

Conferenza Nazionale Farmaceutica, differenze Nord-Sud nella sperimentazione dei farmaci anti-Covid

Oltre 800 partecipanti alla XIX Conferenza Nazionale sulla Farmaceutica, che si è svolta su piattaforma virtuale, promossa dal Master di II livello in Discipline Regolatorie del Farmaco e dal CERD (Centro di Ricerca e Consultazione su HTA e [Discipline Regolatorie del Farmaco](#)) dell'Università di Catania. Un forum online tra esperti dell'area del farmaco e studenti universitari di Medicina e Chirurgia e Farmacologia di Catania, con la presenza di una faculty di livello internazionale. A organizzare e moderare la conferenza Filippo Drago, Professore di Farmacologia Clinica all'Università di Catania.

Accelerare l'approvazione dei farmaci anti Covid

“L'argomento di fondo è stata l'analisi delle procedure di valutazione e approvazione dei prodotti farmaceutici – spiega Filippo Drago, Professore di Farmacologia Clinica all'Università di Catania – per la terapia e la prevenzione della polmonite da coronavirus in Europa e in Italia e, soprattutto, come queste procedure adottate in emergenza possono essere estese anche a farmaci da approvare per altre aree terapeutiche. Infatti, è emersa forte l'esigenza di snellire e accelerare i processi per rendere disponibili farmaci innovativi e per malattie emergenti, che ancora oggi faticano a entrare in commercio in tempi ragionevolmente brevi”.

Mutuare il rolling review

La proposta è di mutuare a livello nazionale la procedura detta di rolling review con la quale l'Agenzia Europea ha approvato i vaccini per il Covid-19. Si tratta di consentire alle aziende di depositare in AIFA la stessa documentazione che viene presentata per l'approvazione di un farmaco da parte dell'Agenzia Europea. Questo consentirebbe di ottenere il parere dell'Agenzia nazionale sul farmaco in registrazione immediatamente dopo il rilascio dell'approvazione di quella europea.

Realizzazione di una “flessibilità regolatoria”

La dottoressa Petraglia, di AIFA, ha presentato una serie di proposte per la realizzazione di una “flessibilità regolatoria” che consiste nello snellimento dei meccanismi che governano la procedura di approvazione dei farmaci in Italia con la necessità che nuove risorse provenienti dal recovery

fund possano essere allocate nel sistema regolatorio italiano per renderlo più competitivo e all'altezza degli altri sistemi europei. Da qui l'importanza di dare spazio ai dati provenienti dalla real world evidence, cioè quelli che derivano dall'uso dei prodotti farmaceutici nel mondo reale, per consentire con maggiore precisione di definire il loro valore terapeutico. "Per quanto riguarda la gestione degli strumenti terapeutici contro la pandemia, e analoghe situazioni di emergenza – conclude Drago – è stato messo l'accento sulla necessità di minimizzare le differenze di accesso a questi strumenti tra le varie Regioni quando essi sono veicolati da studi clinici pre-registrativi".

Differenza Nord-Sud

Denunciata una dicotomia tra il Nord e il Sud del nostro Paese circa l'identificazione dei centri sperimentali presso i quali sono stati attivati numerosi studi clinici su farmaci potenzialmente efficaci contro il COVID-19. In molti casi, la discriminazione nei confronti dei centri clinici del Sud ha di fatto impedito a molti pazienti di questa parte d'Italia di accedere a varie terapie sperimentali. È stata infatti sottolineata l'importanza dei dati di natura economica che si possono utilizzare nell'ottica di una maggiore valorizzazione dei costi indiretti di una patologia: nel caso del COVID-19 un obiettivo in quest'ambito è ridurre gli elevati costi dell'ospedalizzazione dei pazienti favorendo il più possibile l'applicazione di terapie domiciliari.

