

SIF INFORMA

News Letter n°68 del 24 Ottobre 2008



-
- **Il Trial Clinico del Mese, a cura del Prof. Carlo Patrono** - “Aspirin and Extended-Release Dipyridamole versus Clopidogrel for Recurrent Stroke”
 - **Una riflessione su farmaco e ruolo dei farmacologi da parte del Prof. Francesco Scaglione**
 - **Segnalazione di un interessantissimo lavoro pubblicato su Nature Biotechnology**
 - **Ottava Conferenza Nazionale sulla Farmaceutica**, in collaborazione con AIFA e SIF – Catania, 5 Dicembre 2008
 - **Primo Premio “Giornalisti contro il Doping”** indetto dalla **Fondazione per la Ricerca Farmacologica Gianni Benzi Onlus** – Roma, 8 Novembre 2008
 - **Corso SIF “Dal generico al biologico: tra appropriatezza e costi”** – Palermo, 1 Ottobre 2008
 - **Convegno Internazionale “Malattie Rare e Farmaci Orfani”** – Roma, 27-31 Ottobre 2008
 - **Seminari di Pontignano: i docenti scrivono** - Prof. Paola Patrignani
 - **Commenti al XII Seminario per Dottorandi in Farmacologia e Scienze Affini:** dottori Enrico Velardi e Roberta Molteni
 - **Strategic Translation Awards in Seeding Drug Discovery**
-

Il Trial Clinico del Mese, a cura del Prof. Carlo Patrono – Ottobre 2008

“Aspirin and Extended-Release Dipyridamole versus Clopidogrel for Recurrent Stroke”

Si porta a conoscenza che anche questo mese di ottobre il **Prof. Carlo Patrono (Università Cattolica, Roma)** presenta le sue osservazioni ne “**Il Trial Clinico del Mese**”, analizzando il seguente trial clinico “**Aspirin and Extended-Release Dipyridamole versus Clopidogrel for Recurrent Stroke**” - R.L. Sacco et al for the PROFESS Study Group, N Engl J Med 2008;359:1238-51.

Il testo è disponibile su SIFWEB alla pagina: http://www.sifweb.org/ricerca/sif_trial_clinico_ott08.php.

Una riflessione su farmaco e ruolo dei farmacologi da parte del Prof. Francesco Scaglione (Università di Milano e Presidente Società Italiana di Chemioterapia)

Se alcuni colleghi desiderano esprimere, partendo dalle riflessioni del Prof. Scaglione, osservazioni ed opinioni in merito, SIF-Informa sarà ben lieta di collaborare a tale dibattito, riportando tutto ciò che verrà inviato. Si coglie l’occasione per ringraziare il Prof. Scaglione e, si spera, anche per l’opportunità che offre ai soci di discutere di questo rilevante problema di salute pubblica.

Achille Caputi

“Caro Presidente,

In seguito all’incontro promosso da FISM e Farindustria il 17 ottobre 2008 dal titolo “Industria del Farmaco e Società Medico Scientifiche”, voglio farti partecipe di alcune riflessioni.

I temi trattati sono stati sicuramente di grande interesse ed attualità. Tuttavia, tutti i buoni propositi formulati si scontrano con un problema culturale che si è via via affermato negli ultimi anni: il farmaco ha perso il suo

ruolo primario di bene per la salute diventando sempre più un problema economico. Questa concezione, se pur paradossale, ha dei riflessi notevoli nella gestione quotidiana del farmaco. Cito alcuni esempi:

- le commissioni ospedaliere per il prontuario terapeutico decidono se un determinato farmaco deve essere introdotto in ospedale!
- Tutto questo avviene dopo che il farmaco ha superato la fase 1,2,3, è stato approvato, per efficacia e sicurezza, dell'EMEA e recepito dall'AIFA. È necessaria una ulteriore fase di valutazione? Questa si giustifica solo per motivi economici. Non dovrebbe essere il medico che decide per efficacia, sicurezza e costo l'uso appropriato in un determinato paziente?
- Il farmacista ospedaliero, che accanto al suo lavoro di organizzazione della farmacia, potrebbe svolgere il lavoro di "clinical pharmacy" come partner dei clinici, si trova, invece, in molti casi (suo malgrado) a fare il controllore della spesa farmaceutica spesso in contrasto con i clinici.
- I clinici, sia in ospedale che nel territorio, si trovano ad essere "controllati" se sfiorano il budget, per cui c'è il rischio che l'uso dei farmaci non segua i criteri dell'appropriatezza, ma meri criteri "economistici". La letteratura è colma di studi che mostrano che i costi terapeutici sono notevolmente incrementati dai fallimenti terapeutici, dagli effetti avversi e dalle interazioni, eppure non arrivano ai medici lettere su statistiche di questi eventi.

