

PER LA PREVENZIONE

ASSOCIAZIONE



DEI TUMORI

- GUASTALLA (RE) -

AMICI DEL D.H. ONCOLOGICO

9 Ottobre 2004

REGGIOLO

NOVELLARA

LUZZARA

PIGLIO

I FARMACI IN ONCOLOGIA

BRESCELLO

BORETO

GUASTALLA



AZIENDA
UNITA
SANITARIA
LOCALE
REGGIO
EMILIA

DISTRETTO DI GUASTALLA

SOALTIERI



Quilbe '06

Ai nostri pazienti

Dr. Gian Paolo Rossi

Dr.ssa Giuseppina Veneri

Dr.ssa Chiara Casarini

Capo Sala Anna Aldrovandi

Inf. Prof.le Alberici Lidia

Inf. Prof.le Raffaella Vernizzi

Inf. Prof.le Simona Darecchio

Segretaria Rag. Diana Chiericati

PROGRAMMA

PRESENTAZIONE

Dalla sperimentazione alla pratica clinica
L'accompagnamento del paziente e del familiare
con l'informazione e la relazione

I PAZIENTI

Moderatore
MARCELLO STECCO

Assessore Provinciale alla Sanità e Solidarietà

ore 9.00

SALUTO DELLE AUTORITA'

Daniela Riccò

Direttore sanitario AUSL

Sergio Cecchella

Direttore di Distretto

Enza Malaguti

Assessore alle Politiche Sociali

P. Ferretti

Capo Dipartimento Med.

Direzione Medica Guastalla

ore 9.30

PRESENTAZIONE

Gian Paolo Rossi

Responsabile D.H. Oncologico Guastalla

ore 10.00

"I FARMACI IN ONCOLOGIA" DALLA SPERIMENTAZIONE ALLA PRATICA CLINICA

Paolo Casali

Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori Milano

ore 10.30

**"ALCUNE RIFLESSIONI SULLE SCELTE PRESCRITTE
DAL PUNTO DI VISTA DEL FARMACOLOGI CLINICO"**

Anna Maria Marata

*FCeVEAS Centro per la Valutazione dell'Efficacia
dell'Assistenza Sanitaria di Modena*

ore 11.15

PRESENTAZIONE 2ª PARTE

Anna Aldrovandi

Coord. Inf.co DH-Oncologico Guastalla

ore 11.30

"L'INIZIO DEL PERCORSO CON IL PAZIENTE E LA SUA FAMIGLIA"

Simona Darecchio

I.P. D.H. Oncologico di Guastalla

ore 11.45

TESTIMONIANZE

Parlano i pazienti

ore 12.00

"LA COMUNICAZIONE NEL RITUALE DELLA CHEMIOTERAPIA"

Anna Condorelli e Simon Goldstein

Centro di Ricerca del Comportamento di Vicenza

ore 12.40

DIBATTITO

ore 13.00

CONCLUSIONE

Daniela Riccò

Direttore Sanitario AUSL



Auple

Intervento di **DANIELA RICCÒ**

Direttore Sanitario Azienda ASL.

Saluto tutti i convenuti e do il benvenuto ai relatori; naturalmente vi porto anche i saluti del Direttore Generale dell'Azienda USL. Abbiamo colto con piacere l'invito, la sollecitazione dell'Associazione Tumori di Guastalla e degli Amici del Day Hospital Oncologico a condividere l'organizzazione di questa giornata. Le ragioni sono molte.

Certamente la malattia oncologica è ancora una priorità sanitaria nonostante il rallentamento del trend di crescita degli ultimi anni e dell'aumento della sopravvivenza.

Di cancro si muore di meno: è un segnale incoraggiante che ci da ragione anche del forte impegno delle strutture sanitarie in varie direzioni. Molto si fa per la diagnosi precoce attraverso gli screening del tumore alla mammella, del cervicocarcinoma dell'utero e tra poco prenderà l'avvio lo screening del tumore colon-rettale in tutta la Provincia. Molto si fa e molto resta da fare nella lotta ai fattori di rischio e per sollecitare l'adozione di stili di vita salutari (es. lotta al tabagismo).

Importanti progressi si registrano nella terapia farmacologica: siamo nell'era post-genomica e si parla di "farmaci personalizzati". I trattamenti chirurgici sono sempre più conservativi e l'uso di tecnologie come la radioterapia sono un importante supporto terapeutico.

Ma le sfide da vincere sono ancora molte, la ricerca in campo oncologico dovrà continuare perché l'emergenza cancro non sta per finire: è importante anche sgomberare il campo da annunci trionfalistici che appaiono regolarmente sulla stampa e che promettono terapie miracolose e risolutive.

Questa mattina parliamo di farmaci: sembrerebbe un tema per

addetti ai lavori, molto professionale. In realtà il problema del farmaco in oncologia riguarda tutti, i nostri medici, i nostri infermieri, ma anche i pazienti che si avvicinano alla chemioterapia con grande paura. Ci sono poi altre sfaccettature come il tema della ricerca e della sperimentazione clinica che viene spesso proposta ai malati oncologici: i lavori della mattinata ci aiuteranno a capire meglio quali sono i livelli di garanzia, di sicurezza al fine di tranquillizzare i pazienti che partecipano a studi clinici controllati.

Ma la giornata odierna va oltre l'utilizzo dei farmaci e cercherà di affrontare i bisogni più complessivi del malato. Oggi siamo in grado di offrire più servizi al malato e alla sua famiglia: è finito il tempo della difficile navigazione "a vista" tra i servizi, quando era il malato a doversi cercare il professionista o la struttura in grado di rispondergli. Oggi vogliamo sostenere e accompagnare la persona malata in tutto il suo percorso di malattia, dalla comunicazione della diagnosi al trattamento, al follow up, fino alla guarigione o alla fine della vita.

"Accompagnare" chi vive questa esperienza significa entrare in relazione con il paziente, vuol dire andare oltre le competenze tecniche e professionali che siamo abituati ad offrire negli ospedali. Abbiamo l'esigenza di imparare a leggere i bisogni del malato e dobbiamo sviluppare attenzione al mondo delle emozioni che diventano un linguaggio fondamentale nella comunicazione. Significa anche condividere le scelte terapeutiche o palliative, significa rispettare la soggettività, la volontà e l'autonomia decisionale del malato.

L'esperienza umana della malattia oncologica ha della componenti emotive forti, è un'esperienza di dolore, di sofferenza, di rabbia, ma è un'esperienza che ti fa riposizionare i valori della vita, ti fa ricercare il senso delle cose, ti mette in relazione con il limite naturale della vita. Tutto ciò ha un'importante ricaduta sul-

la famiglia e sul contesto di vita; il malato in fondo deve cercare la forza per affrontare questo percorso, questa avversità che lo ha colpito e ne è anche un po' frastornato e distratto; la famiglia invece no, è una famiglia che soffre, che mostra le sue fragilità in un momento in cui le chiedono di diventare risorsa per accompagnare il malato insieme ai nostri operatori.

Affronteremo questo tema nella seconda parte della mattinata anche attraverso tre testimonianze dirette.

Permettetemi in conclusione di fare due ringraziamenti: il primo al Dr. Rossi per l'organizzazione di questa interessante giornata, il secondo è un ringraziamento a due persone un po' speciali che sono Anna Aldrovandi e Diana Chiericati.

Buon lavoro a tutti.

Intervento di **SERGIO CECHELLA**

Direttore del Distretto di Guastalla

Buon giorno a tutti e grazie per l'invito. Io non vi tedierò molto perché ho visto che le cose di cui dovete parlare sono veramente tante e mi sembra che il Dott. Rossi tenga particolarmente a mantenere uno spazio per il dibattito e il confronto tra le varie esperienze.

Intanto, come dire, l'incontro di oggi dove si parla dei farmaci in oncologia, sottotitolo che però è un sottotitolo estremamente importante; il Direttore Sanitario diceva che in sostanza questa è una malattia che poi diventa un percorso di vita e quindi il sottotitolo "l'accompagnamento" del paziente e dei familiari con l'informazione e la relazione diventa secondo me il nucleo portante legato all'esperienza di questa malattia.

Credo che questo in modo particolare lo diventi in questa esperienza ospedaliera perché proprio al D.H.O. nasce e si struttura, ma anche nel Distretto territoriale perché in questi anni abbiamo visto che parallelamente al consolidarsi dell'esperienza all'interno dell'ospedale si è rafforzata quella che è tutta la parte legata al percorso che il paziente oncologico e la sua famiglia fanno nel proprio territorio che vuole dire confronto con le strutture sanitarie, che vuole dire presenza, vita, relazione che continua nella famiglia nei punti che abbiamo sempre frequentato durante la nostra vita.

