

da p.23 → dei trial pubblicati minimizza la tossicità dei farmaci oncologici? Può sembrare allarmante ma ne capiamo le ragioni se consideriamo le priorità alla base di queste sperimentazioni condotte dall'industria. Il ritorno economico di un singolo farmaco di successo si aggira letteralmente su milioni di dollari. Non deve quindi sorprendere se le sperimentazioni non riportano la valutazione della qualità di vita nel paziente o minimizzano la tossicità del farmaco. Per avere un maggior controllo servirebbe agire sulle procedure di approvazione dei farmaci da parte del regolatorio, tuttavia la tendenza per questi farmaci è quella di abbassare la soglia per l'approvazione, ovvero l'asticella

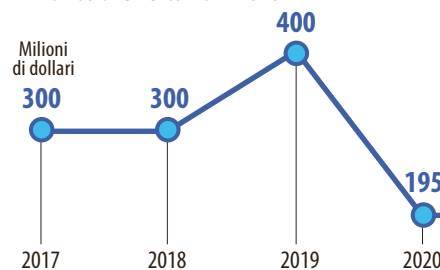
dell'efficacia. La priorità non è né l'efficacia né la sicurezza, ma la velocità di approvazione. Certamente il malato di cancro vuole che vengano approvate presto quelle nuove molecole che rappresentano una speranza terapeutica, ma davvero vuole farmaci inutili e tossici in tempi rapidi?

Quello degli oncologi è diventato ormai un problema non solo di salute pubblica ma anche di tipo economico. Gli antitumorali sono tra i farmaci più costosi: si stima che negli Stati Uniti un mese di terapia costi mediamente intorno ai 15 mila dollari<sup>10</sup>. Non dovremmo chiedere di più a questi farmaci che non un mero guadagno in termini di riduzione del tumore? F

## OBBIETTIVO MOONSHOT CANCER

Le priorità per accelerare la ricerca oncologica in dieci punti

1. Stabilire una rete per il coinvolgimento diretto del paziente
2. Creare una rete di ricerca traslazionale dedicata esclusivamente all'immunoterapia
3. Identificare i bersagli terapeutici per superare la resistenza ai trattamenti
4. Costruire un ecosistema nazionale di dati sul cancro da condividere
5. Intensificare lo studio delle oncoproteine di fusione nei tumori infantili



Fonte: Nih - National cancer institute - www.cancer.gov



1. Gyawali B, Sullivan R, Booth CM. Cancer groundshot: going global before going to the moon. *Lancet Oncol* 2018;19:288-90.
2. Do US dogs have better access to radiotherapy than Nigerian people? *Bbc News*, 12 ottobre 2017.
3. Somashekhar SP, Sepúlveda MJ, Puglielli S, et al. Watson for Oncology and breast cancer treatment recommendations: agreement with an expert multidisciplinary tumor board. *Ann Oncol* 2018;1;29:418-23.
4. Roy N, Khajanchi MU. A hospital too far - access to surgical facilities in India. *Lancet Glob Health* 2015;3:e587-8.
5. Gyawali B. Does global oncology need artificial intelligence? *Lancet Oncol* 2018;19:599-600.
6. Davis C, Naci H, Gurpinar E, et al. Availability of evidence of benefits on overall survival and quality of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency: retrospective cohort study of drug approvals 2009-13. *BMJ* 2017;359:j4530.
7. Davis C, Naci H, Gurpinar E, et al. Availability of evidence of benefits on overall survival and quality of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency: retrospective cohort study of drug approvals 2009-13. *BMJ* 2017;359:j4530.
8. Hwang TJ, Gyawali B. Association between progression-free survival and patients' quality of life in cancer clinical trials. *Int J Cancer* 2018; Oct 29.
9. Gyawali B, Shimokata T, Honda K, Ando Y. Reporting harms more transparently in trials of cancer drugs. *BMJ* 2018;363:k4383.
10. Harding A. As cancer drug prices climb, value not keeping pace. *Reuters*, 12 aprile 2018.

## Equità in oncologia: un miracolo?

Cercare di capire se e come possiamo intervenire nel nostro paese per il singolo paziente



**Francesco Perrone**

Unità sperimentazioni cliniche  
Ircs - Istituto nazionale  
per lo studio e la cura dei tumori  
Fondazione Pascale, Napoli

**Un intervento, quello di Bishal Giawaly**, che costringe chiunque abbia buon senso a interrogarsi su quanto accade nel proprio contesto.

