



TORINO: PER DUE GIORNI CITTA' DELLA COCHRANE ITALIANA

21 maggio – mattina



Ricerca, farmaci innovativi e sostenibilità del sistema

A cura di Illuminiamo la Salute (in collaborazione con Associali)
h 10-13 | Sede del Gruppo Abele
Corso Trapani 91/b

Relazioni di Vittorio Demicheli, Luca De Fiore, Francesco Mazza, Giuseppe Traversa, Mario Rizzetto e Oscar Bertetto.

[www.illuminiamolalasalute.it /](http://www.illuminiamolalasalute.it/)

Maggio 2015

21 maggio – pomeriggio – Workshop
h 14,30 – 17,30 | Molinette Incontra
Corso Bramante 88

L'adaptive licensing nell'approvazione dei farmaci

A cura di Giuseppe Traversa – Relazioni di Antonio Addis e Giuseppe Recchia.

Il metodo GRADE nelle decisioni complesse

A cura di Lorenzo Moja – Relazioni di Alessandro Squizzato e Nicoletta Riva.

Fare informazione con e per i cittadini quando le revisioni Cochrane non bastano: il modello INDEEP in Italia e in Australia

A cura di Paola Mosconi – Relazioni di Cinzia Colombo e Graziella Filippini.

22 maggio

Spendere meno o spendere meglio?

Confronto su appropriatezza, sostenibilità e decision-making nel Sistema sanitario.

Riunione annuale della Associazione Alessandro Liberati – Network Italiano Cochrane

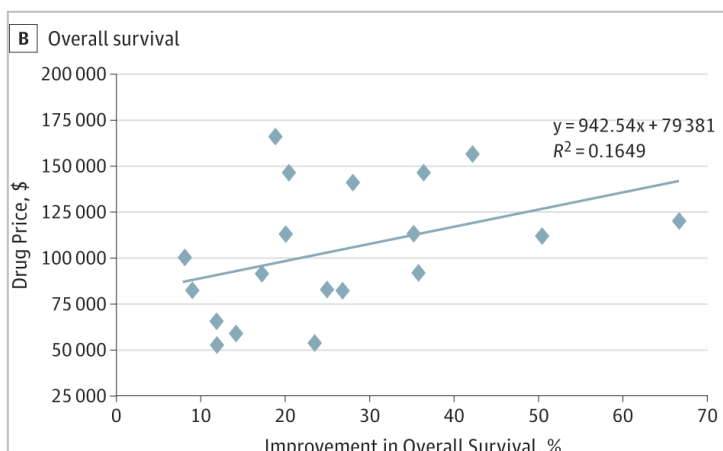
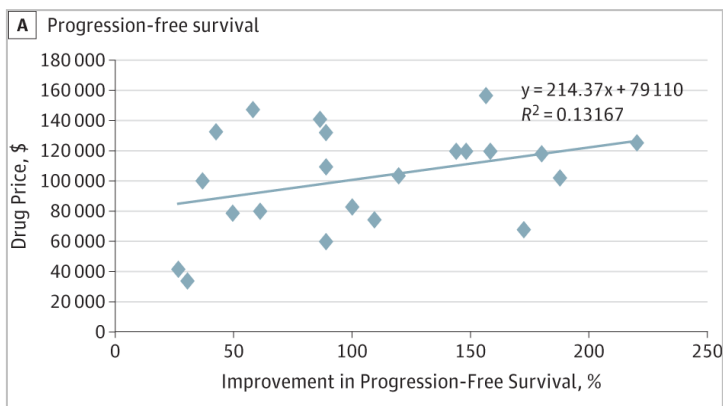
Introduzione di Gianni Ciccone. Relazioni di Renato Botti, Nerina Dirindin, Giovanni Bissoni, Giovanna Baraldi, Guido Giustetto, Claudio Castegnaro, John Ioannidis, Vittorio Demicheli, Fabrizio Faggiano, Nereo Segnan. Conclusioni di Luca De Fiore.

<http://associali.it/riunione-2015/>

Il prezzo dei farmaci oncologici non dipende dalla loro innovatività

Il costo dei farmaci aumenta. Negli Stati Uniti, la spesa media per le cure in caso di malattia neoplastica supera oggi i 100 mila dollari, al punto che il cancro è diventata la principale causa di bancarotta delle famiglie americane. C'è qualcosa che non torna nel ragionamento di chi sostiene che i prezzi così alti dei medicinali siano indispensabili per sostenere la ricerca, dal momento che i profitti che l'industria farmaceutica riesce a conseguire difficilmente possono essere paragonati a ciò che avviene in altri comparti industriali.

In un quadro così preoccupante, uno degli aspetti positivi è che di questa tensione si discute non poco, non soltanto sugli organi di informazione rivolti al pubblico generale, ma anche sui media specialistici.