E lo diventa in modo talmente importante che noi abbiamo visto ad esempio che dal 1998/99 ad oggi siamo riusciti, come parte sanitaria, a farci carico di quasi un centinaio di pazienti assistiti in N.O.D.O. e abbiamo anche visto una cosa molto importante come la presa in carico da parte del medico di medicina generale, durante il percorso della malattia, durante le prime valuta-

zioni diagnostiche e alla dimissione e tutto ciò ha assunto in questi anni un ruolo estremamente importante, un ruolo fondamentale.

Tra l'altro ringrazio i medici di medicina generale che sono presenti qui oggi e credo che questo sia un segnale molto importante per l'organizzazione di questa giornata; tra l'altro erano impegnati in un corso di formazione obbligatorio da un'altra parte, ma hanno scelto di essere presenti qui con noi e questo ci fa molto piacere.

Dicevo comunque una cosa che vorrei riprendere un momento, l'esperienza della malattia oncologica ci pone di fronte ad un tema che, oltre a quello della cura, diventa un tema esistenziale vero e proprio; la malattia è in grado di proiettarci improvvisamente in una dimensione in cui il rapporto con la vita cambia totalmente e si aprono alcuni fronti che, non da subito ma dopo un po' di tempo, sono legati alla speranza rispetto al futuro e questo coinvolge direttamente la persona, lo ricordava anche il Direttore Sanitario, coinvolge direttamente anche tutta la famiglia.

Per un osservatore esterno questo può sembrare anche un percorso, come dire, quasi normale: capita un evento di una certa gravità e alla fine è la famiglia che si deve riorganizzare attorno a questo tipo di problema; e questo è vero, però cosa può fare chi è all'esterno, chi ha i compiti della cura in queste situazioni? Può fare tante cose; intanto una buona cura e questo è fondamentale.

Abbiamo visto che in questi anni i passaggi dal punto di vista della qualità sotto l'aspetto clinico sono stati decisamente importantissimi. Poi però si possono fare anche altre cose, ad esempio, e questa è l'esperienza credo specifica dell'ospedale di Guastalla all'interno del D.H.O., si può creare uno spazio dove le persone al momento della cura vengono accolte in modo non impersonale, ma in modo autentico, dove chi ti somministra la

terapia diventa anche una persona, un amico che riesce a starti vicino in questo percorso molto difficile e doloroso. Questo chiaramente, come dire, non è che esistono attestati o percorsi formativi per formare persone, ma queste sono risorse che gli operatori sia medici che infermieristici hanno al proprio interno e che con l'esperienza di anni di lavoro cercano di trasformare e di rendere operative per essere più vicini al paziente.

Tra l'altro, questa idea del luogo della cura come luogo importante e centrale è stata sostenuta sempre anche dalla nostra azienda. Ha lavorato con gli operatori per creare spazi apposti dove le persone che vengono possono sentirsi in un ambiente che comunque li accoglie e che non li discrimina, dove non sono alla mercé di tutti, dove anche nel momento del trattamento terapeutico, che è un trattamento pesante, possono trovare, non dico uno spazio a loro congeniale, ma comunque uno spazio dove possono sentirsi come se fossero a casa loro.

Qui entra in ballo l'altro aspetto molto importante; tutto questo percorso in realtà è sostenuto anche da figure di volontari che dall'esterno ed a volte nel percorso di evoluzione della malattia sono gli stessi pazienti, si fanno carico di sostenere anche psicologicamente la famiglia; e questo ha delle implicazioni molto importanti: una chiaramente perché riduce il livello di sofferenza del paziente e della famiglia, l'altro perché è in grado di riportare, come dire, di contestualizzare la malattia, non più unicamente come fatto privato ma sposta quelle che sono le relazioni della sofferenza che si trasformano in relazioni di solidarietà all'esterno in quello che è il mondo dei volontari, in quello che è la società civile, trovando poi il coraggio di raccontarsi, di condividere quella propria esperienza con altri malati. Voi capite che è in grado di orientare diversamente l'idea che ognuno di noi ha della propria vita e dalla speranza rispetto al futuro.

Credo che questo sia un passaggio molto importante, perché

putroppo noi sappiamo che spesse volte arriva anche la morte, ma nonostante quello, chi resta è in grado di recuperare questi valori e di passarli anche alle persone che comunque continueranno a fare questo lavoro, a quei pazienti che pur in trattamento terapeutico avranno una loro sopravvivenza e potranno raccontare agli altri di questa esperienza. Quindi credo che al di là delle nuove tecnologie, diventi un elemento fondante rispetto all'esperienza, il consolidamento di un rapporto terapeutico e relazionale che noi abbiamo visto crescere moltissimo in questi anni. Non è un caso che rispetto anche al numero dei pazienti che vengono seguiti, i casi complessivamente sono veramente tanti nel 2003 ci sono stati oltre 200 casi di nuovi pazienti e le previsioni per il 2004 sono di oltre 270 pazienti,

Poi l'altra cosa, secondo me, molto importante e qui mi dispiace non sia ancora presente Marcello Stecco che è sempre stato un po' l'animatore di momenti come dire di sostegno di questo gruppo di persone e di volontari, non a caso più che di volontari parliamo di amici del D.H.O. E lui è sempre stato uno dei promotori fin dall'inizio; poi è chiaro ha trovato validissimi collaboratori nelle persone che ricordava il Direttore Sanitario D.ssa Riccò.

Credo quindi che un grande merito vada al Dr. Rossi, ad Anna ed a Diana, alle tre infermiere ed altri medici che lavorano all'interno del centro che diventano una cinghia di trasmissione rispetto al consolidarsi di questa esperienza; credo che un ruolo importante, dato che sono il Responsabile del Distretto, lo abbiano segnato anche gli operatori che all'esterno lavorano nelle cure domiciliari e che continuano a farsi carico di questo ed il medico di medicina generale che abbiamo visto anche in questi anni è diventato responsabile primario del momento terapeutico ed è anche la persona che in fondo raccoglie anche tutte quelle che sono le tensioni relazionali all'interno della famiglia del paziente per trasformarle non unicamente in un contatto, ma in un

contatto effettivamente molto aperto. Un altro ruolo molto importante lo hanno avuto, e lo hanno ancora, i nostri Comuni che ci hanno sempre sostenuto chiaramente con i loro servizi domiciliari, ma anche con iniziative collaterali, tutto ciò in qualche modo ha contribuito a valorizzare questi aspetti della nostra esperienza.

Chiaramente le Organizzazioni Territoriali, i Nuclei di cure primarie stanno facilitando e faciliteranno ulteriormente questi passaggi, questi percorsi e credo che noi continueremo con molta attenzione a lavorare insieme ed a collaborare, cosa importantissima questa, perché in realtà il momento della cura è anche un momento di riconoscimento di identità per tutti quegli operatori, oltre che per i pazienti, che a diverso titolo fanno riferimento a questo punto di erogazione e questo credo che oltre agli importanti valori clinici che si sono raggiunti rappresenti anche un elemento di grande responsabilità ed una dimostrazione di grande coscienza civile in quelli che sono legati alla cura e al trattamento dei pazienti, in questo caso oncologici, ma per noi tutti i pazienti che esprimono livelli di sofferenza per le patologie di cui sono portatori.

Vi ringrazio.

Intervento di **ENZA MALAGUTI**

Assessore Politiche Sociali del Comune di Guastalla

Buongiorno a tutti. Volevo innanzitutto portare i saluti del Sindaco Dallasta, oggi non presente qui, ma presente a Roma per ritirare il premio degli "Amici del Cuore". Anche questo un altro momento di forte sensibilità e riconoscimento di quello che è il volontariato sul nostro territorio.

Che dire, dopo quello che ha detto il Dott. Cecchella, nel senso che è importante per il Comune esserci tutte le volte a queste manifestazioni a questi momenti di formazione soprattutto perché il Comune significa l'intervento del territorio e l'intervento soprattutto del D.H.O. È il concetto del sostegno della domiciliarità.

La domiciliarità intesa sempre come la messa in rete di tutte quelle risorse che il territorio ha e necessita per poter gestire, sia dal punto di vista farmacologico, come è appunto la giornata di oggi, sia dal punto di vista relazionale, sia dal punto di vista di sostegno della famiglia.

