

Voci & Gocce

Giugno 2019
Anno XIV numero 1

www.vosmlit

Periodico di informazione Vo.S.M. Volontariato Sclerosi Multipla Sardegna ONLUS
Poste Italiane spa spedizione in abbonamento postale 70% DCB Cagliari



*Un cactus è come la nostra vita.
Piena di spine,
ma anche di bei momenti!*

7 SEI PAZIENTI DELL'IRCCS
AI CORSI DI VELA IN SARDEGNA
a cura di Paolo Kalb

27 RISPOSTE INNOVATIVE AL
CONVEGNO INTERNAZIONALE ISNVD
a cura di Paolo Kalb

11 RICERCATRICE SARDA
PREMIATA A BERLINO
a cura di Isabella Bischedda

31 LA LADRA
di Flaminia Satta



**PER I TUOI OCCHIALI
PER LE TUE LENTI**



A ME GLI Okky

www.Okky.it

**ASL
CONVENZIONATO**

ASSEMINI

NUORO - MACOMER - IGLESIAS

ALGHERO - SASSARI - PORTO TORRES - OLBIA

SESTU - TERRALBA - ORISTANO - CARBONIA - GHILARZA

TRAMATZA - TORTOLÌ - ANZANO D.P. (CO) - DOMODOSSOLA - SINISCOLA



Litotipografia Kalb

**DEPLIANTS - RIVISTE - MODULISTICA - EDITORIA
STUDIO GRAFICO**

ORARIO 8,30 / 13,00 - 14,30 / 18,00

PARCHEGGIO INTERNO CLIENTI

**09122 CAGLIARI - Via Lunigiana, 3 - ☎ e Fax 070.29.07.87
www.kalb.it - e-mail: info@kalb.it**



Sede sociale: Viale Elmas, 66 - Cagliari
Fax. 070.2351322 - Cell. 349.1834776

La Direzione e la Redazione di Voci & Gocce, periodico ufficiale dell'Associazione Vo.S.M. Sardegna Onlus, **ringraziano le Aziende che hanno contribuito fino ad oggi**, con un'offerta, alla stampa del presente giornale.

Con l'occasione, invitiamo le attività commerciali che volessero avere uno spazio in questa rivista, sostenendo il nostro progetto editoriale, a contattare la Redazione all'indirizzo mail: **scrivici@vosm.it** o telefonicamente al n. **070.2351322**, dal martedì al giovedì, dalle ore 11 alle ore 13.

Sommario

5

EDITORIALE
di Paolo Kalb

7

**SEI PAZIENTI DELL'IRCCS
AI CORSI DI VELA IN SARDEGNA**
a cura di Paolo Kalb

11

**RICERCATRICE SARDA
PREMIATA A BERLINO**
a cura di Isabella Pischedda

16

5 x 1000
a cura della Redazione di Voci & Gocce

17

SICUREZZA DI UNA CURA
a cura di Isabella Pischedda

26

**DAL MINISTERO DELLA SALUTE
FINANZIAMENTO PER IL DISPOSITIVO
PETALO**
a cura di Paolo Kalb

27

**RISPOSTE INNOVATIVE AL
CONVEGNO INTERNAZIONALE ISNVD**
a cura di Paolo Kalb

31

LA LADRA
di Fiamma Satta



Direttore Responsabile
Pier Luigi Zanata

Direttore Editoriale
Paolo Kalb

Voci & Gocce



Giugno 2019
Anno XIV - numero 1

Iscritta al Registro Generale del Volontariato della Regione Sardegna n° 1439 del 14/04/2005
Periodico di informazione Vo.S.M. Volontariato Sclerosi Multipla Sardegna ONLUS
Viale Elmas, 66 - 09122 Cagliari
Tel. / Fax 070.2351322 - Cell. 349.1834776 - e-mail: info@vosm.it - www.vosm.it
Associazione Volontariato Sclerosi Multipla Vo.S.M. Sardegna



Redazione
Paolo Kalb
Rosy Battistini - Andreina Immacolato
Isabella Pischedda - Donatella Zuddas
Foto di:
S. Scotto e foto di repertorio

Hanno collaborato
Fiamma Satta

Stampa e grafica
Litotipografia Kalb
Tel. e Fax 070.29.07.87
info@kalb.it - www.kalb.it
09122 Cagliari

di Paolo Kalb



L'Editoriale

Da circa vent'anni mi occupo di volontariato, e ho vissuto sia individualmente che collettivamente periodi importanti di progettualità e periodi di adattamento per la nostra associazione che si occupa di sclerosi multipla. Guardando indietro al tempo trascorso, anche se qualche progetto non ha raggiunto appieno lo scopo che avrei voluto, giudico questa esperienza nella sua totalità, come anche altre, parte integrante del mio vissuto e di chi condivide con me questo tipo di percorso. La Vo.S.M. ha costruito dalle basi un'associazione che rappresenta la Sardegna nel suo territorio, dedicando attenzione all'andamento delle problematiche che si creano nei confronti dei pazienti con sclerosi multipla, dei diritti a loro negati, pre-

sentando istanze o anche istituendo presidi in segno di dissenso presso le istituzioni. I nostri servizi di trasporto gratuiti ai soci, possono essere effettuati con la disponibilità dei nostri volontari addetti ai veicoli adeguati e acquistati col 5 per 1000, e di questo vi siamo grati per ricordarvi di noi in occasione

della Dichiarazione dei Redditi annuale. Il servizio con psicologo facilitatore all'interno del Gruppo di Autoaiuto prevede un incontro mensile, la sede sociale aperta per chi volesse incontrarsi o richiedere informazioni riguardo la patologia ha un servizio di segreteria, oltre la presenza nei giorni di apertura, del presiden-



te o consiglieri disponibili. Nell'attività di volontariato esistono delle norme di base cui non si può

prescindere. Principi di carattere etico, di stima, rispetto, di bene donato volontariamente al prossimo, di tempo dedicato per cercare di favorire anche in minima parte il benessere di chi vive la malattia con qualche difficoltà.

Questi principi sono il punto fermo del nostro sodalizio, di una comunità dove molti di noi ritagliano qualche ora dall'ambiente familiare o al riposo dopo l'attività lavorativa, non restando indifferenti a ciò che ci circonda e da cui traiamo sempre esperienze formative. Il tutto volontariamente e senza obblighi di riconoscenze, anche se un "grazie" fa sempre piacere.

Credo che ognuno di noi potrebbe fare, e dare qualcosa di sé, che non debba chiudersi all'interno solo del proprio nucleo familiare, sia il Volontario che la persona che riceve l'aiuto.

Perché uscire da casa, confrontarsi con altre persone, può aiutare ad affrontare questa vita che abbiamo ricevuto, perché è una e non dobbiamo sprecarla.

A volte basta fare un piccolo passo verso gli altri, un gesto, un'iniziativa anche piccola, per condividere il progetto di solidarietà.

Ci trovate come sempre di mattina, il martedì,

mercoledì, giovedì, dalle 10 alle 13, in viale Elmas 66 a Cagliari, telefono 070.2351322.

Fa sempre bene un nuovo incontro, una parola, o anche un sorriso.



a cura di Paolo Kalb



SEI PAZIENTI DELL'IRCCS AI CORSI DI VELA IN SARDEGNA

Sei pazienti con sclerosi multipla provenienti da varie regioni italiane, ma seguiti dal Centro IRCCS "S. Maria Nascente" della Fondazione Don Gnocchi di Milano, hanno preso parte dal 9 al 16 maggio 2019, alla sesta edizione del progetto "Stile di vita, nutrizione, vela", che si svolge in Sardegna nell'isola della Maddalena.

