri pesanti che arrivano a distanza di due mesi dal "Freedom Day " del 19 luglio, quando il governo ha sostanzialmente riaperto il Paese, revocando le restrizioni, forte dell'alto tasso di vaccinazione. Ancora a metà settembre, il premier Boris Johnson aveva ribadito la linea decisa dal governo, dicendosi "fiducioso di poter andare avanti con il 'Piano A2 che prevede vaccini, tamponi e regole per l'isolamento, evitando il 'Piano B' che include regole più severe su mascherine e assembramenti. Tuttavia, il numero crescente di contagi ha riportato la sua gestione dell'epidemia di Covid nel mirino delle critiche. Nei giorni scorsi è stato reso noto un rapporto di 150 pagine redatto dalle Commissioni Salute, Assistenza Sociale, Scienza e Tecnologia del Parlamento britannico che puntato il dito contro l'approccio iniziale del governo.

Il quadro dei contagi del Regno Unito è osservato con attenzione non solo Oltremanica ma anche nel resto d'Europa. Sull'aumento negli ultimi giorni dei casi di Covid-19 in GB, il virologo Fabrizio Pregliasco, docente all'università Statale di Milano, ospite di 'Un giorno da pecora' su Rai Radio 1 ha spiegato: "spero non sia una nuova variante" del coronavirus Sars-CoV-2 "che si è insinuata, ma che sia solo l'effetto di una temerarietà attuata fin da subito in quel Paese. Noi invece vediamo la luce in fondo al tunnel, ma siamo ancora all'interno del tunnel. Spero che termini con il mese di dicembre". "Se si arrivasse al 90% dei vaccinati - ha ribadito - potremmo velocizzare la fine delle restrizioni. Se si vaccinassero altri 2 milioni di italiani, spero ad esempio che potremo togliere l'obbligo mascherina al chiuso".

Per Guido Rasi, consulente del Commissario all'emergenza Covid Figliuolo e direttore scientifico Consulcesi "in Inghilterra hanno tutti quei casi perché non usano nessun correttivo, come mascherine e distanziamento, da troppo tempo. Inoltre, non usano il Green Pass e quindi non discriminano nell'ambito della comunità chi è infettivo e infettante e chi non lo è" ha detto all'agenzia Agi. "E poi con i vaccini hanno perso un po' di potenza, distanziando in maniera irragionevole la dose", ha spiegato Rasi, secondo il quale comunque i dati del Regno Unito andrebbero letti anche in chiave positiva. "Teniamo conto che nel Regno Unito hanno 45mila infezioni e 145 morti, mentre a gennaio avevano 45mila infezioni e 1600 morti", ha ricordato. "Quindi comunque l'effetto del vaccino si vede. Come abbiamo sempre detto se al vaccino che è il pilastro uniamo altre misure di contenimento, tipo mascherina e distanziamento, finalmente abbiamo un deciso e miglior controllo di tutta la pandemia", ha aggiunto Rasi. E conclude: "Noi invece speriamo di continuare con tutti e tre i presidi che, come si vede, aiutano i vaccini a fare il loro lavoro".

STUDENTI – 14 ottobre 2021

Studenti

Ricorsi test medicina: informazioni sulle tipologie esistenti



Ricorso straordinario o ricorso collettivo? Quali sono le scadenze? Come funzionano le sentenze e le immatricolazioni? Tutto per il test di Medicina 2014

Nel 2014 una sentenza del Tar ha dichiarato illegittimo il test di medicina stabilendo la riammissione in sovrannumero di duemila studenti. A causa di questi e altri precedenti ogni anno gli studenti che rimangono fuori dalla graduatoria vengono assaliti dal dubbio: fare ricorso o no? E quali sono le scadenze da rispettare, i costi e i passi da compiere?

Ricorso collettivo test medicina→ Ogni anno diverse associazioni e avvocati portano avanti i ricorsi collettivi. Gli studenti, a fronte di una spesa minima, possono partecipare ai ricorsi di questo tipo. L'adesione ai ricorsi collettivi deve essere fatta entro 60 giorni dalla prova e non esistono proroghe. Quest'anno, per esempio, il Codacons ha portato avanti il ricorso collettivo contro il test d'ammissione per chiedere di far ammettere gli studenti con riserva.

Ricorso straordinario test medicina→ Il ricorso straordinario può essere presentato fino a 120 giorni dalla pubblicazione della graduatoria. Il ricorso individuale ha un costo molto più elevato di quello collettivo.