12 5 MARZO 2021
WWW.ILFRIULI.IT

Territorio

Realtà virtuale e aumentata per rendere visibile il patrimonio custodito sotto la superficie dell'Adriatico

Museo in mare per evitare un altro buco nell'acqua

GRADO. Ministero ed Erpac assieme per creare il parco archeologico subacqueo, partendo da un relitto di nave romana a 7 miglia dalla costa. Intanto, sulla diga, l'edificio progettato per ospitare i reperti resta chiuso

Andrea Ioime

Se la prima volta - sulla terraferma - non è andata benissimo, la seconda potrebbe funzionare, ma direttamente in mare! Un accordo per la valorizzazione del patrimonio archeologico subacqueo regionale è stato infatti siglato dal Ministero per i Beni e le Attività Culturali e l'Erpac, l'Ente Regionale per il Patrimonio Culturale del Friuli Venezia Giulia. Nello specifico, l'accordo punta a promuovere e valorizzare il relitto di nave romana 'Grado 2', a 19 metri di profondità e circa 7 miglia al largo della costa di Grado. L'obiettivo è 'musealizzare' il sito mediante la creazione di un parco archeologico subacqueo, ma anche realizzare un percorso di realtà virtuale e aumentata, che amplierà l'accessibilità del relitto sommerso. Considerato uno degli esempi più rappresentativi del patrimonio archeologico subacqueo nell'Adriatico, negli ultimi anni 'Grado 2' è già stato oggetto di un'attività di ricerca, scavo, documentazione e tutela da parte dell'allora Soprintendenza Beni Arche-



Interventi sul fondale della laguna

ologici FVG, con fondi erogati dal Ministero e la collaborazione delle Università di Catania e Udine. Con questo accordo si procederà a un intervento di pulizia e messa in luce totale delle parti del relitto che affiorano dal fondale, a un'indagine stratigrafica, alla produzione di una documentazione completa e a un'estensione della copertura.

Gli interventi sono finanziati dal progetto 'UnderwaterMuse' nell'ambito del Programma Interreg V-A Italia-Croazia 2014 2020. In parallelo, è in corso di realizzazione un portale in cui verranno divulgati i dati, le immagini e i lavori riguardanti 'Grado 2', oltre a quelli di altri siti sommersi nell'Adriatico. La sfida è riuscire a individuare le strategie migliori per la musealizzazione del relitto letteralmente 'sul luogo', da una parte rispettando le esigenze della

per 99 anni, rinnovabili per altri 99, l'edificio della ex scuola Scaramuzza, sul Lungomare Nazario Sauro, per realizzare il 'Museo del mare'. L'idea risale forse al 1986, quando al largo delle coste erano state scoperte alcune anfore romane e, in seguito, il relitto di una grande nave del 3° secolo d.C. Proprio i reperti della *Iulia Felix* avrebbero dovuto essere esposti nel museo d'archeologia, per il quale erano stati stanziati ingenti fondi statali.

Solo nel 2014, dopo una decina di milioni di euro spesi, l'inaugurazione ufficiale. Ma la nave, sistemata 'provvisoriamente' in un locale esterno, al coperto, ma senza impianti di, non risulta visitabile. Il progetto è rimasto bloccato, per non dire che è proprio naufragato, al punto da fare chiedere al sindaco Dario Raugna la restituzione alla città del Museo. O meglio, di quel grande edificio squadrato, con inserti in vetro e acciaio, che tra una diffida e l'altra resta chiuso e abbandonato agli elementi, nella sua invidiabile posizione 'vista mare' sulla diga.

tutela, dall'altra favorendo la più ampia accessibilità, anche attraverso il ricorso alla realtà virtuale e aumentata.