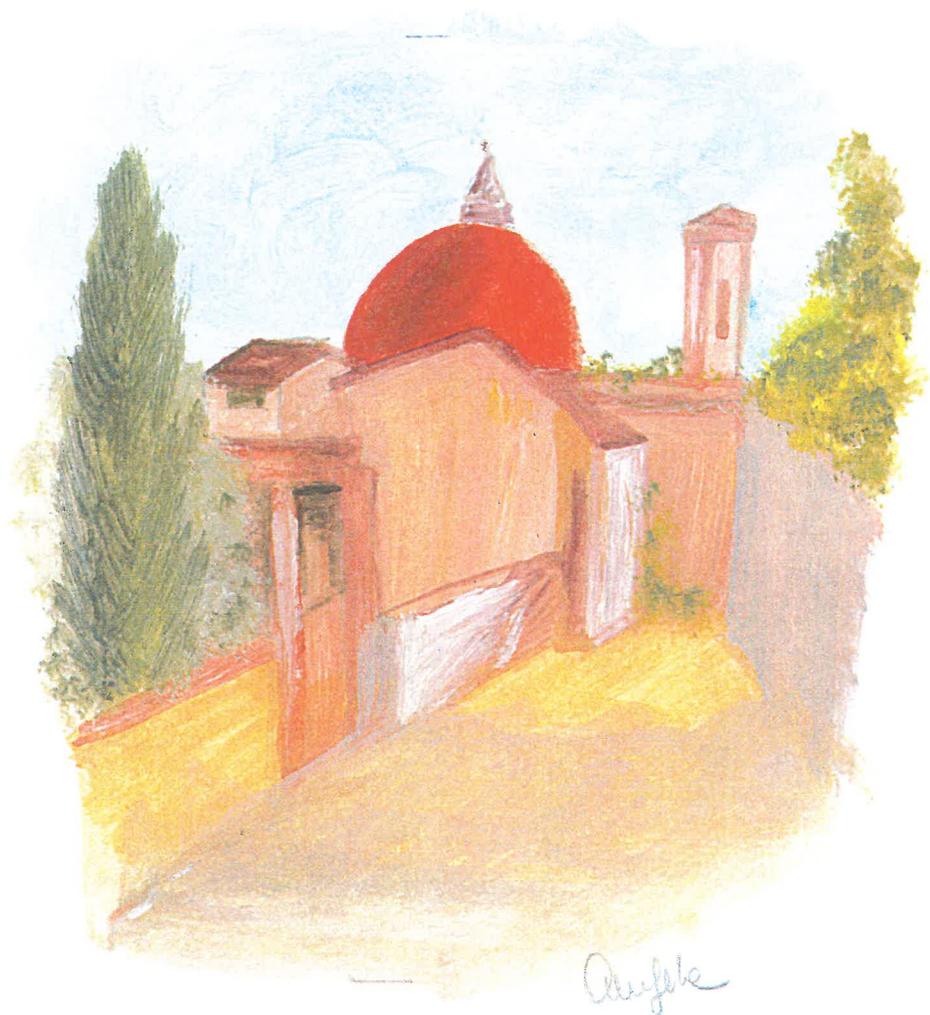
Tutto quello che sta intorno a qualsiasi tipo di patologia e mi viene in mente semplicemente il sostegno della famiglia ad esempio di una famiglia giovane con all'interno un problema oncologico, il sostegno di questa famiglia nella conduzione del proprio figlio all'interno della scuola, per tanto pensiamo che i Comuni debbano avere questo ruolo, il ruolo di avere una forte sensibilità di territorio, penso che quando si parli di paziente oncologico si possa tranquillamente definire anche famiglia oncologica nel senso che la famiglia comunque si trasforma, si deve riadattare appunto con tutte queste fasi anche legate all'arrabbiatura rispetto a questa cosa, che comunque si pensa che possa capitare solo agli altri e non a se e pertanto la fami-

glia si deve rimodellare, riqualificare rispetto al territorio. Ecco l'importanza di questo concetto di rete forte di rete legata al sostegno e di rete legata non solo al sostegno rispetto al capire ciò che sta succedendo, ma sostegno rispetto al concetto di accompagnamento; pertanto se queste famiglie hanno bisogno di essere accompagnate per poter spiegare effettivamente nei diversi luoghi che possono essere i luoghi di lavoro, la scuola, che può essere la stessa famiglia. Accompagnati per poter comprendere effettivamente bene quello che sta capitando a noi, quello che sta capitando alla famiglia.

Pertanto il ruolo importante del territorio, proprio perché il territorio da diversi anni ha come principio fondamentale quello che la famiglia è una risorsa a che la domiciliarità è il modo migliore per poter curare le persone.

Pertanto ben vengano questi momenti, ben venga il momento di sabato scorso con l'inaugurazione del centro diabetologico sempre nel nostro Comune, ben venga la giornata di Roma degli Amici del Cuore, ben vengano perciò tutte queste manifestazioni di sostegno alle famiglie, ai volontari, alla domiciliarità sul nostro territorio.

Grazie.



Angela

Intervento di **DOTT. PIERGIORGIO FERRETTI** *Capo dipartimento Med. Direzione Medica Guastalla*

La presenza di tante persone, colleghi, famigliari e pazienti rappresenta un riconoscimento per gli operatori del Centro oncologico di Guastalla. Ringrazio per tutti il dott. Gino Paolo Rossi responsabile del Centro, ma ricordo anche la professionalità delle dorr.sse Giuseppina Veneri e Chiara Casarini.

Il paziente oncologico ha molteplici necessità cosicché l'approccio del personale deve essere globale: non solo rivolto ai problemi medici specifici, ma anche a quelli psicologici e sociali. Occorre pertanto una valutazione complessiva multidimensionale che solo il lavoro di equipe consente e che gli operatori sono abituati a fare con incontri programmati.

Questo lavoro in effetti viene svolto presso il centro di Guastalla con evidente soddisfazione dell'utenza se oggi abbiamo tanta presenza.

L'attività del Centro si inserisce nell'ambito di un Dipartimento Internistico che vive un momento di forte ristrutturazione all'interno dei reparti medici, ma per quanto detto prima, questi reparti rappresentano come quelli chirurgici, come la diagnostica momenti di interconnessione con il Centro, quindi sono da ricercare momenti di lavoro comune tra diverse professionalità all'interno della degenza e nei servizi.

E' pertanto necessario costruire i percorsi clinici che preparano la strada al paziente garantendo la sicurezza che non è mai lasciato "solo" anzi è accompagnato nei vari momenti della malattia anche quando materialmente è affidato ad altri colleghi. Non dimentico naturalmente i medici di famiglia perchè sono loro i responsabili della continuità delle cure domiciliari e del controllo del paziente, per questo motivo è obiettivo del Diparti-

mento implementare i rapporti con i medici curanti a domicilio attraverso la puntuale informazione. Nel percorso clinico assistenziale del paziente affetto da cronicità è fondamentale l'apporto del medico di famiglia per la gestione domiciliare con le risorse messe a disposizione dal territorio.



Ampek

Intervento di **GIAN PAOLO ROSSI**

Responsabile Reparto D.H.Oncologico - Ospedale di Guastalla

Quando si parla di "Farmaci in Oncologia", ed in particolare di chemioterapia, si introduce un argomento che è costantemente fonte di disagio per il paziente ed i familiari.

E' per questo motivo che si è deciso, in collaborazione con gli "Amici del D.H.Oncologico", di organizzare l'incontro odierno.

L'argomento verrà affrontato dal punto di vista del paziente e verrà diviso in due parti.

Una prima parte dedicata all'informazione ed una seconda parte dedicata agli aspetti di relazione con i pazienti e le loro famiglie. Questa seconda parte dell'incontro verrà introdotta dalla Signora Anna Aldrovandi, Caposala del D.H. Oncologico dell'Ospedale di Guastalla.

Per quanto riguarda l'informazione, nella scelta degli argomenti ho fatto riferimento alla mia esperienza clinica, che ritengo, sia comune a tutti i medici che lavorano in Oncologia.

Quante volte, quando facciamo una proposta terapeutica ed informiamo dei possibili effetti collaterali e dei provvedimenti volti al loro controllo, ci sentiamo rivolgere le domande "ma allora devo proprio fare la chemioterapia?" "Dottore ma non sarà un esperimento?" ... Frasi sintomatiche del profondo disagio che vive il paziente.

Per affrontare l'argomento dei "Farmaci in Oncologia", della loro storia che inizia con una fase sperimentale prima dell'immissione in commercio ed introduzione della pratica clinica, abbiamo invitato il Dr. Paolo Casali. Il Dr. Casali lavora presso l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Milano ed ha già partecipato ad iniziative da noi organizzate negli scorsi anni. Sono presenti, qui oggi, pazienti seguiti dal nostro D.H.

Oncologico con la sua consulenza e collaborazione.

Vorremmo poi affrontare un altro tema: non è infrequente, in particolare da parte dei familiari, porre domande del tipo: "si sente parlare di tagli alla Sanità: è vero? Noi desideriamo il meglio e se è necessario l'acquisto di farmaci, anche all'estero, siamo disponibili".

In realtà, non esiste un problema di "carenza" dei farmaci. Esiste tuttavia una problematica reale che coinvolge anche gli Oncologi: i farmaci che noi utilizziamo sono, spesso, molto costosi.