Quando fare ricorso→ Secondo Consulcesi, se durante il test d'ingresso si sono notate delle irregolarità, sarà possibile fare ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale (TAR) per chiedere:

- l'adozione del provvedimento cautelare che autorizzi l'iscrizione con riserva al corso;
- l'annullamento della graduatoria e l'ammissione di tutti i ricorrenti;
- l'annullamento della graduatoria e di tutta la procedura selettiva;
- l'illegittimità della mancata copertura di tutti i posti disponibili dichiarati dagli atenei;
- il risarcimento del danno per la mancata e/o ritardata iscrizione alla facoltà.

Ma c'è una "soglia-chiave"? Secondo il virologo Fabrizio Pregliasco "solo se dovessimo andare sopra il 90% di popolazione generalizzata", bambini compresi dunque, "coperta col vaccino, allora magari si arriverebbe a uno spegnimento del virus Sars-CoV-2. Ma senza quello no. E non credo che ci si arriverà a questi valori". "Ma considerando che il coronavirus di per sé addirittura ai guariti non garantisce un'immunità a lungo termine non si potrà arrivare a un'immunità di gregge intesa come risultato del modello teorico di elevata copertura - ha aggiunto -. Tra l'altro la variante Delta ha già spostato l'indice di contagio R_0 da 2,5 a 7, quindi ha una maggiore capacità di contagio. Questo fa sì che si debbano raggiungere livelli maggiori di copertura che sfiorano l'80-90%" dell'intera popolazione. "In più ad oggi una quota rilevante delle persone più coinvolte dalla variante Delta, che sono i giovanissimi, non è pienamente coperta dal vaccino. Aggiungiamo i dubbi" di alcuni "rispetto alla voglia di vaccinare i più giovani a seguito di incongruenze e assurde paure rispetto al vaccino e il quadro è completo". Quello che vedremo, però, conclude Pregliasco, "è senz'altro il raggiungimento di un obiettivo di copertura. Il vaccino è fondamentale per raggiungere quella che si può definire 'convivenza civile'" con Sars-CoV-2.

Per Guido Rasi, ex direttore esecutivo dell'Agenzia europea del farmaco Ema e consulente del commissario Francesco Figliuolo "il target iniziale era più basso. Era del 70%, poi alzato all'80% per l'arrivo della variante Delta che fa perdere un po' di potenza e copertura ai vaccini. E poi sono stati aggiunti 4-5 milioni di persone perché la vaccinazione è stata portata alla popolazione sopra i 12 anni". Quindi, "rispetto al target iniziale, il traguardo è ampiamente superato - ha detto Rasi ad Adnkronos- e siamo quasi all'80% della popolazione più larga". Quale può essere la copertura essenziale per dirci al sicuro "è difficile dirlo - riflette l'esperto che è anche direttore scientifico di Consulcesi -. Con una variante come quella Delta e delle disomogeneità geografiche, purtroppo forse bisogna andare anche oltre l'80%".

ADNKRONOS – 26 ottobre 2021



Vaccino 5-11 anni Pfizer e Moderna: come funziona, 'bugiardino', sintomi



Fda conferma l'efficacia di Pfizer, i risultati di Moderna

Vaccino anti-covid Pfizer e Moderna nella fascia 5-11 anni. E' efficace? Qual è il 'bugiardino'? Come funziona il vaccino con prima e seconda dose? A definire il quadro, anche per effetti e sintomi, sono soprattutto news da Moderna e Pfizer. "Non vi sono dubbi su come la vaccinazione in età pediatrica sarà l'indispensabile completamento della campagna vaccinale" contro Covid-19. "Proteggerà direttamente adulti e bambini", afferma Guido Rasi, ex direttore esecutivo dell'Agenzia europea del farmaco Ema, direttore scientifico di Consulcesi e consulente del commissario Figliuolo in tema vaccini, provando a fare chiarezza sull'opportunità di immunizzare o meno i bambini.

"Non ci sono timori per il vaccino ai bambini tra 5 e 12 anni", ha spiegato dal canto suo Franco Locatelli, presidente del Consiglio superiore di Sanità e coordinatore del Comitato tecnico scientifico.

Pfizer

Il vaccino anti-Covid di Pfizer/BioNTech ha avuto un tasso di efficacia del 90,7% nella prevenzione dell'infezione sintomatica fra i bimbi dai 5 agli 11 anni, secondo i dati di uno studio clinico che l'americana Pfizer ha presentato all'Agenzia del farmaco Fda di cui è atteso il responso. La notizia rimbalza sui media statunitensi. I bambini under 12 coinvolti nel trial hanno ricevuto una dose di 10 microgrammi, inferiore di un terzo rispetto a quella somministrata alle popolazioni di età superiore (30 microgrammi). Secondo i risultati sottoposti dai produttori alla Fda, il dosaggio si è dimostrato sicuro e gli effetti collaterali riportati erano lievi. Dei 2.268 bimbi reclutati, ha ricevuto il vaccino una quota doppia rispetto al gruppo placebo. Nel gruppo controllo hanno contratto Covid 16 bambini, mentre tra i vaccinati se ne sono ammalati 3: un'efficacia superiore al 90%.