Peccato che, a riva, le porte del Museo Nazionale di Archeologia subacquea dell'Alto Adriatico rimangono ancora chiuse, ad anni dalla costruzione dell'edificio, vera 'cattedrale nel deserto' allo spreco di denaro pubblico. Nel 1992, il Comune di Grado affidò al Mibac, in comodato gratuito



La 'cattedrale nel deserto' sul lungomare Nazario Sauro

CANNIZZARO

Presentato il progetto SmarSEUS Una piattaforma informatizzata gestirà le emergenze-urgenze

L'obiettivo. Il 118 e le aziende ospedaliere avranno in tempo reale un quadro aggiornato delle disponibilità

Offrire risposte tempestive e immediate alle molteplici esigenze urgenti di salute dei cittadini attraverso una perfetta sinergia di mezzi di soccorso, operatori sanitari e informatizzazione. L'area dell'urgenza-emergenza rappresenta uno dei principali snodi della programmazione sanitaria e si configura come una importante variabile sulla quale si incentra la qualità del servizio sanitario.

Per tradurre in realtà il progetto per una piattaforma informatizzata del 118 è stato presentato nell'azienda ospedaliera per l'emergenza Cannizzaro lo stato di avanzamento del progetto "SmarSEUS", finanziato con fondi del P.O. FESR Sicilia 2014-2020 e sviluppato da un gruppo di ricerca dell'Università di Catania (DIEEI) e di una compagine di imprese presenti sul territorio siciliano (Astir srl, Area scs, Halsal srl, Kell srl). Alla presentazione hanno partecipato i direttori generali delle aziende ospedaliere e territoriali della macro area di Catania, Siracusa Ragusa. Il direttore generale del Cannizzaro, Salvatore Giuffrida, nella qualità di coordinatore del progetto per le aziende del servizio sanitario regionale della Sicilia orientale, ha evidenziato come la centrale operativa 118 rappresenta la

congiunzione tra il territorio e gli ospedali e per svolgere la reale funzione di coordinamento di un sistema di urgenza emergenza non può prescindere dal possedere una piattaforma tecnologica modulare per la gestione integrata e dinamica del sistema di emergenza urgenza sanitaria.

Altro intervento quello del direttore responsabile della centrale operativa 118 Catania-Ragusa-Siracusa, Isabella Bartoli, che ha evidenziato come questo progetto pilota permetterà di avviare un percorso virtuoso che porti a un interscambio tra i diversi attori del sistema di urgenza-emergenza allo scopo di raggiungere congiuntamente obiettivi di efficacia, efficienza, appropriatezza ed equità nell'erogazione sanitarie al cittadino.

La responsabile scientifica del progetto, Natalia Trapani, ha illustrato i risultati delle analisi condotte in collaborazione con il 118 del bacino Catania-Ragusa-Siracusa, con il SEUS e con le aziende Cannizzaro, Garibaldi e **Policlinico di Catania** (DEA di 2° livello), mostrando alcuni degli elementi essenziali che mirano a potenziare la comunicazione tra 118, mezzi di soccorso e ospedale. In particolare, illustrato il cruscotto di Early-Warning, attraverso cui la centrale del 118 sarà

in grado di visualizzare in tempo reale particolari criticità negli ospedali e sul territorio (sovrappienezza del Pronto soccorso, saturazione posti letto, guasti delle diagnostiche, fenomeni epidemiologici emergenti).

Queste informazioni, raccolte e inviate digitalmente dalle ambulanze, verranno integrate nel sistema di supporto decisionale di SmartEUS che aiuterà gli operatori nella scelta dell'ospedale più appropriato a cui inviare il paziente. Consentendo la piena collaborazione tra soccorso extra-ospedaliero e intra-ospedaliero, i flussi informativi della piattaforma consentiranno di allertare, prima dell'arrivo del paziente, l'ospedale di destinazione scelto. L'acquisizione di dati dai diversi attori del sistema e la loro successiva elaborazione consentirà di analizzare e monitorare le performance del sistema integrato.

Sono stati infine esplicitati durante l'incontro i ruoli svolti all'interno dell'azienda nel progetto SmartEUS, Isabella Bartoli, responsabile referente sanitaria, ingegnere Federica Vasta referente informatico, Giovanni Priolo referente del trattamento dei dati, infine la Mirella Cannada ha curato il progetto da un punto di vista amministrativo. ●