Io capisco perfettamente (non sono nato ieri!) che il costo economico dei farmaci, soprattutto in alcuni settori, è elevatissimo e che ci sono aree di inappropriata spesa. Ma non possiamo risolvere il problema trattando il farmaco alla stregua di qualsiasi bene economico - in momenti di ristrettezza riduciamo i consumi - Il farmaco non dovrebbe essere "consumato" a seconda delle risorse disponibili (almeno nei paesi sviluppati), ma a seconda dello stato di necessità clinica.

Io sono convinto che un uso attento ed appropriato (parola strausata, ma non ne ho altre!!) migliorerebbe l'efficacia e controllerebbe i costi.

Dovremmo essere noi Farmacologi a farci promotori di una controrivoluzione culturale che porti il farmaco alla sua connotazione originale, attraverso una visione comune con i clinici, i farmacisti e gli amministratori di ciò che deve essere l'appropriatezza terapeutica.

E' questa la via maestra (a mio parere, ovviamente) che deve essere alla base di qualsiasi processo per la sostenibilità della spesa farmaceutica.

Un cordiale saluto

Francesco Scaglione

Segnalazione di un interessantissimo lavoro pubblicato su Nature Biotechnology

Il **Dr. Dario Siniscalco** (Dipartimento di Medicina Sperimentale, **II Università di Napoli**) informa che un interessantissimo lavoro pubblicato su **Nature Biotechnology** (**Aasen et al., Efficient and rapid generation of induced pluripotent stem cells from human keratinocytes, Nat. Biotech. 2008; doi:10.1038/nbt.1503**) riporta la possibilità di riprogrammare cellule umane adulte in cellule staminali pluripotenti (induced pluripotent stem (iPS) cells), che hanno le stesse potenzialità delle cellule staminali embrionali. Infatti, tali cellule riprogrammate appaiono essere non distinguibili dalle staminali embrionali in quanto a morfologia, caratteristiche di crescita, espressione dei fattori di trascrizione associati alla pluripotenza, marcatori di superficie e potenzialità di differenziamento *in vivo* ed *in vitro*.

Il team guidato da Belmonte del Salk Institute for Biological Studies è riuscito a produrre cellule iPS partendo da cheratinociti umani estratti da un singolo capello. Il metodo utilizzato consente di evitare una procedura invasiva per il paziente per raccogliere materiale sufficiente da cui estrarre le cellule e consente, inoltre, di generare cellule staminali paziente- e malattia-specifiche.

I cheratinociti si prestano ad essere "riprogrammati" molto meglio di qualsiasi altro tipo cellulare. Inoltre, presentano un profilo di espressione per i geni correlati allo stato staminale, alla crescita ed al differenziamento più simile a quello delle cellule staminali embrionali rispetto i fibroblasti.

Questo studio se da un lato consente passi in avanti verso un'applicazione clinica della terapia con cellule staminali, necessita però di ulteriori esperimenti, perché la percentuale di cellule efficacemente riprogrammate è attualmente solo di una su diecimila.

Ottava Conferenza Nazionale sulla Farmaceutica, in collaborazione con AIFA e SIF
Catania, 5 Dicembre 2008

Il **Prof. Filippo Drago**, Ordinario di Farmacologia presso l'**Università degli Studi di Catania** e Direttore del **Master in Discipline Regolatorie del Farmaco**, organizza l'**Ottava Conferenza Nazionale sulla Farmaceutica** che, in collaborazione con la Direzione Generale dell'AIFA e la Società Italiana di Farmacologia (SIF), avrà luogo a Catania il **5 Dicembre prossimo**.

L'argomento scelto per questa edizione della Conferenza è d'importanza strategica per la politica del farmaco italiana, in quanto s'incentra sulla posizione dell'AIFA nei confronti delle esigenze del SSN e degli standard europei del sistema regolatorio.

La Conferenza avrà luogo presso l'Aula Magna "Santo Mazzarino", ex Monastero dei Benedettini, in Piazza Dante 32, Catania.

L'iscrizione è gratuita e la scheda di registrazione è scaricabile dal sito <http://www.medeacom.com>.