L'iniziativa a sostegno di persone con sclerosi multipla è sostenuta e promossa dal Rotary Club Milano San Babila, in collaborazione con i circoli Rotary Club Milano Arco della Pace e Rotaract San Babila, patrocinata dal Lyons Club Parabiago, dal **Comune di La Maddalena**, con il supporto economico del **Parco Nazionale Arcipelago di La Maddalena**, pensata ed organizzata dall'associazione **Acque Libere**, grazie alla preziosa collaborazione del **Centro Sclerosi Multipla IRCCS "S. Maria Nascente" Fondazione Don Carlo Gnocchi di Milano** e dell'associazione **Cibo è Salute**.

I pazienti saranno ospitati all'interno del CEA, **Centro di Educazione Ambientale del Parco a Stagnali**, sull'isola di Caprera, messo



ACQUE LIBERE
La Maddalena

a disposizione del Parco che conferma un rapporto di fiducia e di totale collaborazione con Acque Libere. «La convivenza informale all'interno della stessa struttura del CEA – dichiara in proposito **Antonello Tovo, presidente di Acque Libere** – è in grado di donare un grande valore all'iniziativa, perché crea una reale inclusione tra pazienti, staff medico e volontari».

I sei pazienti ancora una volta accompagnati da un qualificato **staff medico-infermieristico della Fondazione**, composto da una neurologa, un tecnico di neurofisiopatologia, un'infermiera esperta, un direttore sanitario, due fisio-

rapisti, a cui si aggiungono questa volta un cardiologo – che ha compiti sia assistenziali, per rafforzare la sicurezza sanitaria dei partecipanti, sia di ricerca – e una psicologa che in questa edizione è presente sul campo e supporta il team nella fase di valutazione.

L'obiettivo del progetto è quello di dare alle persone con sclerosi multipla la possibilità di sperimentare delle difficoltà in un contesto diverso dal proprio, come quello della barca a vela, che permette di **far conoscere i propri limiti e comprendere allo stesso tempo le proprie potenzialità**.

Il programma prevede dunque **corsi di vela** - attivati e

gestiti dai volontari dell'Associazione maddalenina, specializzati in corsi velici per disabili - escursioni e lezioni alla scoperta della storia e delle bellezze paesaggistiche dell'arcipelago, il tutto accompagnato da una sana e corretta alimentazione elaborata dalla dottoressa biologa nutrizionista

Valentina Rossi dell'associazione Cibo è Salute e da una terapia fisioterapica costante e mirata da parte dello staff della Fondazione Don Gnocchi.

«Questa edizione, così come le precedenti - sottolinea la dottoressa **Laura Mendozzi**, neurologa del Centro

Sclerosi Multipla della Fondazione Don Gnocchi -, ha luogo grazie alla stretta collaborazione fra **lo staff di Acque Libere e il team di ricerca dell'IRCCS della Fondazione, che operano per offrire ai partecipanti un'esperienza unica sul**



piano educativo, riabilitativo e motivazionale.

In secondo luogo, lavoriamo tutti perché i dati raccolti durante queste settimane contribuiscano alla conoscenza scientifica su aspetti della vita delle persone con sclerosi multipla spesso poco considerati, benché importanti e facilmente traslabili ad altri contesti clinici.

Ugualmente è fondamentale l'impegno di un gran numero di volontari che a La Maddalena si ritrovano ad ogni edizione per garantire il corretto svolgimento di tutte le attività previste e che offro-

no calore umano ed entusiasmo incredibilmente contagiosi. Questa esperienza è in grado di favorire il superamento del **circolo vizioso che conduce i malati cronici alla passività e alla rassegnazione**, ripristinando fiducia e motivazione verso la partecipazione attiva alle terapie».

Gli ingredienti di successo del progetto sono **l'alimentazione, l'ambiente, l'esercizio fisico, il benessere mentale e la sfida della vela.**

A dirlo è la continua attività dei ricercatori della **Fondazione Don Gnocchi**, con la raccolta dati che dimostra come la partecipazione ad un programma riabilitativo

ad **elevato impatto psicofisico** possa mobilitare risorse in qualche modo inaspettate. Forti dell'esperienza maturata nelle precedenti edizioni, che avevano

lo scopo di implementare e perfezionare il programma, delineato nella recente pubblicazione sulla rivista scientifica

(<https://www.omicsonline.org/ArchiveJPMR/articleinpress-physical-medicine-rehabilitation-open-access.php>), il progetto scientifico continua a valutare quanto, in un periodo così breve, si possa **avviare un cambiamento radicale dello stile di vita** per influenzare in modo positivo l'andamento della malattia.

Fonte: **Galluranews**



a cura di Isabella Pischedda



RICERCATRICE SARDA PREMIATA A BERLINO

L'eccezionale medica italiana riceve un premio a Berlino.

Il prestigioso riconoscimento è stato assegnato il 9 ottobre 2018, a una scienziata di Sassari, la professoressa **Franca Deriu** nel corso del "Grant for Multiple Sclerosis Innovation (GMSI) Award Ceremony" che ha l'obiettivo di incentivare la conoscenza della Sclerosi Multipla in un'ottica di massimo beneficio per chi convive con questa patologia, e si è svolto durante il 34° "Con-



gresso dell'European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis **ECTRIMS**".

Franca Deriu, professoressa di Fisiologia Umana nel Dipartimento di Scienze Biomediche dell'Univer-



sità degli Studi di Sassari, ha presentato il progetto **"The effects of eccentric strength training on limb spasticity and muscle weakness in people with MS: a pilot study"**.

Obiettivo del suo lavoro è indagare se un determinato tipo di esercizio, noto come **"eccentric strength training"**, è in grado di migliorare l'attività motoria dei pazienti con sclerosi multipla, riducendone la spasticità e aumentandone la forza muscolare. Coautore della ricerca è il dottor Andrea Manca (Università di Sassari).

Sassari è una città nella quale la ricerca sulla malattia neurodegenerativa ha una tradizione importante dagli anni Ottanta. Fu infatti il professor Giulio Rosati, per anni direttore regionale del Centro sclerosi multipla e membro dell'American Neurological Association a evidenziare che la Sardegna era un'area ad alto rischio, poiché presentava a livello mondiale la percentuale maggiore di malati di sclerosi.

Franca Deriu laureata in Medicina e Chirurgia e specializzata in Neurologia all'Università di Sassari,



dopo il dottorato di ricerca in Neuroscienze e un inizio di attività a Torino, è tornata a Sassari, nella Sezione di Fisiologia Umana del Dipartimento di Scienze Biomediche dove è diventata professore associato in Fisiologia. "Particolarmente importante per la mia formazione e la mia attività di ricerca - ha precisato Deriu - è stato il lungo periodo trascorso presso il Sobell Department of Motor Neuroscience and Movement Disorders, **Institute of Neurology, University College London**, diretto dal Prof John Rothwell, con cui collaboro

tutt'ora. Altra collaborazione preziosa per i nostri studi in ambito neuroriabilitativo e di fisiologia muscolare è quella che il mio gruppo ha da lungo tempo con il **Prof. Zeevi Dvir, della Tel Aviv University**".