La spesa farmaceutica dei servizi di oncologia è inevitabilmente elevata e tende ad aumentare progressivamente nel tempo in modo, a volte, molto significativo.

Questo aspetto è fonte di preoccupazione da parte delle Aziende Sanitarie: come in una famiglia, l'utilizzo delle risorse, il "bilancio", è molto importante!

In pratica, cosa viene oggi chiesto ai professionisti ed agli Oncologi in particolare: in primo luogo di essere consapevoli dei problemi di bilancio ed in secondo luogo di essere molto razionali nell'utilizzo delle risorse: è chiaro che utilizzare farmaci, soprattutto se molto costosi, in modo irrazionale, significa sprecare risorse! Posto in questi termini, il problema può apparire semplice, quasi banale. In realtà, l'applicazione nella pratica clinica è meno semplice di quanto possa sembrare. Per affrontare quest'aspetto del problema, di non secondaria importanza, abbiamo invitato la D.ssa Anna Maria Marata.

La D.ssa Marata opera presso il CeVEAS (Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria) di Modena. La struttura è considerata un punto di riferimento per tutti i professionisti della Regione Emilia Romagna e la credibilità acquisita ha ampiamente varcato i confini regionali.

Alla Dottoressa il compito di affrontare queste problematiche così importanti ed attuali.



Anfela

Intervento di **PAOLO G. CASALI**

Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, Milano

I farmaci in Oncologia: dalla sperimentazione alla pratica clinica

Tutti noi, quando assumiamo un farmaco, dobbiamo essere garantiti. Vi deve essere almeno qualche evidenza che il farmaco sia efficace e, soprattutto, vi devono essere ottime evidenze che il farmaco sia sicuro, cioè non determini tossicità o sequele sproporzionate rispetto al beneficio atteso. Quindi, perché un farmaco possa essere utilizzato, cioè possa essere prescritto dal medico e reso disponibile al paziente, per esempio in farmacia, occorre che esso abbia ricevuto un'autorizzazione da parte dell'autorità sanitaria ("autorizzazione all'immissione in commercio") per l'indicazione specifica, cioè per la situazione clinica in cui venga somministrato. In Europa, l'autorizzazione può essere fornita a livello nazionale o a livello europeo. L'organismo europeo competente è l'EMA (European Medicines Agency). Esso corrisponde al ben noto organismo nord-americano FDA (Food and Drug Administration). Fondamentalmente, ciò che viene verificato da questi organismi è che un farmaco sia sicuro ed efficace nelle indicazioni per cui viene registrato, ovvero per le quali viene immesso in commercio e utilizzato nei pazienti.

Naturalmente, questo presuppone un percorso precedente che produca dati affidabili di sicurezza ed efficacia, sui quali possa avere luogo la registrazione da parte dell'autorità sanitaria. Si tratta di un percorso lungo e complesso. Vi è una parte preclinica, cioè in laboratorio e nell'animale, al termine della quale solo una piccola parte dei nuovi composti giunge di fatto allo sviluppo clinico. Il rapporto può essere molto basso, ad esempio dell'or-

dine di grandezza di 1 a 10.000, perché tante sono le sostanze continuamente identificate e dotate di proprietà farmacologiche, mentre poche sono quelle che si rivelano potenzialmente utili. Anche dei farmaci che giungono allo "sviluppo" clinico, solo una parte (il rapporto potrebbe essere di 1 a 10) arriverà effettivamente all'uso clinico, cioè alla commercializzazione ed all'utilizzo nel paziente. L'intervallo di tempo richiesto è di anni, ad esempio dieci anni. Il costo dello sviluppo di un nuovo farmaco può essere di decine o centinaia di milioni di Euro.

L'autorizzazione all'immissione in commercio di un nuovo farmaco viene dunque fornita, in linea di principio, quando se ne sia stata dimostrata la sicurezza, a fronte di una comprovata efficacia. Non mancando mai, per ogni farmaco, effetti collaterali, è il rapporto fra efficacia e sicurezza che ne sottenderà l'immissione in commercio. Il Paziente, in questo modo, potrà quantomeno avere la fiducia di trovare in farmacia solo farmaci di cui sia stata verificata la sicurezza, in rapporto all'efficacia dimostrata nell'indicazione specifica. Quest'ultimo è un aspetto importante: l'autorizzazione si riferisce ad un'indicazione specifica, cioè ad una malattia definita, o, ancora meglio, ad una definita presentazione clinica di una malattia.

Storicamente, fu la tragedia della Talidomide a condurre all'attuale percorso di registrazione dei nuovi farmaci. La Talidomide fu identificata nel 1954 e ne fu descritto l'effetto terapeutico (quello di un tranquillante) nel 1956. Fu ritirata dal commercio in Europa nel 1961, dopo che ne fu descritto l'effetto teratogeno, quando però erano già nati nel mondo 10.000 bambini malformati, in relazione all'uso del farmaco durante la gravidanza da parte delle loro mamme. Curiosamente, la Talidomide è oggi utilizzata, pro-

prio in oncologia, per le sue caratteristiche antiangiogeniche (ovviamente questo utilizzo non è condizionato dall'effetto teratogeno).

Cosa accade dunque prima della registrazione di un nuovo farmaco? Essenzialmente, vengono effettuati degli "studi clinici", ovvero delle sperimentazioni nell'uomo intese a fornire gli elementi sui quali l'autorizzazione potrà essere fornita, cioè appunto alcuni dati fondamentali sulla sicurezza ed efficacia. Naturalmente, si giunge ai primi studi nell'uomo solo dopo che il farmaco sia stato adeguatamente studiato nell'animale, con riferimento non solo all'efficacia ma soprattutto alla sicurezza, all'animale si giunge dopo un itinerario in vitro. Quando un farmaco giunge allo sviluppo clinico, vi sono dunque sufficienti dati maturati in laboratorio e nell'animale a suggerirne la sicurezza e la potenziale attività clinica. A quel punto può iniziare lo sviluppo clinico, cioè possono iniziare i cosiddetti "studi clinici", che consistono in sperimentazioni effettuate nell'uomo.

I primi studi clinici effettuati nell'uomo su un nuovo farmaco sono i cosiddetti studi di "fase I". Il loro scopo è soprattutto quello di definire una dose ottimale per l'utilizzo clinico. In genere si parte da dosi sicuramente molto basse, e quindi non tossiche, aumentandole progressivamente man mano che lo studio procede. Alla fine dello studio si sarà stabilita la dose massima tollerata e dunque la dose ottimale per l'utilizzo successivo. Naturalmente, questo vuol anche dire stabilire la tossicità alla dose che risulterà ottimale. Quindi, alla fine dello studio di fase I si sarà definita la dose ottimale del farmaco e, almeno orientativamente, la sua tossicità. E' altresì ovvio che saranno state effettuate osservazioni iniziali, spesso preziose, anche sull'attività clinica. Questi studi sono spesso condotti su volontari sani, ma in

oncologia, per la tossicità intrinseca alla maggior parte dei farmaci antitumorali, essi possono essere effettuati soltanto in pazienti malati, nei quali non siano ovviamente disponibili farmaci migliori (ad esempio perché già utilizzati nella vicenda clinica precedente).

L'"attività", accanto ad una ulteriore precisazione della tossicità, rappresenta invece l'obiettivo principale degli studi di fase II, cioè quelli condotti dopo che sia stata ultimata la fase I. E' importante comprendere il concetto di attività. Essa si riferisce all'effetto direttamente esercitato dal farmaco sulla malattia. Nel caso di un farmaco antiipertensivo, ad esempio, l'attività sarà costituita dal suo effetto sulla pressione arteriosa. Nel caso di un tumore, sarà costituita dall'effetto sulla massa tumorale, ad esempio nei termini di una obiettiva riduzione dimensionale. In altre parole, si dirà che un farmaco antitumorale è attivo quando la massa tumorale ne risulterà diminuita dimensionalmente. In realtà, le dimensioni non sono oggi il solo aspetto valutato per quanto concerne l'attività antitumorale, ma la riduzione dimensionale della massa neoplastica rappresenta in effetti l'esempio più semplice e frequente di attività. E' importante però comprendere che abbassare la pressione arteriosa non significa necessariamente un vantaggio per il paziente, ad esempio in termini di contenimento del suo futuro rischio cardio/cerebrovascolare. Quest'ultimo effetto andrà dimostrato, a un'osservazione più lunga. Del tutto analogamente, se una massa tumorale diminuisce, non necessariamente il Paziente ne avrà un beneficio, in particolare per quanto riguarda la sua sopravvivenza successiva. Questo andrà dimostrato. A ciò si riferisce il concetto di "efficacia". Dunque, un farmaco antiipertensivo sarà attivo se abbassa la pressione arteriosa, mentre sarà efficace se riduce il rischio cardio/cerebrovascolare. Analogamente, un farmaco

antitumorale sarà attivo se ottiene una riduzione volumetrica della massa tumorale, mentre sarà efficace se ottiene un miglioramento della sopravvivenza. Gli studi di fase II sono incentrati sull'attività. E' chiaro che valutare la risposta tumorale è più semplice che valutare l'efficacia, perché si tratta di un effetto di breve periodo, mentre valutare la sopravvivenza è più complesso perché richiede un più lungo follow-up e perché implica un confronto con la sopravvivenza che si avrebbe se non si utilizzasse il farmaco. Studiare l'efficacia è il compito degli studi della fase successiva, la fase III.