Uno studio di Mailankody e Prasad pubblicato sul *JAMA Oncology*¹ ha valutato i farmaci oncologici approvati dalla Food and Drug Administration tra il 2009 e il 2013, evidenziando se la decisione fosse stata motivata da dati riguardanti l'overall survival (OS) o il progression-free survival (PFS). In totale, 51 nuovi prodotti per 63 indicazioni terapeutiche.

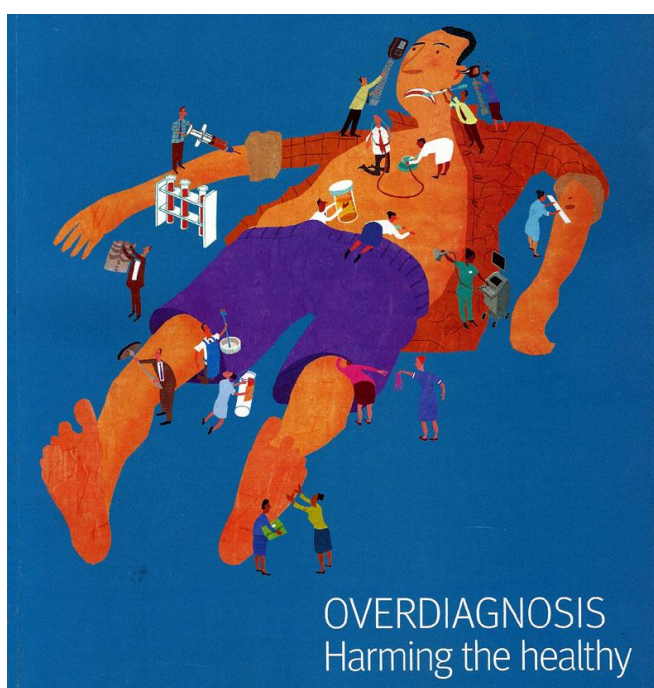
Quali conclusioni? I prezzi dei medicinali oncologici crescono più velocemente di quelli in altre aree della medicina. Ancora: non ci sono particolari differenze nel costo dei 21 prodotti che hanno – come dire? – inaugurato una nuova classe [farmacologica](#) rispetto ai medicinali che si sono aggiunti a prodotti simili già approvati. Pertanto, i due ricercatori del National Cancer Institute di Bethesda concludono che **il prezzo dei farmaci è svincolato dal grado di novità** che può essere assegnato ai prodotti. In sostanza, sembra che il prezzo sia deciso più sulla base della valutazione di quanto i pazienti e il sistema sanitario siano in grado di sostenere, che della complessità del processo di sviluppo e produzione.

Qualcosa potrebbe cambiare se i trial regolatori prevedessero la valutazione di Patient Reported Outcomes (PRO). In altre parole, se gli eventuali benefici percepiti dai malati nel corso o al termine di una terapia sperimentale fossero registrati e considerati dalle agenzie regolatorie. Ne ha discusso un altro lavoro di nuovo pubblicato sul *JAMA Oncology*², che ha visto collaborare ricercatori universitari, della FDA e di industrie impegnate nella ricerca oncologica. Lo studio sollecita una serie di cambiamenti, sia per garantire migliori standard di qualità negli strumenti di valutazione dei PRO, sia nella collaborazione tra istituzioni pubbliche e industria, anche per pianificare attività formative utili a far conoscere di più l'importanza degli esiti riportati di malati.

Coinvolgere maggiormente i pazienti e i familiari potrebbe rivelarsi una buona idea. Lo sostiene anche il presidente dell'American Society of Clinical Oncology, Peter Yu, citato in un articolo uscito sul *Journal of National Cancer Institute*: «We need to encourage these discussions at the national policy level and at the patient level, because we know that patients and doctors may assume that FDA approval signals a significant improvement over standard therapies»³. Troppe conseguenze indesiderate, sostengono in tanti: è ora che la FDA alzi l'asticella e che le valutazioni di farmaci che promettono vantaggi molto marginali diventino più severe.

Bibliografia

1. Mailankody S, Prasad V. Five years of cancer drug approvals: innovation, efficacy, and costs. *JAMA Oncol* Published online April 02, 2015. doi:10.1001/jamaoncol.2015.0373.
2. Basch E, Geoghegan C, Coons S, et al. Patient-Reported Outcomes in cancer drug development and US regulatory review: perspectives from industry, the Food and Drug Administration, and the patient. *JAMA Oncol* Published online April 16, 2015. doi:10.1001/jamaoncol.2015.0530.
3. Delude CM. Expensive cancer therapies: unintended effects. *J Natl Cancer Inst* 2015; 107: dju497. doi:10.1093/jnci/dju497.