"Il primo obiettivo dello studio, che vede l'importante collaborazione con il fisioterapista e scienziato motorio **Andrea Manca** - ha spiegato la professoressa Deriu - sarà quello di **sviluppare una metodica di misura-**

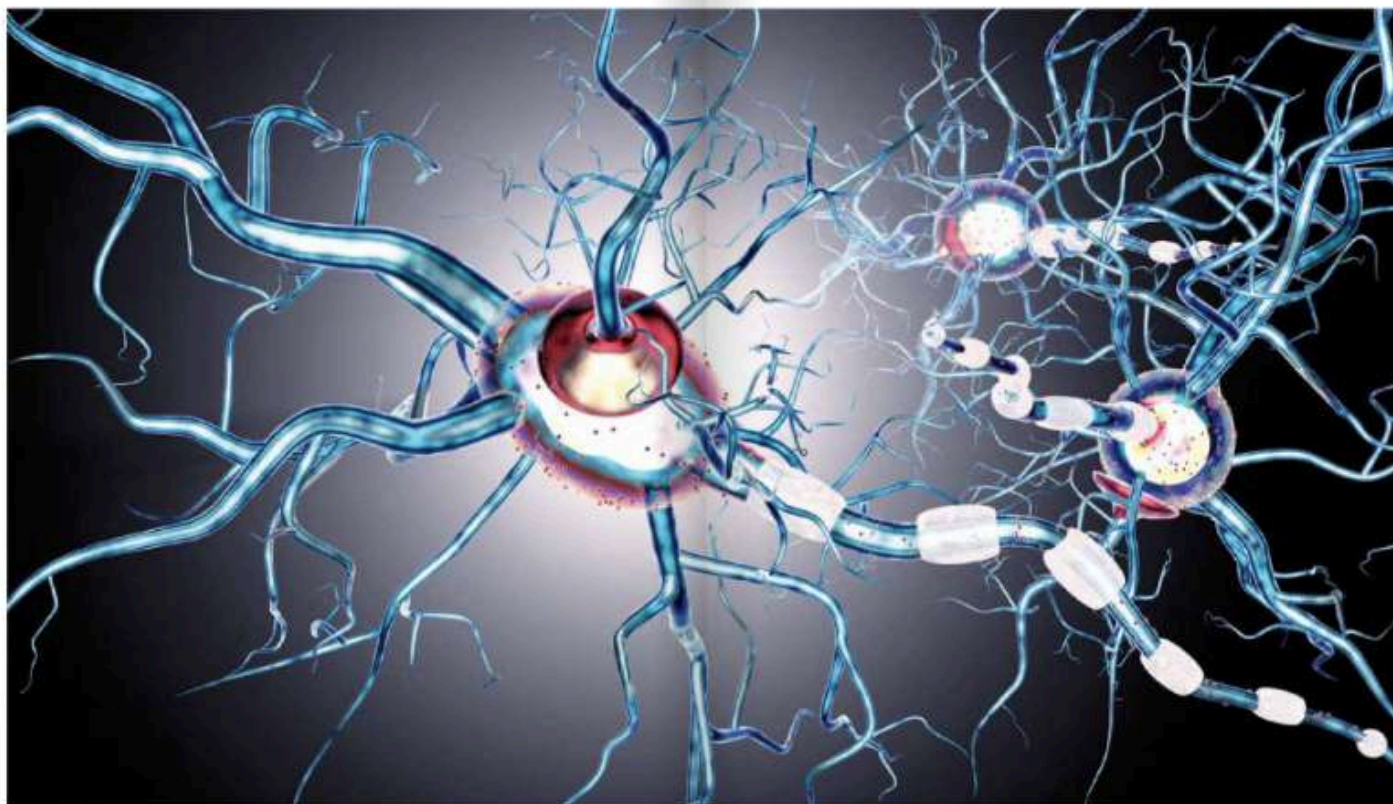
zione della spasticità che sia oggettiva e affidabile. Oggi la valutazione della spasticità viene comunemente effettuata con strumenti clinici soggettivi, con tutte le problematiche delle valutazioni qualitative che



ne conseguono. Nello studio ci proponiamo di misurare strumentalmente **la resistenza opposta dall'arto spastico al movimento passivo**, che esprime il grado di spasticità.

Il secondo passo sarà quello di **comparare gli effetti dell'allenamento eccentrico sulla spasticità** (valutata sia strumentalmente sia con le comuni scale cliniche) e sulla debolezza muscolare, con quelli ottenuti mediante le metodiche riabilitative convenzionalmente utilizzate.

La nostra ipotesi è che **l'allenamento eccentrico** abbia non solo il **ben noto effetto di aumentare la forza muscolare**, ma anche di agire sulle retrazioni



capsulo-muscolo-tendinee, **rimodellando la struttura alterata dei tessuti molli che costringe l'arto spastico** in posizioni anomale e scarsamente funzionali. L'altro aspetto interessante è che **questo tipo di contrazione ha un ridotto costo energetico**, il che è cruciale nelle persone con sclerosi multipla, in cui la

fatica è uno dei sintomi più frequenti e invalidanti". Il premio **"Grant for Multiple Sclerosis Innovation"** (GMSI) è stato lanciato dalla Merck nell'ottobre del 2012 per incentivare la conoscenza della sclerosi multipla e si rivolge soprattutto a studi per migliorare la qualità della vita di chi è affetto da questa patologia.

I pazienti, che spesso **si sentono abbandonati nelle loro difficoltà quotidiane** hanno reagito con grande entusiasmo alla prospettiva di partecipare allo studio di Deriu. "Nel mio laboratorio - ha sottolineato la professoressa - **conduciamo diversi studi nei quali vengono arruolati soggetti con**



diverse problematiche. È sempre nostra cura informare i pazienti dei risultati degli studi a cui hanno partecipato, il che **li rende consapevoli del ruolo da protagonisti** che essi stessi hanno nell'avanzamento di una ricerca che li riguarda da vicino, che riguarda il loro futuro.

I nostri studi durano mesi, il che permette al paziente di stabilire un rapporto umano continuativo col gruppo di ricerca. Nella pratica, oltre a stare meglio clinicamente, **il paziente si sente coinvolto, seguito, ascoltato** e spesso chiede di continuare anche dopo la fine del progetto.

Un altro aspetto di rilievo è che oggi sono i pazienti stessi a cercarci, a voler far parte agli studi, avendo sentito del nostro lavoro da coloro che vi hanno partecipato".

Fonte: Repubblica.it



5 X 1000

Carrie, un'amica molto particolare

Sostieni il Volontariato, fai la cosa giusta.
Se devi presentare la Dichiarazione dei Redditi,
inserisci il codice fiscale dell'organizzazione scelta
e apponi la tua firma nell'apposito modulo del **5x1000**,
non costa nulla ed il tuo gesto è molto importante per chi lo riceve.

Anche chi ha solo il modello CU fornitogli dal datore di lavoro
o dall'ente erogatore della pensione, può presentare il modulo apposito
in busta chiusa presso gli sportelli postali o bancari.

Sostieni anche tu la **Vo.S.M. Sardegna**
nel suo progetto di Solidarietà e Volontariato
per persone con Sclerosi Multipla.

Codice Fiscale 92135850920

~ CARRIE E IL SOCIALE ~



SICUREZZA DI UNA CURA

"Primum non nocere".

È una frase latina che significa "per prima cosa non nuocere", ed è la base di qualsiasi approccio medico alle malattie, affermando che **la sicurezza di una cura deve avere la priorità su qualsiasi altro criterio** che ne guida la scelta, anche **rispetto alla stessa efficacia**.