Più specificamente, l'efficacia, in oncologia, come in medicina in genere, sarà indicata dagli eventuali miglioramenti indotti nella sopravvivenza e/o nella qualità di vita. Il concetto è molto semplice: occorre dimostrare che, grazie al farmaco, un paziente possa vivere di più e/o meglio. Se un farmaco non fa vivere di più né meglio, è chiaro che non sarà efficace. Questo è un principio generale, quanto ovvio, ma spesso non completamente compreso. La distinzione fra attività ed efficacia è una differenza sostanziale, che rende alcuni farmaci apparentemente attivi in realtà inefficaci, e che obbliga all'effettuazione di studi clinici anche lunghi e complessi, prima di poter dire che un nuovo farmaco vada effettivamente utilizzato in una determinata condizione.

Gli studi di fase III sono di norma "controllati", ovvero implicano il confronto del nuovo farmaco con un "controllo", rappresentato dalla terapia convenzionale per la malattia in questione. Se cioè la terapia convenzionale per una determinata malattia è il farmaco A, è con quest'ultimo che dovrà essere confrontato il farmaco nuovo. Un modo molto semplice di farlo sarà effettuare uno stu-

dio nel quale metà dei pazienti riceva il farmaco A e metà riceva il nuovo farmaco. Posto che lo studio deve chiaramente specificare quale sia la tipologia di pazienti nei quali si intenda utilizzare il nuovo farmaco, sarà importante che l'assegnazione all'uno od all'altro farmaco sia fatta, all'interno dello studio, senza alcuna preferenza, conscia o inconscia, da parte del medico e del paziente. Altrimenti, ad esempio, i pazienti percepiti come a prognosi migliore potrebbero essere assegnati ad uno dei due farmaci, a seconda dell'orientamento, conscio o inconscio, del medico o del paziente, con ciò falsando il confronto. L'assegnazione al nuovo farmaco o al farmaco convenzionale dovrà quindi essere effettuata casualmente e indipendentemente dal ricercatore (in genere è un software che provvede all'assegnazione casuale del paziente a un "braccio" o ad un altro dello studio, ma ciò è assolutamente analogo a tirare una monetina). Per questo si parla di studi "controllati randomizzati". In pratica, il paziente e il suo medico non sanno quale trattamento verrà effettuato, il farmaco A o il nuovo farmaco, nel momento in cui, rispettivamente, il medico propone e il paziente accetta la partecipazione allo studio. La scelta sarà completamente casuale. Alcuni studi, non frequentemente in oncologia, prevedono anche l'utilizzo di un controllo mediante placebo (cioè una sostanza inerte solo esternamente somigliante al farmaco) e si svolgono in "doppio cieco", così che né il medico né il paziente sanno, non solo all'inizio ma per tutta la durata del trattamento, se quest'ultimo consista nel farmaco o nel placebo (ovviamente a fronte di una serie di garanzie etico-cliniche). In ogni caso, solo dopo che molti pazienti saranno entrati nello studio, e dopo che sarà passato un intervallo di tempo adeguato a valutare gli obiettivi dello studio (la sopravvivenza e/o la qualità della vita), sarà possibile dire se il nuovo farmaco sia realmente superiore al farmaco A, ovvero la terapia che fino a

quel momento sarà rimasta convenzionale e utilizzata da tutti i pazienti che non siano entrati nello studio.

Lo studio clinico randomizzato si caratterizza quindi per l'esistenza di un "controllo interno", cioè un braccio in cui i pazienti vengono seguiti con il trattamento convenzionale, e che dunque fungono da controllo dell'eventuale maggior efficacia del braccio sperimentale, e per la randomizzazione, cioè l'assegnazione casuale del paziente ad un braccio o all'altro dello studio. Vi è un altro elemento fondamentale: l'applicazione di test di significatività statistica nell'analisi dei dati, che garantiscono il fatto che eventuali differenze osservate fra il farmaco convenzionale e quello sperimentale non siano casuali. I test di significatività statistica sono strumenti statistici che, in biologia, servono appunto per valutare quanto le misurazioni effettuate, in un mondo intrinsecamente variabile come quello biologico, siano reali. Se si cerca di capire qual è l'altezza media degli individui di una certa popolazione, è chiaro che solo misurando tutti gli individui di quella popolazione si avranno risultati certi. Questo in genere non è possibile, e dunque ci si dovrà accontentare di un "campione". Allora, la misurazione sarà più o meno precisa in rapporto al numero dei soggetti misurati: maggiore all'aumentare del numero dei soggetti, e viceversa. Se si misurassero due individui a caso, uno dei due potrebbe essere un nano, o un gigante, e si potrebbe stimare un'altezza media di quella popolazione completamente diversa da quella reale. Questo è il cosiddetto errore "casuale". Occorre misurare un numero adeguato di soggetti, non tutti, ma neppure pochissimi, per poter trarre delle conclusioni affidabili (sarà molto difficile selezionare cento nani o cento giganti per puro caso). Così in uno studio: all'aumentare del numero dei pazienti i risultati saranno più convincenti, perché eventuali differenze saranno meno

probabilmente dovute solo al caso. I test di significatività statistica servono quindi a dirci quanto, in rapporto alla numerosità del campione, l'eventuale differenza, o l'eventuale assenza di differenze, sia reale e non dovuta all'errore casuale. Per questo si dice spesso che una differenza, ad esempio in favore di un nuovo farmaco, è risultata "statisticamente significativa", intendendo con ciò dire che è poco probabile che si tratti di una differenza solo casuale. L'altro possibile errore, cioè l'errore "sistemico", sarà stato evitato dalla randomizzazione, cioè dal fatto che non saranno stati il medico o il paziente a scegliere il trattamento, ma il caso.

E' importante comprendere che la significativà statistica non è tutto in uno studio, e che in definitiva sarà la bontà globale dello studio a determinare quanto si tratti di un "buono" studio. Ma certamente, è fondamentale che gli studi siano condotti secondo modalità rigorose e coerenti con i principi metodologici che la comunità scientifica internazionale si è data per la loro effettuazione. Questo garantisce il paziente futuro.

E' ovvio che non solo i pazienti futuri, ma anche i pazienti attuali, cioè i soggetti che partecipano ad uno studio clinico, devono essere tutelati. Vi sono in questo senso alcune garanzie fondamentali, che fanno sì che il paziente che entri oggi in uno studio clinico possa farlo con molta serenità. Anzi, vi è un'abbondante letteratura, ormai, che ha dimostrato che il paziente che entra in uno studio clinico ne riceve in media un beneficio, cioè ha una prognosi in media migliore rispetto a quella di pazienti assimilabili.

Valutare quanto quelle garanzie siano rispettate è lo scopo della revisione "etica", attraverso cui qualsiasi studio oggi deve pas-

sare prima di essere effettuato, cioè prima di poter essere proposto ai pazienti. Esiste per ogni istituzione che effettui studi clinici un comitato di riferimento, detto Comitato Etico, che valuta l'appropriatezza etico-clinica di ogni studio, così da garantire i pazienti che vi saranno inclusi sul fatto che lo studio rispetta alcuni principi etici riconosciuti dalla comunità internazionale come essenziali. Vi sono veri e propri strumenti da questo punto di vista, come il Codice di Norimberga e la Dichiarazione di Helsinki. Questi strumenti sono stati definiti a partire dai crimini della sperimentazione nazista nei campi di concentramento e poi si sono perfezionati negli anni successivi. Oggi la revisione etica giunge ad occuparsi di varie garanzie, inclusa per esempio l'esistenza di un'adeguata copertura assicurativa per il paziente. La revisione etica è peraltro preceduta da una revisione scientifica, intesa a verificare l'appropriatezza scientifica della sperimentazione. Qualsiasi sperimentazione non scientifica, infatti, sarebbe comunque non etica. I Comitati Etici non sono formati solo da medici, ma anche, in buona parte, da non medici. In ogni caso, si tratta di comitati "indipendenti" dai ricercatori e dall'istituzione, a ulteriore garanzia del paziente.