**Italia 2018, oncologia:** siamo un popolo di bravi ricercatori. Recentemente il *Lancet Oncology* ci ha informato che nel 2014 l'Italia era praticamente prima a pari merito (solo un centesimo di punto di differenza) con la Gran Bretagna per l'impatto in termini di citazioni della ricerca oncologica, distanziando Germania, Francia, Canada, Stati Uniti, Cina e Giappone<sup>1</sup>. Siamo bravi, anche se non siamo tra i più ricchi, anche se i finanziamenti alla ricerca scarseggiano,

anche se la maggior parte dei nostri giovani ricercatori vive nel precariato, anche se le incertezze politiche e le disuguaglianze geografiche continuano a spingere i migliori ad andarsene; altro che rientrare. Miracolo italiano.

**Italia 2018, oncologia:** sulla Luna per ora non ci andiamo, forse in una seconda fase... Nel frattempo facciamo i conti con il fatto che i nuovi farmaci - alcuni dei quali (non tutti!) funzionano davvero meglio di quelli di prima - arrivano ai nostri pazienti dopo tanto tempo. È la filiera Europa-Italia, in cui ognuno ha la sua parte: lavarsene le mani (Europa) e rincorrere affannosamente la sostenibilità economica (Italia). Costano maledettamente troppo, questi farmaci, e spesso il costo non è giustificato dalla dimensione del beneficio. E allora bisogna negoziare, negoziare, negoziare. E quando si trova un accordo lo si fa in silenzio, perché non si sappia altrove. Gli sconti nascosti diventano regola, ma probabilmente neanche riescono a riallineare il prezzo col valore. E il tempo passa, e ormai non sorprende che ci vogliano un paio d'anni prima che un nuovo farmaco, qualche volta veramente valido, lo si possa prescrivere a chi se ne può giovare. E siamo impegnati a cercare soldi. Per

tre anni abbiamo avuto un fondo per i farmaci oncologici innovativi pari a 500 milioni di euro, istituito dall'Agenzia italiana del farmaco: all'inizio è bastato a coprire la spesa dei nuovi farmaci, ma le stime<sup>2</sup> indicano che nel 2018 le uscite sfoceranno la capienza del fondo. Ora come ora non sappiamo se, come e quando verrà riconfermato.

**Italia 2018, oncologia:** sulla Luna per ora non ci andiamo, siamo impegnati a difendere il servizio sanitario pubblico che ha appena compiuto 40 anni. Continuiamo a chiamarlo "nazionale" anche se una "epocale" riforma lo ha frantumato in una ventina di sistemi regionali, che si fanno la guerra e sono in concorrenza tra di loro; un epocale "pasticcio" che alimenta il circolo vizioso per cui alle regioni in difficoltà (prevalentemente meridionali) si impongono piani di rientro che peggiorano sempre di più la qualità delle cure, e poi le si valuta (e le si penalizza) sulla qualità delle cure... E via così. Di fatto stimolando e favorendo la migrazione sanitaria che quelle stesse regioni sono chiamate a contrastare. Ricordo a me stesso, perché potrei non accorgermene se mi guardo intorno, che i pilastri sono universalità, equità e solidarietà.

**Italia 2018, oncologia:** sulla Luna per ora non ci andiamo, perché vogliamo continuare a fare ricerca e a farla qui. Ci siamo accorti anche noi che bisogna prestare più attenzione alla qualità della vita, che è un problema di tutti i nostri pazienti; mentre i miglioramenti importanti della sopravvivenza sono un privilegio ancora per troppo pochi di loro<sup>3</sup>. Ci siamo accorti anche noi che non dobbiamo sottovalutare la tossicità. Inoltre abbiamo dato all'oncologia italiana la possibilità di coinvolgere i pazienti direttamente nella registrazione degli effetti collaterali, utilizzando strumenti più adatti che in passato<sup>4</sup>. Ci siamo accorti che purtroppo anche in Italia, sarà perché i soldi li cerchiamo spasmodicamente per pagare i nuovi farmaci, non riusciamo più a intercettare e soddisfare tutti i bisogni assistenziali degli ammalati di cancro, che ricevono gratis i farmaci anticancro ma sono costretti a pagare sempre qualcosa per quello che c'è intorno, che pure serve. E quelli che non ce la fanno perdono qualità e quantità di vita<sup>5</sup>. E bisogna cercare di capire il perché; capire se possiamo intervenire. Parafrasando Giorgio Gaber<sup>6</sup>, c'è ancora l'orgoglio di capire, come se capire la crisi voglia dire che la crisi è risolta.