Recentemente un sistema di valutazione delle cure

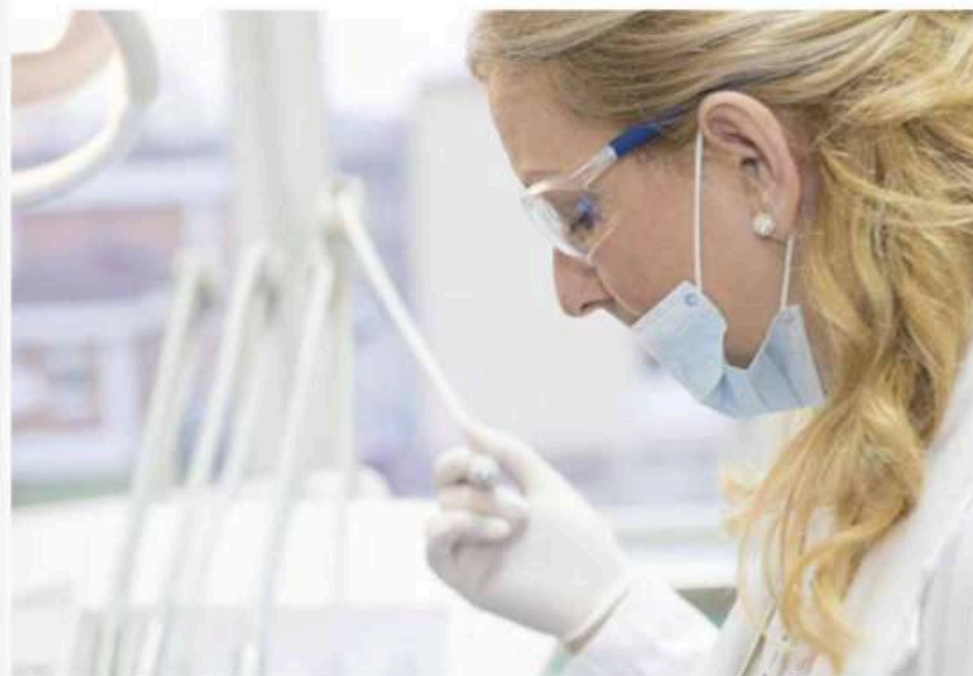
in generale, e dei farmaci in particolare, considera il bilancio fra due fattori: **sicurezza ed efficacia**. A questi, si aggiunge con sempre più frequenza, **un terzo criterio** che è **quello dei costi**.

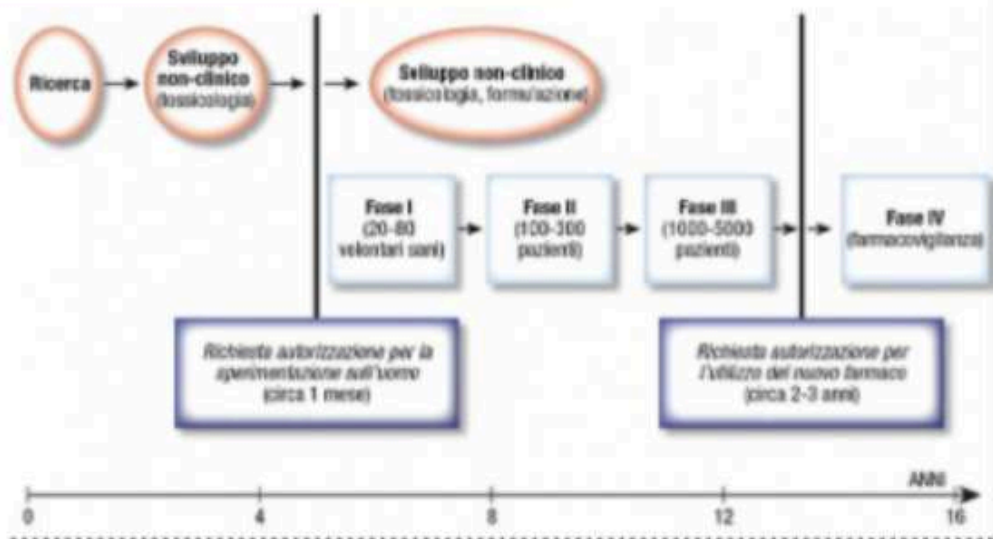
Risulta evidente che **valutare la sicurezza** di un farmaco è indispensabile e prioritario.

Procedure e metodiche, **regolate da apposite norme**, impongono la fornitura di dati sulla si-

curezza dei prodotti farmaceutici, nel momento in cui essi vengono proposti per **l'uso nella pratica clinica**, e le Autorità che prendono decisioni in merito, hanno la facoltà di volta in volta, di **decidere se i dati** prodotti sono adeguati a **garantire la sicurezza delle persone** che assumeranno il farmaco per curare la loro malattia.

La valutazione della sicurezza di un farmaco,





inizia fin dal suo sviluppo e non finisce mai, per tutta la vita della molecola. Infatti dal momento in cui essa viene impiegata nella pratica clinica, **un sistema di controllo, applicato** in tutti i paesi del mondo e che è denominato **farmacovigilanza**, impone la raccolta di informazioni su qualsiasi **effetto non desiderato** si manifesti durante la cura.

I dati registrati con la farmacovigilanza rappresentano un'indispensabile conferma della sicurezza di un farmaco, in quanto essa viene valu-



tata **nelle reali condizioni di impiego** e non nell'ambito di ricerche.

Queste, infatti, prevedono approcci e modalità, nella gestione dei casi, che **possono ridurre il rischio di comparsa di effetti indesiderati**. Si potrebbe dire che la **sicurezza di una molecola** è ragionevolmente garantita nel momento in cui la si inizia a usare nella pratica clinica, ma lo è ancora di più **dopo anni di utilizzo** in quest'ultimo ambito.

La sicurezza nella ricerca di laboratorio

Fin dal momento in cui una molecola viene valutata per un possibile impiego curativo si ipotizzano i **rischi di effetti collaterali** che possono dipendere dalla sua struttura, dal modo in cui essa interagisce con cellule e strutture dell'organismo umano e da come viene metabolizzata ed eliminata.

Facendo riferimento a esperienze raccolte con

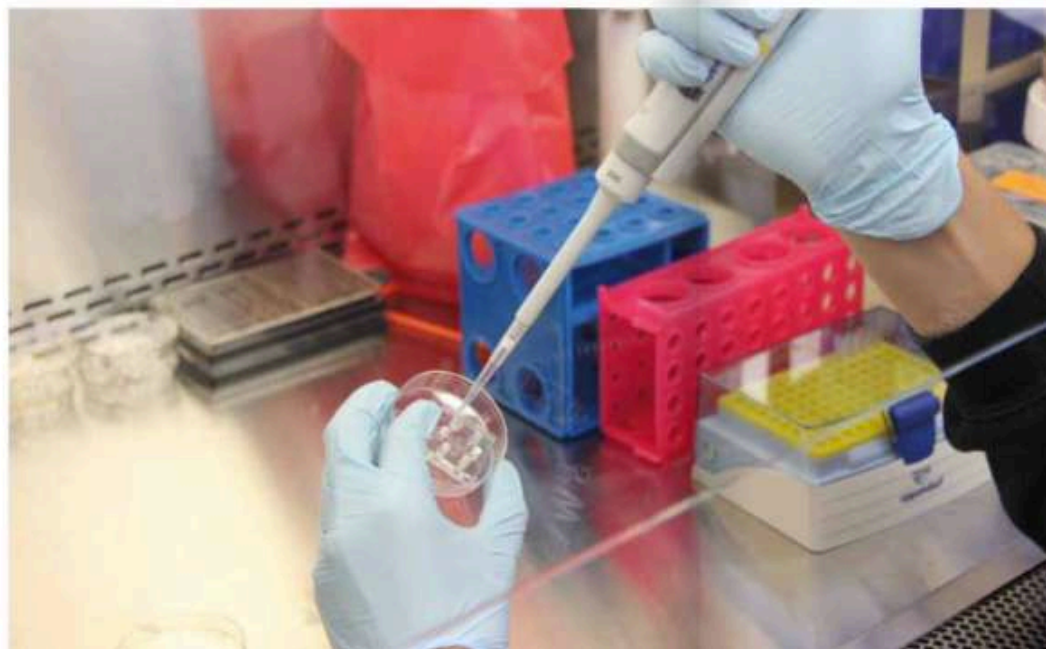


molecole simili e utilizzando appositi modelli teorici, si formula quindi un'ipotesi del suo profilo generale di sicurezza. Sulla base di queste valutazioni preliminari, si decide o meno di **passare alla prima fase di studio vero e proprio della sicurezza**, che consiste nell'applicazione di **protocolli di ricerca su cellule e tessuti isolati e su animali da laboratorio**.