L'approvazione di uno studio clinico da parte di un Comitato Etico non è sufficiente all'ingresso di un paziente nello studio stesso. Quest'ultimo è subordinato a un altro criterio assolutamente fondamentale, il suo consenso. Nessun paziente entra in uno studio clinico se non è d'accordo di entrarvi. Se non è d'accordo, egli riceverà il trattamento convenzionale, senza alcun pregiudizio al modo in cui verrà seguito presso l'istituzione. Questo è fondamentale, perché il paziente sia assolutamente libero di decidere se partecipare o no ad uno studio clinico. Altrettanto ovviamente, il consenso dovrà essere fornito dal paziente a fronte di una sua adeguata informazione sullo studio. In

altri termini, egli dovrà essere libero di esprimere il proprio consenso all'ingresso in uno studio di cui sia stato informato adeguatamente. Per questo si parla di "consenso informato". Questo corrisponde ad un evento complesso, che dovrebbe essere innanzitutto incentrato sulla relazione medico/paziente, pur esplicitandosi poi formalmente in un consenso scritto, attraverso una modulistica che comprende non solo il consenso del paziente ma anche il riassunto dell'informazione che gli è stata fornita. In questo senso, è un compito essenziale del Comitato Etico verificare che la modulistica del consenso informato corrisponda ai contenuti dello studio clinico, così da garantire in tutti i modi un'informazione appropriata del paziente.

Questo è il complesso iter di sviluppo clinico di un nuovo farmaco in medicina, come in oncologia: si stabilisce la migliore modalità di somministrazione del farmaco (fase I), se ne definisce la tossicità e l'attività (fase II), ad esempio l'attività nelle diverse neoplasie, quindi se ne valuta l'efficacia in termini di sopravvivenza e/o di qualità di vita (fase III). Esiste peraltro anche una fase IV, attraverso cui, dopo l'immissione in commercio del farmaco, se ne può continuare a valutare la tossicità e l'efficacia in modo ancora più ampio. Esiste comunque un'attività di farmacovigilanza, che non finisce mai e che accompagna il farmaco per tutta la sua vita. Gli studi clinici sono effettuati secondo criteri metodologici adeguati a fornire conclusioni relativamente certe. Inoltre, sono effettuati a fronte di alcune garanzie fondamentali per i pazienti che vi partecipano, a cominciare da un adeguato consenso informato.

La storia degli studi clinici è una storia recente, anche se il primo studio controllato potrebbe in un certo senso essere fatto risalire al 1747 (quando il capitano di una nave assegnò casual-

mente i suoi marinai, minacciati dallo scorbuto, a mangiare agrumi oppure no). In realtà, è solo nella seconda metà del XX secolo che la medicina ha cominciato a "provare" i propri progressi con gli studi clinici, e non semplicemente con l'esperienza del singolo medico. Questa è stata in realtà una delle più grosse rivoluzioni nella storia della medicina. Da questa rivoluzione nasce l'attuale medicina, che si vuole "basata sull'evidenza". Gli studi clinici, cioè, generano un'"evidenza" obiettiva di efficacia per i nuovi trattamenti, inclusi i nuovi farmaci. La medicina basata sull'evidenza, fondata sugli studi clinici, si esplica a livello globale, dunque senza più "scuole", o isole di competenza non comunicata e non confrontabile. Qualunque paziente, dovunque si trovi nel mondo, perlomeno nei paesi sviluppati in assenza di difetto di risorse, riceverà idealmente lo stesso trattamento, ispirato ad obiettivi criteri di efficacia. L'evidenza pubblicata può poi tradursi in vere e proprie "linee guida per la pratica clinica", applicabili dal medico nelle diverse comunità socio-sanitarie in forme riproducibili e verificabili. Le linee guida, idealmente, dovrebbero adattare il paradigma generale dell'obiettiva evidenza di efficacia alla realtà socio-sanitaria locale, con riferimento al consenso nella comunità medica che dovrà utilizzarle così come alle compatibilità dei costi con le disponibilità economiche di quella realtà, dunque coinvolgendo in questo non solo i medici, ma anche gli amministratori ed i politici. In realtà, la pratica clinica va ben oltre l'applicazione di una serie di algoritmi clinici, cioè di poche regole semplificate. E' evidente che la pratica clinica è complessa, i casi clinici sono sempre eterogenei, e vi è sempre, inoltre, uno spazio per una individualizzazione della decisione clinica in rapporto alla volontà specifica del paziente. Oggi, infatti, la buona decisione clinica è sempre una decisione condivisa fra medico e paziente, che, insieme, devono "adattare" lo stato dell'arte, come generato dagli studi clinici e

codificato nelle linee guida per la pratica clinica, alla realtà singola, che è tale sia nei suoi aspetti tecnici (la realtà individuale della malattia), sia nei suoi aspetti psicologici ed esistenziali (la realtà individuale del paziente).

In sintesi, dunque, gli studi clinici hanno rivoluzionato la medicina della seconda metà del XX secolo, dando luogo ad una nuova "medicina basata sull'evidenza". Da questo paradigma certo non si tornerà indietro, anche se la metodologia della ricerca clinica ancora richiede un notevole sforzo di aggiornamento. La partecipazione del Paziente ad uno studio clinico è regolata da metodologie e normative rigorose, a fronte di alcuni principi di tutela (dell'interesse del paziente "attuale", rispetto all'interesse del paziente "futuro" e della società). La decisione clinica "a valle" degli studi clinici è uno spazio complesso, ancora da arricchire metodologicamente, ma comunque già ricco di una storia millenaria, che deve integrarsi, anche in modi nuovi, con la nuova medicina basata sull'evidenza.



Ample

Intervento di **ANNA MARIA MARATA**

*Centro per la valutazione dell'efficacia
della assistenza sanitarie - Modena*

Inizierei le mie riflessioni sulle scelte prescrittive del Medico rispetto alle conoscenze disponibili ricordando quali sono le modalità per immettere in commercio un nuovo farmaco.

Sono sostanzialmente due:

- in seguito alla registrazione della Agenzia Europea del Farmaco (EMA)
- attraverso il meccanismo del mutuo riconoscimento tra Stati.

Nel primo caso, dopo la registrazione dell' EMA, i paesi aderenti sono obbligati ad immettere il farmaco in commercio; l'unica facoltà che gli è concessa è quella di stabilirne il prezzo decidendo in oltre se il farmaco sarà a carico del Servizio Sanitario Nazionale o del cittadino. Nel secondo caso invece dopo che l'immissione in commercio viene concessa, su richiesta in un solo paese, gli altri paesi europei possono decidere, in autonomia, se immettere o meno in commercio il farmaco nel loro territorio.

Quali le criticità di questo processo?

1. Gli studi che l' EMA richiede per la registrazione dei nuovi farmaci debbono semplicemente dimostrane l'efficacia attraverso l'equivalenza o la non inferiorità rispetto ad un altro trattamento, non sono invece richieste prove di superiorità. La nuova molecola in studio può essere confrontata con un placebo, con un altro farmaco già in uso e non necessariamente con il trattamento di riferimento per quella patologia. Ciò comporta inevita-

bilmente la possibilità che vengano immessi in commercio farmaci privi di prove di superiorità rispetto a quelli già disponibili e quindi non realmente innovativi.

2. Per malattie particolarmente gravi quali l'AIDS o le patologie oncologiche, da qualche anno sia l' EMEA sia l' FDA (Agenzia per la registrazione dei farmaci negli Stati Uniti) hanno introdotto le cosiddette autorizzazioni accelerate (fast track). In pratica vengono autorizzati per l'uso clinico farmaci con pochi studi anche solo preliminari (fase II) alle volte non ancora pubblicati, ma solo presentati in anteprima a congressi. In questo caso gli studi spesso si riferiscono a piccoli numeri di pazienti ed a casistiche ben definite e le informazioni che forniscono sono da considerare preliminari e difficilmente generalizzabili. E' chiaro che in presenza di una patologia grave priva di un trattamento efficace i tempi necessari per arrivare a completare la valutazione su di un nuovo farmaco possono apparire lunghi ed in caso di buone premesse terapeutiche potrebbero esserci molte persone che perdono l'opportunità di beneficiare dei risultati del nuovo farmaco. In tale caso però bisogna essere consapevoli che un farmaco, arrivato al commercio attraverso questo tipo di registrazione rapida, dovrà essere utilizzato solo nelle specifiche condizioni in cui è stato studiato senza estenderne l'uso a situazioni cliniche in cui non è stato ancora valutato. Potrà quindi succedere che sui giornali od in televisione venga preannunciato un nuovo farmaco "miracoloso", in realtà solitamente si tratta di buone premesse che dovranno essere confermate e che comunque si riferiscono ad una precisa situazione che non necessariamente interessa l'intero gruppo di pazienti che presentano tale patologia, ma solo alcuni di loro. Alle volte infatti il parere negativo del medico rispetto ad un trattamento proposto o richiesto dal paziente stesso è la conseguenza di

tutta una serie di considerazioni sulla situazione complessiva del malato, avendo ben presente dove quel farmaco ha dimostrato realmente la sua efficacia.