Primo Premio "Giornalisti contro il Doping" indetto dalla **Fondazione per la Ricerca Farmacologica Gianni Benzi Onlus** – Roma, 8 Novembre 2008

Il prossimo 8 Novembre presso la sede dell'**INMP (Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e il contrasto delle malattie della povertà)**, a Roma in Via di S. Gallicano 25/a, verrà assegnato il **Primo Premio "Giornalisti contro il Doping"** indetto dalla **Fondazione per la Ricerca Farmacologica Gianni Benzi Onlus** allo scopo di proseguire nell'impegno intrapreso ed a lungo sostenuto dal Prof. Benzi nel settore della lotta al doping.

Il Premio verrà attribuito a pari merito sia ad un articolo a stampa che ad un reportage ritenuti dalla Giuria come particolarmente 'interessanti', 'motivati' e 'adeguati' a trasmettere una corretta e trasparente informazione sul fenomeno del Doping.

La premiazione avverrà nel contesto di una iniziativa che intende ridiscutere le prospettive in Italia di una informazione giornalistica sul tema che sia realmente indipendente, scientificamente corretta e chiaramente orientata a combattere il fenomeno del doping. Inoltre, verranno presentate e poste in discussione le ulteriori iniziative di lotta al doping che la Fondazione per la Ricerca Farmacologica "Gianni Benzi" Onlus intende promuovere, anche in collaborazione con altre Istituzioni o Associazioni che ne condividano finalità e metodi.

Programma online dell'evento: http://www.sifweb.org/news/premio_lotta_doping_fondaz_benzi_2008.pdf.

Corso SIF "Dal generico al biologico: tra appropriatezza e costi" – Palermo, 1 Ottobre 2008

Il **Prof. Natale D'Alessandro (Università di Palermo)** comunica quanto segue. Il primo ottobre scorso si è svolto presso il **Dipartimento di Scienze Farmacologiche Pietro Benigno dell'Università degli Studi di Palermo** l'evento in oggetto promosso dalla SIF con il coinvolgimento delle Società Italiane di Farmacia Ospedaliera e di Reumatologia e con il supporto della Bristol-Myers Squibb.

Nel corso dei vari interventi è stato evidenziato come i criteri attuali di valutazione della bioequivalenza rappresentino il punto di arrivo di approcci scientifici e regolatori sempre più adeguati per cui il medicinale equivalente e il biologico/bioequivalente assicurano caratteristiche di qualità, efficacia e sicurezza sovrapponibili a quelle dei corrispettivi branded (Natale D'Alessandro, Maria Angela Sortino). Alla luce dei costi per il trattamento delle patologie acute e soprattutto croniche in una popolazione sempre più anziana (Achille Caputi), come anche delle crescenti evidenze di efficacia dei biologici nelle malattie reumatologiche e di altro tipo (Gianfilippo Bagnato, Angelo Ferrante), l'impiego degli equivalenti può liberare considerevoli risorse economiche in ambito sanitario. Se non vi sono discussioni sulla piena prescrivibilità del medicinale equivalente, esistono alcuni problemi di sostituibilità (per es. per farmaci a basso indice terapeutico, oppure in popolazioni di pazienti fragili), che possono comunque essere perfettamente risolti dalle competenze dei medici e dei farmacisti. Le credenze di non efficacia o di ridotta sicurezza degli equivalenti non trovano riscontro nei dati nazionali ed internazionali disponibili. D'altra parte, si è fatto un forte richiamo alla necessità che gli operatori segnalino ogni eventuale riscontro negativo nell'ambito del sistema e della cultura della Farmacovigilanza (Caputi, D'Alessandro, Filippo Drago, Pietro Finocchiaro). In Sicilia, come del resto in altre regioni italiane, la penetrazione dell'equivalente non è ancora così piena come si vorrebbe, ma le

Istituzioni regionali stanno affrontando questa situazione con decisi provvedimenti; tra cui il decreto dell'Assessorato alla Sanità dell'agosto 2008, nel quale si è ribadito che le Aziende Sanitarie devono privilegiare l'impiego degli equivalenti (Giuseppe Bellavia, Lucia Borsellino). L'evento, rivolto a medici reumatologi, farmacisti ospedalieri e responsabili di farmacie territoriali, ha avuto notevole successo in termini sia di affollata partecipazione sia di gradimento, sicchè è stata prospettata l'opportunità di riproporlo, seppure indirizzandolo maggiormente ai medici di medicina generale.