È questa una fase complessa e indispensabile che **serve a evitare** che, al primo utilizzo nell'uomo, si presentino **eventi negativi imprevisti e gravi**. Sempre in questa

fase di accertamento, si raccolgono indicazioni circa il **rapporto fra dose e sicurezza** e riguardo a

come la molecola **viene elaborata da organismi animali** e successivamente eliminata.



Queste ultime **informazioni sono preziose** per prevedere il metabolismo del farmaco nell'uomo, che sarà valutato successivamente.

La sicurezza nella ricerca clinica

La valutazione della **sicurezza**, come quella dell'**efficacia**, nell'uomo comincia di solito con prove eseguite in **soggetti non affetti da malattie**, definiti **volontari sani**, perché ciò permette di studiare l'effetto della molecola in un **organi-**

simo "ideale" in termini di metabolismo e eliminazione della stessa. Negli studi sui volontari sani **si valutano**, abitualmente, **varie dosi** e varie **modalità di somministrazione** del farmaco per individuare quelle che hanno il **migliore rapporto** fra sicurezza e efficacia.

Una volta raccolta una **quantità di dati adeguata nei volontari sani**, si passa alla **fase successiva**, che è quella delle **valutazioni "pilota"** in piccoli gruppi di soggetti che hanno la malattia nella quale il farmaco è indicato.

Nella **percezione di alcuni**, questo consisterebbe nell'usare i **malati come "cavie"**, ma si tratta di una **visione non obiettiva** in quanto un farmaco che arriva a questa fase di sviluppo è già **stato sottoposto ad attente prove preliminari** e quindi, se gli accertamenti vengono eseguiti correttamente, è garantito un livello di **sicurezza tale da non mettere a rischio la salute e la vita dei malati**.

Ancora in questa fase si verificheranno: il **rappor-**

to fra dose da una parte e sicurezza e efficacia dall'altra e il modo in cui un organismo, affetto dalla malattia nel quale il prodotto è indicato, **elabora ed elimina la molecola**. Può succedere, infatti, che metabolismo ed eliminazione **avvengano in modo diverso in soggetti sani e in malati**.

Ulteriori prove potrebbero essere eseguite in popolazioni particolari, come **soggetti pediatrici, anziani o con insufficiente funzione di fegato o reni**, a seconda di come il prodotto dovrà essere usato nella pratica clinica.

Una volta eseguite tali verifiche, che comunque come specificato riguardano un numero limitato di soggetti, si passa a valutare la **sicurezza, insieme all'efficacia, in studi clinici su popolazioni più ampie**.

La dimensione delle popolazioni dipende anche dalla diffusione della malattia nella quale provare il farmaco. Infatti, se si tratta di una **molecola per il diabete di tipo 2** o per l'ipertensione, **si potranno coinvolgere**

migliaia di malati, se invece l'indicazione è una malattia meno diffusa, come la **sclerosi multipla**, in ciascuna ricerca si arruoleranno casistiche nell'ordine delle **centinaia di persone**.

Infine se l'indicazione è una **malattia rara** si ragiona nell'ordine di **decine di malati**. Il concetto generale riguardante questa fase è che la sicurezza, come anche l'efficacia, **devono essere valutate in una popolazione di soggetti adeguata rispetto alla diffusione della malattia** e quindi al numero di persone che verrà trattato nella pratica clinica.

Un'altra considerazione, che vale per questa fase di studio, è che **in base al tipo di farmaco**, a quanto esso differisce da quelli già in uso, **alla malattia** e al **tipo di soggetti** in cui verrà usato e ad altri aspetti simili, **si dovranno pianificare** le verifiche della sicurezza più adatte.

Ciò vuol dire che, **in alcuni casi**, si raccoglieranno solo **segni e sintomi indesiderati** provocati dalla cura, **in altri si**



eseguiranno esami del sangue, per rilevare variazioni indicative di effetti potenzialmente dannosi, e in altri ancora si potranno **rendere necessari accertamenti strumentali** specifici ed eventualmente complessi.

Un ultimo criterio nella programmazione della valutazione della sicurezza è quello della **durata dei controlli** perché è diverso lavorare su una molecola che, nella pratica clinica, si userà per qualche giorno o su una da assumere per anni. **Il metodo da applicare** per dimostrare la sicurezza di un prodotto in questa

fase della ricerca è **stabilito da norme e regole** da rispettare con grande attenzione perché **quando l'Azienda, che ha sviluppato il farmaco, chiederà alle Autorità Regolatorie** l'introduzione nella pratica clinica, le Autorità stesse la concederanno **solo se sicurezza ed efficacia sono state dimostrate** attenendosi a quelle norme, altrimenti rifiuteranno di autorizzarne l'uso.

La verifica della sicurezza di una molecola, secondo metodi rigidi e accurati, costituisce **una garanzia per l'utilizzatore** finale della stessa, ma, per certi versi, rappresenta

anche un limite. Infatti, selezionando in maniera molto accurata i casi da valutare, somministrando con precisione il prodotto e anche solo **ripetendo controlli con grande frequenza** si hanno sì maggiori garanzie sulla qualità dei risultati che si ottengono, ma si impiega il farmaco in condizioni "ideali" che spesso non verranno replicate nella pratica quotidiana. In buona sostanza, i dati che si raccolgono in questo modo dicono: **se il prodotto si impiega in maniera totalmente aderente a quanto specificato nel foglietto illustrativo, risulterà sicuro**.

La sicurezza nella pratica clinica

La verifica della sicurezza di un farmaco **non si conclude**, però, **con l'approvazione del suo uso** nella pratica clinica da parte dell'Autorità Regolatoria. Per tutta la sua vita, infatti, **essa verrà controllata con un sistema definito Farmacovigilanza**. Tale sistema prevede che, **qualunque effetto indesiderato verificatosi** durante l'assunzione di un prodotto, a prescindere che si tratti di un segno o di un sintomo o di un'alterazione dei risultati degli esami di laboratorio, di qualsiasi gravità e durata, **deve essere segnalato**

all'Autorità competente e all'Azienda produttrice dal medico che lo rileva.

Tutte le **segnalazioni** devono poi essere raccolte in un **rapporto** che, periodicamente, l'Azienda produttrice deve inviare all'Autorità Regolatoria. L'Autorità Regolatoria, a sua volta, può semplicemente **prendere atto di queste segnalazioni** e archivarle come **eventi previsti e prevedibili** in base alle conoscenze acquisite sulla molecola o può **prendere provvedimenti che vanno dall'imposizione di particolari esami di controllo nei soggetti trattati**, a richieste di approfondimenti su specifici aspetti della sicurezza, alla **sospensione o al ritiro del farmaco** dalla pratica clinica.

Ad esempio, **verifiche particolari su aspetti relativi alla sicurezza** sono state imposte per farmaci indicati nella **sclerosi multipla** introdotti negli ultimi anni nella pratica clinica.



Approcci particolari per la verifica della sicurezza

In anni recenti, al sistema della Farmacovigilanza, che viene applicato sempre e comunque ai farmaci a prescindere dalle loro caratteristiche, si sono aggiunti altri approcci che le Autorità Regolatorie utilizzano per molecole che richiedono particolari approfondimenti riguardo alla sicurezza.

uso del prodotto e i risultati che si ottengono integrano le informazioni raccolte nella fase di ricerca clinica. Un'altra maniera che l'Autorità Regolatoria ha di controllare più da vicino la sicurezza di una molecola consiste nell'istituzione di Registri. Questi sono degli archivi nei quali devono essere registrati dati e informazioni specifici relativi a tutte le persone che

raccolta di questa informazione.