3. Gli esiti analizzati negli studi possono avere differente rilevanza clinica. Il nuovo farmaco potrà avere dimostrato la sua efficacia determinando un aumento della sopravvivenza o un aumento del tempo libero da malattia o un aumento della risposta obiettiva (per esempio una riduzione della massa tumorale) od una modificazione del tempo alla progressione della malattia o semplicemente una modificazione di un parametro di laboratorio (ad esempio un marker tumorale). E' chiaro che lo studio che ha modificato semplicemente un parametro di laboratorio potrà avere, per il medico che poi utilizzerà questi dati per prendere la decisione sul paziente, un peso clinico di tipo diverso rispetto ad uno studio che ha dimostrato un aumento della sopravvivenza. Questo dato però potrebbe non essere sufficientemente evidenziato dai "media" a causa della necessità di presentare notizie che attirano l'attenzione o per l'esistenza di interessi commerciali. Il compito esclusivo del medico deve invece essere quello di capire bene quali sono i reali vantaggi di quel farmaco in generale e rispetto ad ogni specifico caso clinico.

4. Alle volte il modo con cui vengono comunicati i risultati di uno studio può avere un diverso impatto nel paziente e nel medico stesso. Ha un impatto emotivo molto differente dire che il tempo alla progressione, in seguito ad un trattamento chemioterapico, aumenta del 33 % piuttosto che dire che tale tempo passa da due a tre mesi. Utilizzare il valore relativo per comunicare un risultato può favorire una interpretazione ottimistica dei dati disponibili senza consentire una corretta valutazione del reale significato clinico del dato stesso. C'è poi da chiedersi: un risultato statisticamente significativo è sempre rilevante dal punto di vista clinico? Pur concordando sul fatto che il

metodo statistico è alla base di una corretta analisi dei risultati non bisogna dimenticare che le differenze evidenziate dall'analisi statistica dei dati potrebbero non essere clinicamente rilevanti e quindi portare ad un bilancio tra i costi ed i reali benefici non favorevole.

5. Il profilo di tollerabilità di un nuovo farmaco al momento della commercializzazione è spesso incompleto e dipende dal tipo e dalla numerosità della casistica studiata. Uno studio molto preliminare, su un limitato numero di pazienti, non potrà portare grandissime informazioni per quello che riguarda il profilo di tossicità del farmaco stesso. Solo gli effetti indesiderati più frequenti, potranno essere evidenziati; un effetto indesiderato, anche grave, che si verifica in un caso ogni mille somministrazioni, avrà scarsa probabilità di essere evidenziato da uno studio che coinvolge solo 300 pazienti! Da ciò deriva l'importanza di seguire i farmaci una volta che sono entrati in commercio, è la cosiddetta fase IV di valutazione dei farmaci o sorveglianza post-marketing. Una volta messo in commercio infatti il farmaco viene assunto da un elevato numero di pazienti con caratteristiche cliniche meno omogenee e ciò permette una migliore definizione del profilo di sicurezza del farmaco stesso.

Nel corso del tempo attraverso l'acquisizione di sempre nuove informazioni sarà quindi possibile approfondire e completare le conoscenze iniziali fino a definire in modo più preciso e sicuro il posto che il nuovo farmaco ha nel bagaglio terapeutico. La farmacologia clinica dovrebbe aiutare il clinico in tale impegnativo percorso conoscitivo consentendogli una corretta scelta terapeutica e una puntuale informazione al paziente dei reali vantaggi o svantaggi della scelta terapeutica proposta.

Un esempio balzato all'onore delle cronache in questi ultimi tempi è quello dei "coxib" e in particolare del rofecoxib ritirato volonta-

riamente dal commercio il 1° ottobre del 2004 dalla ditta produttrice in seguito alla dimostrazione che l'assunzione di tale farmaco favorisce la comparsa di episodi di infarto e di altre complicanze cardiovascolari.

Si tratta di un antidolorifico nuovo e molto costoso che si è dimostrato efficace anche nel controllo di un tipo di dolore molto diffuso come quello artrosico; il farmaco immesso in commercio nel 2001 ha avuto un enorme successo di vendite in tutto il mondo fino a diventare rapidamente un farmaco per autosomministrazione o da acquistare con molta facilità via internet. In realtà, già dal 2002 sono emersi dubbi sulla sicurezza cardiovascolare del rofecoxib e dei farmaci appartenenti alla classe dei coxib; tali dubbi però sono stati accompagnati da informazioni rassicuranti alla classe medica da parte dell'industria farmaceutica produttrice e da un continuo incremento delle prescrizioni.

Per tale motivo nel 2002 il CeVEAS di Modena ha prodotto un documento da diffondere ai medici ed in particolare ai medici di medicina generale, per informarli dei dubbi emersi sempre più numerosi dalla letteratura.

Abbiamo però dovuto attendere due anni perché tali dubbi diventassero certezze inconfutabili e si giungesse al ritiro del farmaco in commercio!

La lentezza con cui è stato evidenziato il reale profilo di rischio/beneficio di tale farmaco deve fare riflettere tutti noi. Cosa potrebbe succedere con un farmaco utilizzato per la terapia di patologie gravi e con scarse o nulle possibilità terapeutiche? C'è una massima in un libro di farmacologia, fondamentale per tutti noi, il Goddman & Gilman che dice: è un bravo medico colui che di fronte all'arrivo in commercio di un nuovo farmaco non lo adotta immediatamente, ma lo considera con attenzione, senza però utilizzarlo per ultimo.

Quindi, è bene essere aperti alle novità, occorre però farlo con attenzione considerando tutti i "trabocchetti" che si possono incontrare. Di fronte al dubbio od all'incompletezza di una conoscenza è fondamentale informare adeguatamente il paziente senza farsi influenzare da quanto viene scritto sui giornali o detto alla TV. Una scelta apparentemente impopolare spesso è dettata da una maggiore e più approfondita conoscenza dei fatti piuttosto che da un tentativo di risparmio. La recente storia del ritiro del rofecoxib ne è un chiaro esempio.

Ogni scelta terapeutica è il frutto di complesse valutazioni da personalizzare caso per caso comunicando anche al paziente tutti i dubbi e i problemi aperti. Naturalmente è molto complesso prendere della decisioni quando si devono trattare patologie molto gravi, patologie che hanno poche possibilità terapeutiche. E' comunque importante non perdere mai di vista, le regole generali e questo alle volte, anche a rischio di sembrare cinici o "arretrati".



Intervento di **MARCELLO STECCO**

Assessore Provinciale alla Sanità ed alle Politiche Sociali.

Io vorrei, spero senza forzature metodologiche, spezzare una lancia a favore dello stretto rapporto che c'è tra gli argomenti contenuti nella prima parte di questa mattinata ed il lavoro che ci accingiamo adesso a trattare.

Credo che in un percorso, questa è una riflessione sicuramente non da tecnico, innanzitutto perché non lo sono, però un'osservazione di cui sono profondamente convinto, cioè che in ogni dimensione terapeutica la dimensione clinica e la dimensione relazionale siano fortemente intrecciate ed entrambi siano indicatori fondamentali per l'efficacia dell'azione terapeutica.

Ho lavorato per 10 anni in un altro campo, diverso da questo, come operatore, ho toccato con mano l'assoluta concretezza di quello che ho affermato in questo momento. E quindi troverei interessante vivere proprio questa parte molto significativa, che adesso ci accingiamo ad affrontare, come altra faccia della medaglia dello stesso problema.

La relazione è sicuramente una risorsa assolutamente fondamentale per l'efficacia dell'azione terapeutica, credo che sia sotto gli occhi di tutti e lo dimostri questo nostro incontro, quanto si sta anche riscoprendo e investendo in questa dimensione.

La seconda sottolineatura che vorrei fare è questa e cioè che i soggetti di questa dimensione relazionale sono tutti e non solamente uno; vale a dire sia il paziente che la famiglia che l'operatore sono soggetti fortemente collegati, fortemente intestati in questo tipo di dimensione.

Per dirla con le mie parole, non so quanto scientifiche, ma comunque a me rendono l'idea, tutti hanno bisogno e tutti aiutano tutti in questa relazione; ora, io dico questo tra l'altro, non solo

per sentito dire visto che questa è una giornata anche di testimonianze e non solamente di apporti, se pur ovviamente preziosissimi e importantissimi dal punto di vista tecnico scientifico. Ci avviciniamo ad un a parte altrettanto importante e significativa, così come lo è stata la parte che abbiamo ascoltato nella prima fase.