Convegno Internazionale “Malattie Rare e Farmaci Orfani”

Roma, 27-31 Ottobre 2008

La **Dr.ssa Domenica Taruscio (Centro nazionale Malattie Rare, Istituto Superiore di Sanità, Roma)** informa che il **Convegno Internazionale “Malattie Rare e Farmaci Orfani”** si terrà all'Istituto Superiore di Sanità (Aula Pocchiari), **27, 29-31 ottobre p.v.** ed alla Sala Capitolare, Biblioteca del Senato (Piazzale della Minerva, Roma) il giorno **28 ottobre**.

La partecipazione al Convegno è gratuita.

Il programma del convegno è disponibile anche sulla homepage del sito web del Centro Nazionale Malattie Rare (www.iss.it/cnmr), nella sezione “In rilievo”.

Seminari di Pontignano - I docenti scrivono

Prof. Paola Patrignani, Dipartimento di Medicina e Scienze dell'Invecchiamento, Università “G. d'Annunzio”, e CeSI, Chieti

“Sono una “abitué” di Pontignano. Infatti, da anni accompagno i miei dottorandi a presentare il loro lavoro di ricerca al Seminario Nazionale per Dottorandi in Farmacologia e Scienze affini. Mi è piaciuta subito l'idea della SIF di puntare i riflettori sui dottorandi e sulla loro formazione. In più, il luogo, con il suo fascino austero ed essenziale, mi ha subito attratta e mi è sembrato ideale per nutrirci di sola scienza per alcuni giorni, lasciando alle spalle le problematiche della vita universitaria. Il distacco già inizia durante il viaggio in treno da Roma. Dopo il primo tratto in eurostar si cambia per prendere il piccolo treno locale, pieno di turisti inglesi e di studenti, che si avventura tra le dolci colline della campagna toscana. Poi si arriva nella piccola stazione di Siena e lì troviamo ad aspettarci la navetta che ci porterà in collina a Pontignano. A me piace stare con le mie dottorande e quindi ci facciamo sempre dare un appartamento. Devo dire che ce ne sono di bellissimi. Lì le ragazze tirano fuori i loro notebook per ripassare le presentazioni e così ho l'opportunità di dare gli ultimi suggerimenti e stimolare le risposte alle possibili critiche, ed è così che facciamo le “ore piccole”. Penso che questo evento sia importante per i dottorandi e che rimarrà dentro di loro a prescindere dalle scelte ed opportunità che la vita gli offrirà.

Ho apprezzato molto quest'anno i 2 incontri serali, in cui sia i dirigenti di diverse industrie che alcuni ricercatori hanno riportato le loro esperienze ed il loro percorso, sia formativo che lavorativo, ed hanno mostrato ai dottorandi le possibili opportunità di lavoro, in Italia ed all'estero. Inoltre, è stato importante assistere alla lettura del Prof. Massimo Di Rosa che in modo ironico ed intelligente ha raccontato la sua storia di scienziato di successo. Credo che queste iniziative siano molto utili per aiutare i dottorandi ad avere una visione completa delle loro possibilità future. Per dare significato all'evento propongo di organizzare nel website della SIF uno sportello lavoro per i dottorandi di Pontignano.

Quello che cercherei di fare per il prossimo anno è di rendere più visibile questo evento. Vorrei che i mass media (in particolare i telegiornali del servizio pubblico, la RAI) riportassero quello che accade a Pontignano, con tutti quei giovani che hanno fatto la scelta coraggiosa di dedicarsi alla ricerca scientifica. Infatti, nella gente comune del nostro paese c'è una scarsa conoscenza del significato della ricerca scientifica (specie quella di base che si svolge nelle Università) e della sua utilità per la crescita dell'Italia. Infine, inviterei esponenti del governo per indurli a spiegare ai giovani dottorandi quali strategie applicherà per implementare la ricerca scientifica in Italia e per utilizzare al meglio la loro preparazione scientifica.

Colgo l'occasione per ringraziare il Prof. Giampietro Sgaragli e la Sig.ra Maria Luisa Valacchi per il lavoro svolto nell'organizzazione di questo “importante” evento”.

Commenti al XII Seminario per Dottorandi in Farmacologia e Scienze Affini

Enrico Velardi, M.Sc (Biol), Ph.D. Student, Dept. Clinical & Experimental Medicine, Section of Pharmacology, **Perugia University Medical School**.

La mia esperienza al “Seminario Nazionale per Dottorandi in Farmacologia e Scienze Affini”, svoltosi alla Certosa di Pontignano dal 22 al 25 settembre, è stata sicuramente positiva. Come tutti i commenti di feedback presenta, comunque, dei lati positivi e alcuni importanti aspetti negativi.