Un'altra importante fonte di dati sulla sicurezza dei medicinali sono gli studi osservazionali. Si definisce in questo modo una ricerca nella quale si "osserva" l'andamento di casi gestiti secondo la pratica clinica e non in base a un protocollo specificatamente for-

mulato per la ricerca. Uno studio osservazionale può essere prospettico o retrospettivo. Quello prospettico parte con una verifica di base, per poi prevederne, periodicamente, di successive. Quello retrospettivo consiste nella valutazione di un certo numero di casi, analizzando dati raccolti in precedenza.

Per un certo verso l'approccio di uno studio osservazionale prospettico non è troppo diverso da quello di un Registro, con la differenza che quest'ultimo abitualmente viene imposto da un'Autorità Regolatoria mentre il primo è di solito sviluppato da gruppi di ricercatori, Società Scientifiche o Associazioni di

malati. Passando in rivista tutte le fasi nelle quali viene verificata la sicurezza di un farmaco, si possono trarre alcune conclusioni.

La prima è che, quante più valutazioni e verifiche sono state eseguite su una molecola, durante lo sviluppo e negli anni di impiego nella pratica clinica, tante più informazioni si hanno sulla sua sicurezza e tanto meno frequente potrà essere la comparsa di effetti indesiderati o di eventi avversi imprevisti che provochino disagio o pericoli per la salute e per la vita del malato.

Questo concetto è importante perché chiarisce che lo studio della sicurezza dei farmaci non permette però di evitare che si presentino effetti collaterali, ma serve a conoscerli in anticipo, a decidere se essi sono accettabili, in rapporto al livello di efficacia del prodotto, e a preparare medici e malati a gestirli.

Fonte:
FondazioneSeroni



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



European
Commission

Ad esempio, l'EMA l'Agenzia europea del farmaco (European Medicines Agency) può chiedere che l'Azienda che ha sviluppato un farmaco esegua una ricerca che ne valuti la sicurezza, nei primi mesi o anni della sua introduzione nella pratica clinica. Tale valutazione viene eseguita nelle reali condizioni di

assunzione un farmaco. Spesso non si tratta solo di dati sulla sicurezza, ma questi ultimi hanno uno spazio rilevante. In pratica è una specie di "Farmacovigilanza imposta" nel senso che, nella Farmacovigilanza normale si raccomanda al medico di segnalare eventuali eventi indesiderati, mentre il sistema del Registro impone la



DAL MINISTERO DELLA SALUTE FINANZIAMENTO PER IL DISPOSITIVO PETALO



Ministero della Salute

Il Ministero della Salute finanzia un progetto di ricerca del prof. Pierfrancesco Veroux, lo scopo è di valutare l'efficacia di un nuovo dispositivo endoluminale, il Petalo, protetto da brevetti internazionali, nel trattamento dei pazienti con cefalea resistente alla best medical therapy.

Il progetto CO-2018-12367503 dal titolo "Novel compliant scaffold with specific design for the treatment of non-thrombotic stenosis of internal jugular veins in patients with chronic headache poor responder to best medical therapy." presentato nell'ambito del **Bando 2018 - Ricerca Finalizzata del Ministero della Salute** è stato valutato positivamente dal Comitato Tecnico Sanitario e dal Panel di **revisori scientifici internazionali**.

Principal Investigator del progetto è il **prof. Pierfrancesco Veroux**, ordinario di Chirurgia vascolare nel di-

partimento di Chirurgia generale e Specialità medico-chirurgiche **dell'Università di Catania**, e ha ottenuto il terzo posto dell'apposita sezione per i progetti con cofinanziamento, **riuscendo a prevalere su altri progetti presentati da importanti centri di ricerca nazionali**.

Il progetto prevede un grant **dal Ministero della Salute di 418 mila euro** e un **pari cofinanziamento da parte della start up dell'Università di Catania "Petalosrl"**.



L'equipe dei ricercatori dell'Ateneo è composto, oltre che dal prof. Veroux, anche dai docenti Ester Regio, Massimiliano Veroux e Alessia Giaquinta.

Fonte: bollettino.unict.it



RISPOSTE INNOVATIVE AL CONVEGNO INTERNAZIONALE ISNVD

A Ferrara presso, l'Ospedale di Cona, si è tenuto il **30 maggio - 31 maggio 2019** il Convegno dell'International Society Neurovascular Disease **ISNVD**, presieduto dal **professor Paolo Zamboni** (Ordinario di Chirurgia Vascolare all'Università di Ferrara). Risposte innovative su diversi temi sono state presentate e discusse nel **IX Convegno**, appena concluso, dell'**ISNVD** (International Society Neurovascular Disease www.isnvd.org). L'ISNVD, è la massima **organizzazione scientifica internazionale** ed interdisciplinare in ambito neurovascolare, che si occupa

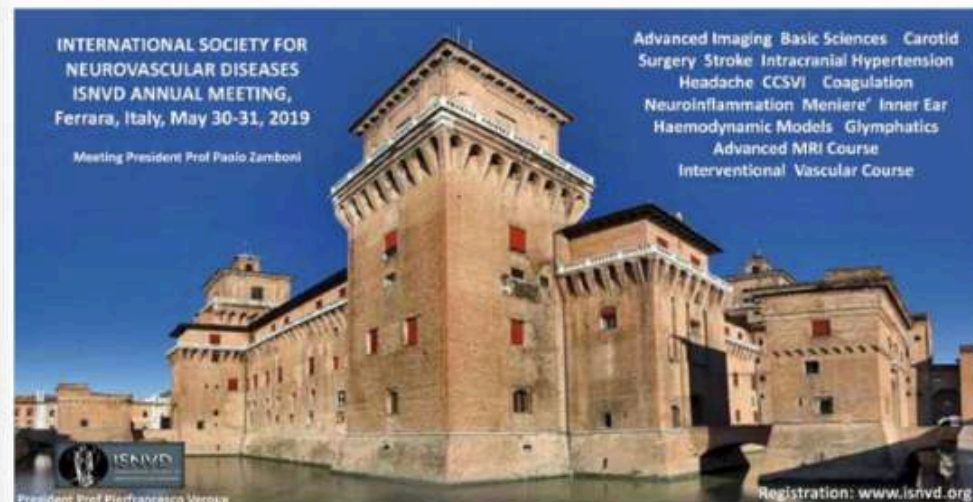
sia delle classiche malattie neurovascolari, sia del contributo del sistema cardiovascolare allo sviluppo delle malattie neurologiche o neurodegenerative, al momento prive di una causa individuata o di una terapia efficace.

Un ricchissimo programma che ha catalizzato nella città estense i massimi esperti di tutto il mondo - dall'Italia alla Cina e al Canada, dagli Stati Uniti alla Croazia e al Vietnam ed ha previsto, parallelamente a corsi tecnici e laboratori per giovani medici, sessioni a tema su tutto ciò che ruota attorno allo **strettissimo rapporto ormai scientificamente**

dimostrato tra circolazione sanguigna e malattie neurodegenerative.

Si sono confrontati **specialisti medici in ambito vascolare e neurologico** assieme a biologi, fisici, matematici, bioingegneri, in un'ottica interdisciplinare con la combinazione di contributi diversi per offrire risposte innovative in questi campi.