Il punto sulla sovradiagnosi

Il *BMJ* ha dedicato alla sovradiagnosi una serie di articoli (Digital theme issue: Overdiagnosis, marzo 2015): «Anche se si è d'accordo sul fatto che troppa medicina è un problema reale e provoca danni, rimangono molte incertezze su come e dove tracciare i confini tra ciò che è appropriato e ciò che non lo è, in ogni caso singolo [...]. Oltre a essere contro la troppa medicina, bisogna cercare di individuare alternative basate sulle prove», si legge nell'editoriale che presenta il numero speciale *BMJ* (1).

Secondo Stacey Carter (Università di Sydney) et al.(2), **la sfida della sovradiagnosi inizia dalla sua corretta definizione:** per fare chiarezza Carter ha inserito nel suo articolo una tabella con parole chiave nell'ambito della "troppa medicina", con definizioni ed esempi... Sempre sul *BMJ* (3), un contributo pubblicato nella sezione delle Analyses valuta rischi e benefici dei programmi di screening dell'aneurisma dell'aorta addominale offerti in Svezia, Regno Unito e Stati Uniti, mentre Alexandra Barratt (4) (Università di Sydney) cerca di fare un bilancio di 45 anni di screening per il tumore al seno. Qual è il giusto rapporto tra rischi e benefici?

Dipende, e l'ultima parola dovrebbe essere del paziente, che però va correttamente informato. Ann Van den Bruel (Università di Oxford) et al. (5) hanno condotto un'indagine online su un campione rappresentativo della popolazione britannica su rischi e benefici dello screening per i tumori del colon, della mammella e della prostata e presentando diversi scenari relativi ai rischi di sovradiagnosi. Si è osservata un'ampia varietà di risposte: da persone che non tollererebbero in nessun caso la sovradiagnosi, a quelle che sono disposte a correre i rischi legati al trattamento, e non quelli legati al tumore stesso.

È una novità, quella dell'overdiagnosis, che è tornata alla ribalta soprattutto grazie all'impegno dei clinici della Dartmouth University che – oltre ad aver prodotto una serie di libri di grande



<http://blogs.scientificamerican.com/absolutely-maybe/>

Segue dalla pagina precedente

interesse – alimentano il confronto organizzando un congresso annuale già molto frequentato. Si può dire che Gilbert Welch e i suoi collaboratori abbiano sistematizzato quei sospetti che già Molière segnalava: «Un homme en bonne santé est un malade qui s'ignore», scriveva. In tempi più recenti, il preside della Johns Hopkins University ha pubblicamente sostenuto che «a normal person is someone who has not had enough tests». Lo ha ricordato Paul Glasziou nella sua relazione a EvidenceLive, congresso recentemente svolto a Oxford: più che a un aumento di patologie epidemiche assistiamo a un'epidemia di diagnosi precoci che molte volte non giova alla salute della persona.

È un insieme di evidenze che sottolinea la difficoltà di praticare la medicina in modo appropriato e la complessità delle scelte che i professionisti sanitari devono compiere: la consapevolezza è un primo imprescindibile passo.

Bibliografia

1. Godlee F. Too much medicine. *BMJ* 2015; 350: h1217.
2. Carter SM, Rogers W, Heath I, et al. The challenge of overdiagnosis begins with its definition. *BMJ* 2015; 350: h869.
3. Johansson M, Hansson A, Brodersen J. Estimating overdiagnosis in screening for abdominal aortic aneurysm: could a change in smoking habits and lowered aortic diameter tip the balance of screening towards harm? *BMJ* 2015; 350: h825.
4. Barratt A. Overdiagnosis in mammography screening: a 45 year journey from shadowy idea to acknowledged reality. *BMJ* 2015; 350: h867.
5. Van den Bruel A, Jones C, Yang Y, et al. People's willingness to accept overdetection in cancer screening: population survey. *BMJ* 2015; 350: h980.

La rivoluzione dell'Obama Care

L'Affordable Care Act statunitense sta mettendo in discussione il sistema di rimborso a prestazione e premiando il risultato degli interventi sanitari. L'Economist (1) sottolinea come la maggiore attenzione per gli esiti delle cure possa disincentivare prestazioni superflue o costose: «The upshot is that there are growing numbers of consumers seeking better treatment for less money. Existing health-care providers will have to adapt, or lose business». A una più prudente domanda di cure fa riscontro l'apertura di «urgent-care centre» dove chiedere assistenza senza affollare i pronto soccorso ospedalieri. Molti ospedali devono risolvere il «dilemma dell'innovatore»: come ottimizzare l'organizzazione per rispondere con minori costi alla più intensa domanda di salute. Cresce una rete intermedia di agenti che mettono in relazione i pazienti con il medico come Groundrounds.com/ servizio di «medical guidance» di particolare successo.

Bibliografia

1. Shock treatment. A wasteful and inefficient industry is in the throes of great disruption. *The Economist*, 7 marzo 2014.