## VEDI ANCHE

## Quanto i vissuti personali possono influenzare le priorità della politica



**“Qualche mese fa il vicepresidente Joe Biden ha detto che se ci fossimo dati un nuovo grande obiettivo, come quando puntammo ad andare sulla Luna entro dieci anni, l’America avrebbe potuto curare il cancro. Stasera, quindi, annuncio l’inizio di un nuovo sforzo nazionale per provarci. È dato che ha passato gli ultimi quarant’anni a lottare per tutti noi su così tante questioni, ho deciso di dare a Joe il comando delle operazioni”.**

Così Barack Obama, nel suo ultimo discorso sullo stato dell’Unione, nel gennaio del 2016, parlò per la prima volta della Cancer moonshot initiative che ha come obiettivo la sconfitta del cancro. Lo racconta Joe

politica. Le priorità della politica sono frutti dei vissuti personali di tutti. Poi sì, esistono politici che pensano soprattutto agli affari propri, ma qualcuno ce li ha messi, in quei posti di responsabilità. E quel qualcuno sono gli elettori. Avranno avuto le loro ragioni.

### Perché ha pensato fosse importante curare un’edizione italiana di questo libro?

In realtà i primi ad averlo pensato sono quelli della casa editrice, NR Edizioni, che ne ha comprato i diritti per la pubblicazione in Italia. Io ho accettato la loro proposta di tradurlo, perché Joe Biden è uno dei personaggi allo stesso tempo più famosi e meno conosciuti della politica statunitense in Italia. Tutti sanno chi è, essendo stato lui il vice di Obama, ma pochi lo conoscono davvero. Eppure la sua storia merita di essere conosciuta, credo che possa ispirare molte persone diverse.

### Obama sceglieva di mandare avanti Biden in circostanze di lutto e di perdite personali, come se la sua intelligenza emotiva fosse nelle mani di Biden. Credo che questo sia un aspetto molto importante nella politica, ma in Europa e soprattutto in Italia manca l’empatia con i cittadini. Perché?

Non saprei, ma dovrei fare l’avvocato del diavolo dovrei dire che oggi in Italia c’è il governo più popolare e apprezzato da moltissimi anni a questa parte, quindi è difficile dire che in Italia manchi l’empatia dei politici con i cittadini. Sembra invece che non ce ne sia mai stata così tanta. Biden finì per avere anche quel ruolo, negli Stati Uniti, perché la sua storia personale lo rendeva particolarmente credibile, ma il libro – in quanto libro di Biden – fornisce solo una descrizione parziale dell’equilibrio tra i rapporti. In realtà Obama non si è mai tirato indietro dall’incarico, che spetta a ogni presidente, di “comforter-in-chief”, come dicono da quelle parti: pensa al discorso commosso di Obama dopo la strage di Newtown, o ad Amazing Grace cantata durante il funerale a Charleston. Negli Stati Uniti il presidente non è un normale politico, un primo ministro all’europea, ma ha un gigantesco ruolo di leadership ed esempio che riempie di significati simbolici tutto quello che fa, e lo incarica anche di unire e confortare le persone nei loro momenti difficili, anche quando con la politica hanno poco a che fare.

Rebecca De Fiore

Biden Cancer Initiative: [www.bidencancer.org](http://www.bidencancer.org)