Alzheimer (131 milioni di malati entro il 2050), Demenza, Sclerosi Multipla (2,3 milioni di malati, una diagnosi ogni 4 ore), Ictus (seconda causa di morte al mondo secondo l'Oms), Cefalea intrattabile, Sindrome di Menière, Iperensione en-

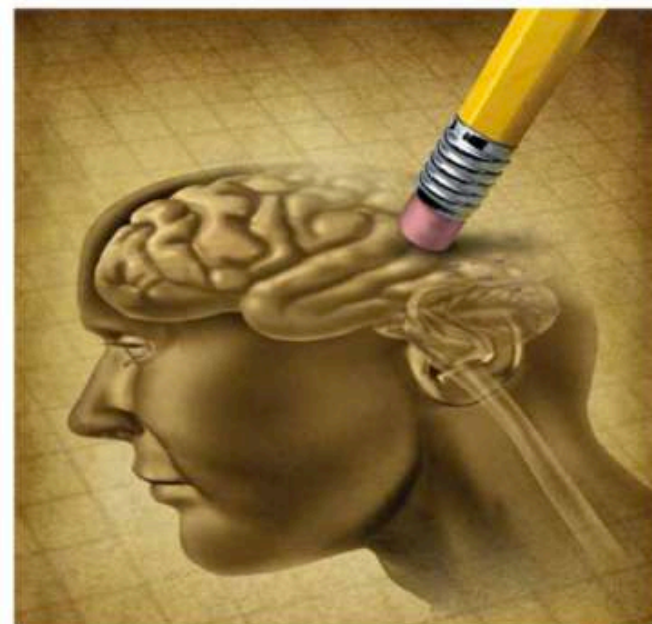


docranica, molti i contributi e i temi trattati dai quali è emersa, in maniera evidente, **l'importanza del drenaggio cerebrale.**

Quindi: **è fondamentale guardare i vasi del collo, sia arteriosi che venosi che linfatici.**

In merito alla relazione tra pulsatilità dei vasi del collo e problemi cognitivi (Alzheimer), **il britannico Scott Chiesa** ha presentato, per la prima volta, **un'ampia ricerca (3.500 persone)** iniziata nel 2002 in cui ha misurato la **pulsatilità dei**

vasi arteriosi del collo dei suoi pazienti, osservando **durante 17 anni**, che laddove si misuravano **onde di pulsazione più ampie**, sono stati successivamente riscontrati **maggiori problemi cognitivi**, suggerendo come la **misurazione della pulsatilità** del collo possa quindi consentire di individuare in anticipo chi è **candidato all'Alzheimer.** **Erica Menegatti, dell'Università di Ferrara**, in uno studio sulla **pulsatilità delle vene giugulari** legata all'età e relativa variazio-



ne dell'area, ha evidenziato una **correlazione tra la presenza di picchi di pressione giugulare e lo sviluppo di amiloide e problemi cognitivi quali l'Alzheimer.**

Mentre il **canadese Bernahrd Juurlink** ha descritto **l'effetto meccanico lesivo** delle anomale pulsatilità dei vasi del collo **sui tessuti del cervello.**

Lo studio di **Qui Yang (Pechino)**, rispetto alla relazione tra funzione venosa extracranica e funzione cerebrale, dopo aver analizzato pazienti con alterata

emodinamica delle vene giugulari, ha messo in evidenza come **l'insufficiente drenaggio** attraverso

queste vene si correli con sintomi quali cefalea, fatica cronica, disturbi del sonno, sia con aspetti quali demie-



linizzazione, spazi liquorali e ventricoli cerebrali dilatati. Yang dimostra quindi che la condizione di **ostruzione cronica delle giugulari** (Ccsvi, Insufficienza venosa cronica cerebrospinale) provoca **danni o sintomi** a livello centrale spesso **comuni con la sclerosi multipla** ma anche con altre malattie neurodegenerative.

Un modello sperimentale di **Ccsvi** è stato invece creato da **Marcello Mancini (direttore del Cnr di Napoli)**, il quale ha compiuto uno studio in doppio cieco su topi cui sono state legate le vene giugulari. Successivamente, nei **topi con le giugulari bloccate** vengono osservate caratteristiche di **neuroinfiammazione cerebrale** con attivazione del sistema immunitario, aspetto che **non si riscontra in quelli col finto intervento.**

Ciò evidenzia il legame di causa-effetto tra l'ostruzione dei vasi venosi del collo e il processo neuroinfiammatorio.

Zamboni (Ferrara) ha presentato **nuovi dati di post analisi del trial Brave Dreams** in cui emerge che i pazienti con una morfologia preoperatoria



favorevole all'intervento di angioplastica con pallone hanno una probabilità molto elevata rispetto agli altri di non sviluppare nuove placche nelle risonanze magnetiche successive. Risulta quindi la possibilità di selezionare i pazienti e di predire con ragionevole certezza su quali questo approccio terapeutico innovativo può risultare vantaggioso. **La terapia endovascolare su casi selezionati non va vista come una alternativa**, ma piuttosto come un trattamento adiuvante le altre terapie che il paziente ha in corso.

Pietro Bavèra (Milano) ha illustrato il proseguimento di **un suo studio** in cui ha osservato per nove anni **oltre 2.700 pazienti con diversi tipi di sclerosi multipla**, una parte dei quali era stata trattata con angioplastica dilatativa venosa (Pta) mentre un gruppo di controllo non era stato trattato. Nei pazienti esaminati, il miglioramento del flusso venoso, dopo la correzione emodinamica, ha contribuito a ridurre o ritardare la progressione della malattia nei casi di sclerosi multipla recidivante-remittente. **Il valore delle terapie sul-**

le vene giugulari, quando l'angioplastica riesce a correggere il flusso, sono state confermate oltre che nell'ambito della sclerosi multipla, da casi di **ipertensione endocranica** (Pasquale De Bonis), **cefalea intrattabile** (Veroux), **sindrome di Menière** (Aldo Bruno). Concludendo, la ricerca più avanzata sulle malattie neurodegenerative importanti e diffuse, si fa anche a Ferrara.

Fonte: **estense.com**

di Fiamma Satta



LA LADRA

La malattia ruba.

Afferra e arraffa tutto quel che trova.

Dentro e fuori, nella testa e nel corpo.

Contrastare questa sua attitudine predatrice è un'impresa.

L'impresa in cui ogni malato si cimenta come sa, come può, come sente e come vuole.

Non temo di essere smentita quando affermo che **un'arma potentissima** contro i furti della Sclerosi Multipla **è la fisioterapia/riabilitazione**.

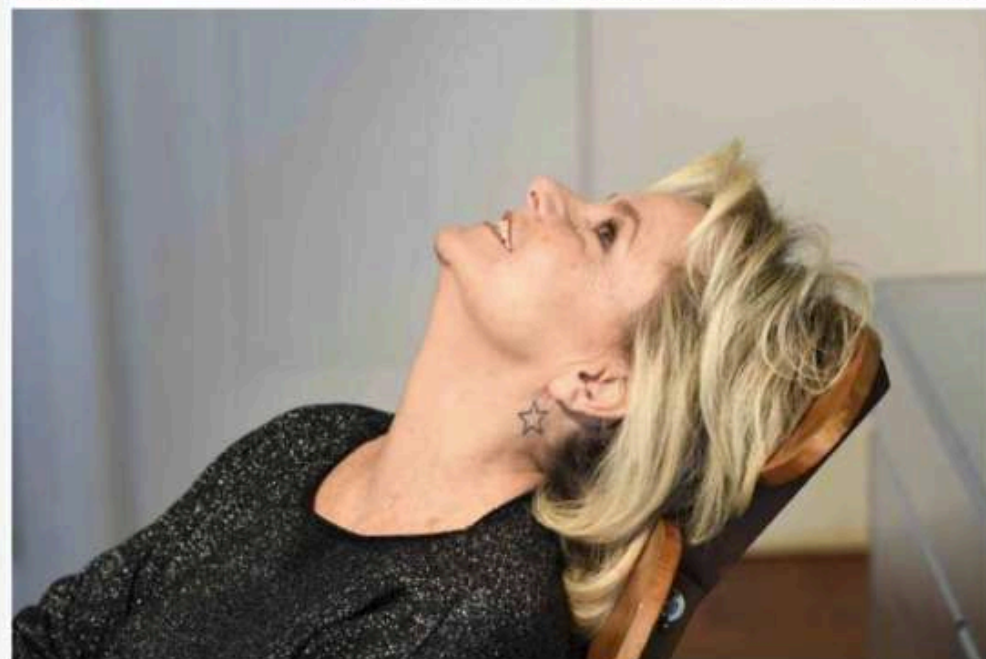
Per quanto riguarda la mia storia personale con la malattia (ogni malato ha la sua) la riabilitazione è l'arma più efficace, senza effetti collaterali fastidiosi o nefandi.