Positivo: è stata la mia prima esperienza a Pontignano e, frequentando l'ultimo anno di dottorato, ho avuto la possibilità, per la prima volta in un congresso, di presentare oralmente i miei dati. La possibilità di esporre il proprio lavoro ad un pubblico competente per noi giovani è sicuramente un aspetto molto importante per la crescita professionale. In questo il Seminario di Pontignano ha il suo punto di forza: attività simili dovrebbero essere sempre incentivate. Le presentazioni dei poster, ma soprattutto le presentazioni orali dei dottorandi dell'ultimo anno, sono state esposte in modo molto professionale. Questa mia impressione è stata confermata dal colloquio con alcuni docenti e professori presenti al convegno, che mi hanno raccontato di come il livello delle esposizioni sia cresciuto nel corso degli anni. Inoltre, ho potuto confrontarmi con altri dottorandi sia in ambito prettamente sperimentale, sia in quello personale, discutendo delle nostre diverse esperienze lavorative.

Negativo: come principale aspetto negativo ritengo che il prezzo del congresso sia sicuramente eccessivo, non giustificato dall'alloggio (“spartano ma funzionale”, rigorosamente senza riscaldamento), dal menù dei pranzi e delle cene e dalle aule adibite alle presentazioni. La Certosa di Pontignano è sicuramente un luogo bellissimo, ma secondo me non è funzionale. Dimezzare il prezzo del congresso inviterebbe probabilmente più del doppio dei dottorandi che vi hanno partecipato.

Dott.ssa Roberta Molteni DBSF - Università degli Studi dell'Insubria

Sono una dottoranda in Farmacologia Clinica e Sperimentale dell'Università dell'Insubria con sede a Busto Arsizio (VA). È appena iniziato per me il terzo anno di dottorato e quest'anno, primo anno in cui ho partecipato al seminario dei dottorandi, ho tenuto la mia relazione sui dati ottenuti nel secondo anno di lavoro (presentazione di 10 min e poster). Per me è stata una bellissima esperienza, un po' per il posto meraviglioso, ma soprattutto perché ho potuto confrontarmi con quei ragazzi che come me hanno intrapreso il cammino del dottorato di ricerca. Sono tornata nel mio lab più motivata e con tanta voglia di dare il meglio: ogni tanto, un sano confronto e il potersi mettere in gioco contano tantissimo per migliorarsi!

Inutile dire che ero agitatissima all'idea di dover presentare i dati in una comunicazione orale, se pur breve e tra amici, anche se tutto è andato per il meglio (anche le tanto temute domande!!!). Spero di aver la possibilità di tornare al prossimo incontro con nuovi dati e ritrovare gli amici conosciuti in quei giorni a Siena.

Strategic Translation Awards in Seeding Drug Discovery

Il **Prof. Luciano Saso** (Dipartimento di Fisiologia e Farmacologia “Vittorio Erspamer”, **Università La Sapienza di Roma**) segnala ai soci interessati l'iniziativa “**Strategic Translation Awards in Seeding Drug Discovery**”. **A five-year, Euro 91 million initiative** that funds academia and companies to establish two-to three-year projects that identify and optimize drug-like, small molecules in areas of unmet medical need.

Organisations located outside of the UK/Republic of Ireland may under certain circumstances be eligible and may be invited to apply – such organisations should contact Technology Transfer staff to confirm. UK organisations may contract or collaborate with overseas organisations.

The deadline for preliminary applications is 7 November 2008.

Further info: <http://www.wellcome.ac.uk/sddnature>.

Buona lettura

Società Italiana di Farmacologia

Segreteria organizzativa

Viale Abruzzi 32

20131 Milano

Tel 02 29520311 - fax 02 29520179

Sito Web: <http://www.sifweb.org>

E-mail: sif.farmacologia@sigr.it; sifcese@comm2000.it

I numeri precedenti sono disponibili, in formato PDF, nella Sezione "SIF-Informa" del nostro Web (<http://www.sifweb.org/news/comunicati.php>).

Nella consapevolezza che le e-mail indesiderate sono oggetto di disturbo, vi informiamo che il vostro indirizzo viene conservato e trattato nel rispetto del DL 196/03 e in qualsiasi momento potrà esserne richiesta la modifica o cancellazione come previsto dall'articolo 13.

Tutti i destinatari della e-mail sono in copia nascosta (Privacy L. 75/96).

Qualora non intendeste ricevere ulteriori comunicazioni vi preghiamo di inviare una risposta all'indirizzo sif.farmacologia@sigr.it con oggetto: CANCELLA.