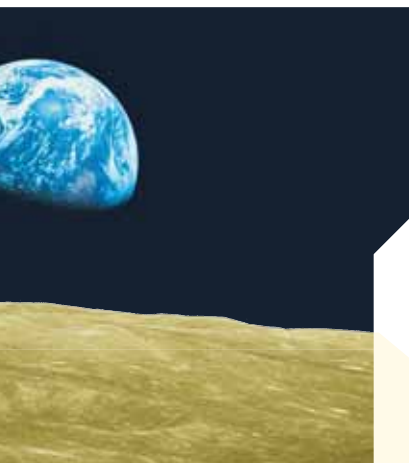
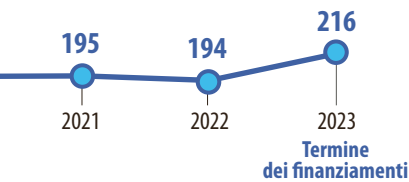
Biden in persona nel libro *Papà, fammi una promessa*. Un argomento che toccava da vicino Biden, che nel maggio del 2015 perse per un tumore al cervello Beau, il suo figlio maggiore. Il libro offre un ritratto di un uomo straordinario, dei suoi viaggi intorno al mondo, dall’Ucraina all’America centrale all’Iraq, riuscendo a stare accanto al figlio che lottava per sopravvivere. “Barack aveva visto cosa aveva passato la mia famiglia negli ultimi anni: e aveva visto non solo i momenti peggiori, ma anche quelli in cui il genio e l’impegno dei medici ci avevano dato una vera speranza”, racconta. Una testimonianza che solleva riflessioni sull’influenza della sfera personale nelle decisioni dei politici. Ne parliamo con Francesco Costa, vicedirettore del Post e traduttore dell’edizione italiana del libro.

### Quanto è giusto che le priorità della politica possano essere condizionate da vissuti personali?

Forse ci piacerebbe dire poco o niente, perché è più rassicurante pensare che le priorità della politica si possano identificare con parametri oggettivi (tecnocrazia!) o siano univoche perché espressione delle priorità del popolo (democrazia diretta!). In realtà le priorità della politica – sia per gli elettori che per i politici – sono secondo me molto influenzate da vissuti personali, che riguardino la propria identità di genere o etnica, certi tratti caratteriali, la propria condizione economica e culturale, l’educazione ricevuta, oppure la propensione alla conservazione o al rischio. E quei vissuti personali sono evidentemente intrecciati ai vissuti personali degli altri. Tutte le nostre scelte, anche quelle di cui più ci sentiamo arbitri, e tutte le nostre idee, sono frutto di cose che sono avvenute fuori da noi: cose che ci sono capitate, persone che abbiamo avuto intorno, traumi, coincidenze, opportunità che abbiamo avuto o non avuto. E anche se ipoteticamente alcune di queste scelte dovessero riguardare noi e basta, a cosa dovremmo risalire per cercarne l’origine? Al nostro patrimonio genetico? Anche qui, niente che ci siamo scelti. È un discorso ampio e che va molto oltre la politica, ovviamente, ma credo che valga anche per la

6. Minimizzare gli effetti collaterali debilitanti del trattamento del cancro
7. Espandere l’uso di provata prevenzione del cancro e le strategie di diagnosi precoce
8. Analizzare campioni di pazienti trattati con le terapie che rappresentano lo standard di cura per prevedere gli outcome futuri
9. Creare un atlante del cancro in 3d
10. Sviluppare nuove tecnologie

### Finanziamenti autorizzati con il 21<sup>st</sup> Century Cures Act



**Italia 2018, oncologia:** siccome anche l’anno prossimo sulla Luna non ci andremo, per favore, guardiamoci intorno, proviamo a far manutenzione per il nostro Servizio sanitario nazionale, come suggeriva Marco Paolini nel monologo *Miserabili – lo e Margaret Thatcher*. •

1. Jaffee EM, Dang CV, Agus DB, et al. Future cancer research priorities in the Usa: a Lancet Oncology Commission. *Lancet Oncol* 2017;18:e653-e706.
2. AIOM al Governo: confermate il Fondo per i farmaci oncologici innovativi. *Oncoinfo.it*, 16 novembre 2018.
3. Marandino L, La Salvia A, Sonetto C, et al. Deficiencies in health-related quality of life assessment and reporting: a systematic review of oncology randomized phase III trials published between 2012 and 2016. *Ann Oncol* 2018; Oct 10.
4. Il questionario Pro-Ctcae (tradotto in italiano) utilizzato nelle ricerche cliniche per valutare la tossicità dei farmaci chiedendo al paziente di segnalare gli effetti collaterali delle terapie antitumorali.
5. Perrone F, Jommi C, Di Maio M, et al. The association of financial difficulties with clinical outcomes in cancer patients: secondary analysis of 16 academic prospective clinical trials conducted in Italy. *Ann Oncol* 2016;27:2224-9.
6. Giorgio Gaber, *I reduci*. In: *Libertà obbligatoria*. Milano: Carosello, 1976.