La pratico bisettimanalmente dal 2005, ma solo dal 2010 mi avvalgo di un vero,

preparato, e competente fisioterapista.

Se avessi cominciato subito, al momento della diagnosi nel 1993 quando addirittura **sembravo non averne davvero bisogno** (correvo, sciavo, andavo in motorino) la malattia avrebbe trovato più ostacoli lungo la sua strada e ora starei meglio.

Ma se **non l'avessi fatta mai**, molto probabilmente **ora non sarei in grado**





nemmeno di star seduta, di avere quel briciolo di autonomia che mi permette di vivere dignitosamente.

Lo sottoscrivo: la fisioterapia/riabilitazione è l'unica cura che mi ha fatto, mi fa e mi farà indiscutibilmente bene.

Quindi non posso, non devo, non voglio rinunciarvi.

Togliere a un malato la possibilità di accedere alle cure riabilitative è un atto gravissimo, è come rubargli ulteriormente la salute.



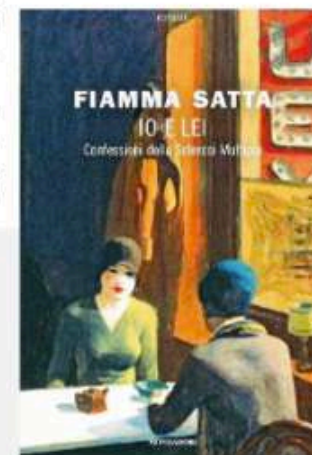
Quando ho scritto il romanzo *IO E LEI*, mi sono immedesimata nella malattia, l'*IO* del titolo, per poterla far esprimere, per poterla trasformare in un'inedita, spiazzante, **irriverente e aggressiva voce narrante**.

Ho cercato quindi di **osservarmi con i suoi occhi**, di pensarmi con i suoi pensieri.

Riguardo la fisioterapia, la SM non riesce nemmeno a nominarla, **la definisce "la cosa" tanto la odia**, al

punto che mentre ne scrivevo ho pianto a dirotto per il disgusto e la gelosia irrefrenabile che "la cosa" mi provocava.

da *IO E LEI, Confessioni della Sclerosi Multipla*, Mondadori 2017- pag. 22



"Quando l'ho visto la prima volta srotolare per terra il tappetino ho capito subito che *era uno stronzo*. Un competentissimo *stronzo*.

Preciso, puntuale, preparato, sicuro, deciso ad andare fino in fondo.

E onesto, maledetto lui e le sue ricevutine fiscali del cazzo.

Sembrava conoscermi bene e non cincischiava, andava dritto per la sua strada. Lo sentivo, dannazione, che non aveva paura di me. Lo detesto profondamente. Mi fa sentire insicura. Incombe nel mio dominio, invade il mio impero, mi fa la guerra in un modo così naturale che mi fa rabbia.

E mi fa rabbia vedere lei, riuscire a fare movimenti che le avevo fatto dimenticare. Con le braccia con le gambe con il busto.

E non vuole privarsi di lui.

Ha lasciato grandi amori, ma lui no. E che cazzo! Dice a tutti che è il suo angelo, capite? E quel demonio se ne approfitta, riesce a farle fare quella cosa come se lei non desiderasse altro.

Diversamente Aff-abile



La prende, la fa girare, rotolare, piegare, la smaneggia.

Dio quanto li odio quando stanno insieme.

Mi è insopportabile sentire lui blaterare di "catena cinetica", "movimenti funziona-

li", "facilitazioni neurocinee-liche" e sentire lei pendere dalle sue labbra e ubbidirgli come una schiava.

La tratta come se fosse sua e non mia.

Ma lei è mia. Mia, mia, mia.

Capite? Ora andatevene. Sparite. Detesto farmi vedere piangere."

*Si ringrazia
la signora Fiamma Satta
per la gentile concessione
alla pubblicazione*



Le Bomboniere della Solidarietà

Il matrimonio, la nascita di un figlio, la Prima Comunione e la Cresima, sono eventi della vita di ciascuno di noi che danno felicità e fanno sorgere il desiderio di trasmettere gioia a chi ci sta vicino. Con le Bomboniere Solidali della Vo.S.M. Sardegna, puoi lasciare in ricordo a parenti ed amici qualcosa di veramente speciale.

Un messaggio concreto di generosità, a sostegno dei nostri progetti per le persone con Sclerosi Multipla. Scegliete di condividere con parenti ed amici la vostra gioia e donate ad altri la possibilità di una vita migliore, rendendo questo evento davvero speciale.

Per informazioni

rivolgersi alla sede **Vo.S.M. Sardegna, viale Elmas 66 a Cagliari**, o chiedendo della signora Erika al n. **tel. 070.2351322, cell. 349.1834766**, oppure contattandoci via mail all'indirizzo di posta elettronica **info@vosm.it**

La Redazione



Bomboniere Solidali per un'occasione speciale

ISCRIZIONE ANNO SOCIALE 2019

Partecipando alle attività, e rinnovando la quota d'iscrizione entro il mese di aprile ogni anno, si permette al sodalizio della Vo.S.M. ed ai Soci stessi, di mantenere un ruolo importante e determinante nel Volontariato della disabilità. Vivendo la realtà associativa con il confronto delle idee, potremo vedere ascoltate, riconosciute e rispettate le nostre tematiche. Più volte la nostra associazione è intervenuta per affermare i diritti delle persone che a causa della sclerosi multipla, vivono la loro vita tormentata dalle difficoltà fisiche, con fatica. Nella nostra sede sociale troverete persone disponibili ad aiutarvi a superare i dubbi e le incertezze del momento. I nostri mezzi sociali, entrambi adattati al trasporto di persone in carrozzina, saranno disponibili per condurvi nei luoghi di cura e terapia, o alle riunioni ricreative, gratuitamente.

Per info: Vo.S.M. Sardegna - Viale Elmas, 66 - 09122 Cagliari
tel/fax 070.2351322 - cell. 349.1834776 mar. mer. giov. dalle ore 10 alle ore 13

La quota associativa annuale è di euro 25,00 e si può pagare:

- > In sede;
- > con **c/c postale 62264403**: Utilizzando l'allegato bollettino che troverete all'interno della rivista
- > con **bonifico bancario** a: Poste Italiane
- > cod. Iban: **IT26K0760104800000062264403**



Vo.S.M. Volontariato Sclerosi Multipla Sardegna Onlus

Viale Elmas, 66 - 09122 Cagliari - tel. / fax 070.2351322 - cell. 349.1834776

info@vosm.it - scrivici@vosm.it - www.vosm.it

Associazione Volontariato Sclerosi Multipla Vo.S.M. Sardegna   

c/c postale 62264403 per destinare il 5 per mille: cod. fisc. 92135850920