Pfizer ha sottoposto i primi dati in vista di un incontro in programma la prossima settimana, in cui il comitato consultivo della Fda deciderà se raccomandare all'agenzia di concedere l'autorizzazione a

Comirnaty nella fascia under 12. Se la Fda dirà sì, la palla passerà ai Centers for Disease Control and Prevention (Cdc) che il mese prossimo forniranno le indicazioni operative per la campagna nei bimbi.

Moderna

Nei bambini da 6 a 11 anni il vaccino anti-Covid di Moderna "mostra una robusta risposta immunitaria" e un "profilo di sicurezza favorevole". Gli effetti indesiderati sono stati "di gravità lieve o moderata", i sintomi "più comuni sono stati affaticamento, cefalea, febbre e dolore al sito di iniezione". Ad annunciarlo è stata l'azienda Usa, presentando i primi dati di uno studio di fase 2/3 condotto in questa fascia d'età. Dati "positivi", spiega la società in una nota. Nel trial sono state valutate due dosi da 50 microgrammi del vaccino mRNA-1273. Queste sono state "generalmente ben tollerate e hanno mostrato titoli di anticorpi neutralizzanti robusti".

Moderna spiega che gli endpoint primari, gli obiettivi di immunogenicità, sono stati raggiunti e prevede di presentare "presto, nel breve termine", i risultati alla statunitense Fda, all'Agenzia europea del farmaco Ema e ad altre agenzie regolatorie nel mondo.

L'analisi ad interim mostra i risultati dello studio KidCove nei bambini di età compresa tra 6 e meno di 12 anni dopo le due dosi di 50 µg. In questa coorte sono stati arruolati 4.753 partecipanti di questa fascia d'età. Nello studio, il rapporto delle medie geometriche (Gmr) dei titoli di anticorpi neutralizzanti anti Sars-CoV-2, che confrontava la risposta nei bambini con la risposta nei giovani adulti dello studio Cove di fase 3, era 1,5, con un tasso di sieroriposta del 99,3%. Questi risultati, argomenta Moderna, "dimostrano una forte risposta immunitaria in questa coorte di bambini un mese dopo la seconda dose".

"Siamo incoraggiati dall'immunogenicità e dal profilo di sicurezza dell'mRNA-1273 nei bambini di età compresa tra 6 e meno di 12 anni", dichiara il Ceo di Moderna, Stéphane Bancel. "Non vediamo l'ora di presentare richiesta" di approvazione "alle autorità regolatorie a livello globale e rimaniamo impegnati a fare la nostra parte per aiutare a porre fine alla pandemia di Covid con un vaccino per adulti e bambini di tutte le età". KidCove è uno studio di espansione randomizzato, in cieco per l'osservatore, controllato con placebo, finalizzato a valutare la sicurezza, la tollerabilità, la reattogenicità e l'efficacia di due dosi da 50 µg di mRNA-1273 somministrate a bambini sani a distanza di 28 giorni. La popolazione nello studio è suddivisa in tre gruppi di età (da 6 a meno di 12 anni, da 2 a meno di 6 anni e da 6 mesi a 2 anni).

Il vaccino è stato "generalmente ben tollerato, con un profilo di sicurezza e tollerabilità generalmente coerente con lo studio Cove di fase 3 negli adolescenti e negli adulti. La maggior parte degli eventi avversi è stata di gravità lieve o moderata. Gli eventi avversi sollecitati più comuni sono stati affaticamento, cefalea, febbre e dolore al sito di iniezione", si legge nella nota.

I dati sulla sicurezza continuano ad accumularsi e lo studio continua ad essere monitorato da un comitato di monitoraggio della sicurezza indipendente. Tutti i partecipanti al trial saranno monitorati per 12 mesi dopo la seconda iniezione per valutare la protezione e la sicurezza a lungo termine. La raccolta dei dati continua. E la società prevede di inviare il materiale per la revisione paritaria e la pubblicazione in una rivista. Lo studio di fase 2/3 prosegue ad arruolare bambini di età compresa tra 6 mesi e meno di 6 anni.