Credo che non ci siano persone più indicate di Anna Aldrovandi, di Simona Darecchio, anche in rappresentanza delle sue colleghe, ad iniziare questa nostra seconda parte di mattinata.



Intervento di **ANNA ALDROVANDI**

Caposala D.H.Oncologico Ospedale di Guastalla

Rinnovo il benvenuto a tutti i presenti, ringrazio i relatori per le preziosissime conoscenze che sono state trasmesse.

Sono particolarmente felice di essere qui perché, si ha anche bisogno di stare insieme al di fuori del percorso di cura; per riflettere sulle mie emozioni, sulle percezioni di questi anni trascorsi in ambito oncologico.

Oggi ho il ruolo di introdurre il percorso infermieristico con il paziente e la sua famiglia.

Dopo tanti anni di esperienza di lavoro in ambito oncologico non voglio essere né scontata, né lasciarmi prendere la mano, cosa che sarebbe molto più facile, perché, volti, ricordi, anche molto significativi, gioiosi e..... dolorosi potrebbero avere il sopravvento sul ruolo, certo è che frequentemente mi sento chiedere, anche dai miei colleghi, perché continuo ad intestardirmi a rimanere in questo ambito lavorativo.

La risposta che do a tutti, semplicemente, con molta umiltà e senza pretendere di essere capita è una sola: rimango perché provo tanti sentimenti, ancora tante emozioni e permettete-melo tanto amore.

Al giorno d'oggi, in oncologia, i messaggi culturali che dominano sono in prevalenza "Ait Tuc Lawtec" con questo messaggio vi auguro ancora buona giornata e vi ringrazio per essere presenti ad ascoltare le prossime relazioni estremamente interessanti che, ancora una volta, potranno arricchirci tutti.



Auple

Intervento di **SIMONA DARECCHIO**

Infermiera D.H. Oncologico Ospedale di Guastalla

La nostra società, anche da chi non ha avuto nessuna esperienza diretta, non vede la chemioterapia come una semplice terapia che cura una malattia.

Essa è considerata una terapia che cura la neoplasia, la quale evoca pensieri di malattia incurabile; viene vista, inoltre, come un aggravamento alla diagnosi. Non ha importanza il motivo per il quale essa viene consigliata dall'oncologo, la "gravità", per il paziente e la sua famiglia, è "soltanto" doverla affrontare. a considerare inoltre, che nel corso della terapia il paziente può dover interrompere la propria attività lavorativa quindi sentire sminuito il proprio ruolo sociale e dover affrontare eventuali problemi economici.

Il percorso con il paziente oncologico e la sua famiglia inizia con una buona accoglienza che s'intende con:

- fare conoscere la struttura nei suoi ambienti e gli operatori sanitari che vi lavorano;
- Assicurare che la persona ed i suoi familiari saranno seguiti ed ascoltati in questo cammino;
- Non fare sentire solo il paziente favorendo la collaborazione con il coinvolgimento della famiglia, non solo per la terapia, ma per tutti i problemi che possono insorgere in questo percorso.

La comunicazione è basata su dare informazioni sull'iter terapeutico. Ciò comporta, da parte degli operatori sanitari, di instaurare una relazione che si differenzia dal ruolo professionale e l'attitudine per sociale al colloquio.

Affinchè la comunicazione sia efficace, essa deve essere compresa e condivisa. Per questo bisogna tenere presente le caratteristiche dell'interlocutore: età, sesso, grado di cultura e ruolo lavorativo.

E' inoltre da considerare lo stadio della malattia ed il tipo di trattamento.

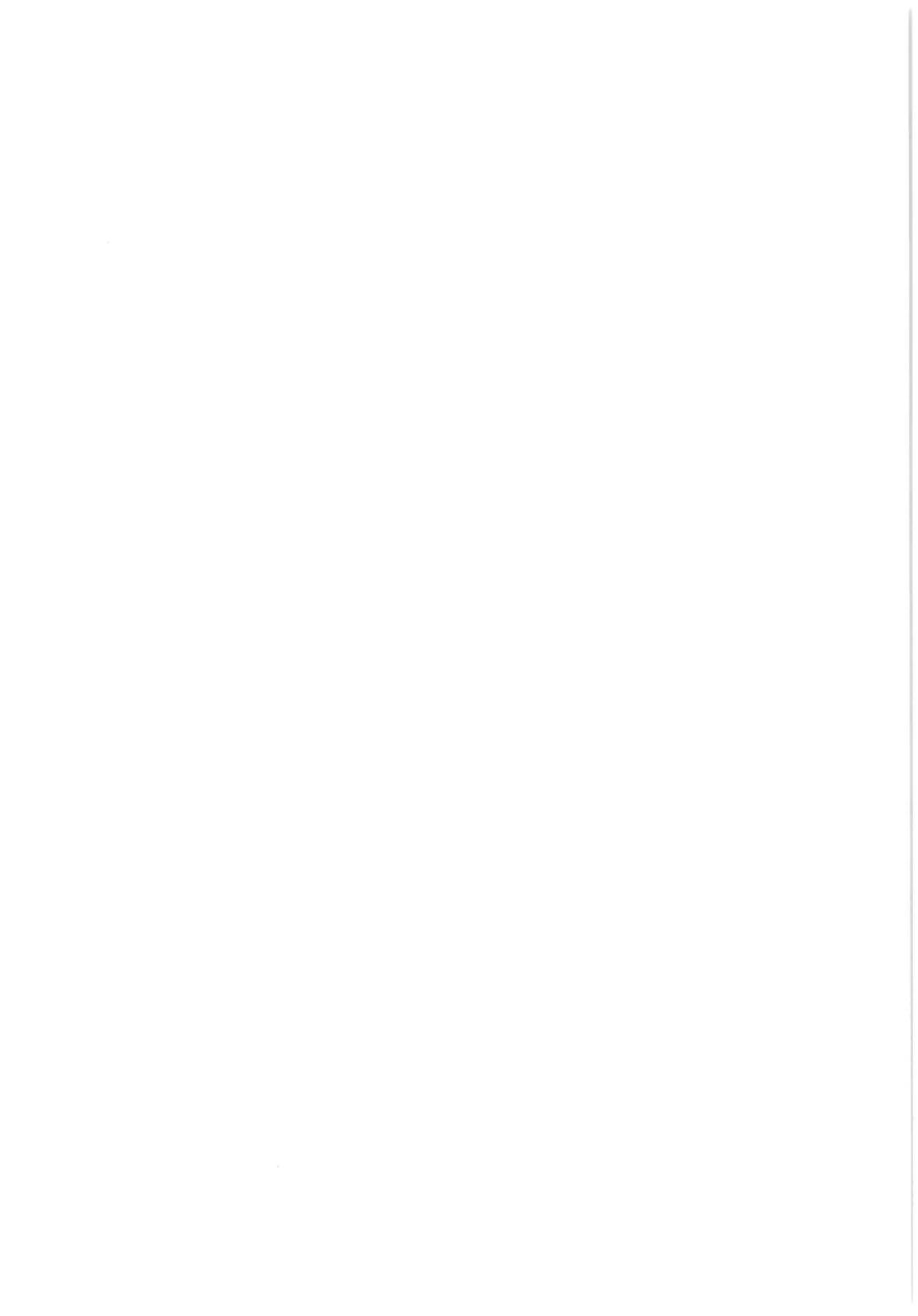
L'accoglienza e la comunicazione, in oncologia facilitano:

- il rapporto operatori sanitari ed utenza;
- L'adattamento del paziente alla terapia consigliata dall'oncologo;
- Influisce positivamente sulla qualità di vita del paziente ottenendo un aumento dell'autostima.



Intervento di **MARCELLO STECCO**

Devo dire, e questa è la mia riflessione se permettete, che poche volte mi è capitato di partecipare a comunicazioni e riflessione così brevi e così efficaci, nel senso che c'è un rapporto inversamente proporzionale tra la lunghezza e l'efficacia, evidentemente non sempre è così, quindi bastano poche parole. Continuiamo sempre con questo spirito invitando alcune persone: Adelaide Palmisano, Francesco Maramotti, Federica Piattoni che ci esporranno i loro punti di vista percorrendo il cammino di una esperienza personale.



Intervento di **ADELAIDE PALMISANO**

Per me questa è stata la seconda volta, la prima è accaduta circa otto anni fa e perciò nel frattempo speravo di avercela fatta, perché dai controlli di routine andava tutto bene.

Nel dicembre dell'anno scorso, quando mi è stato detto che dovevo riprendere la terapia, mi sono resa conto che ho avuto soltanto una tregua durata otto anni.

Nel ricevere questa notizia, con me c'era anche mio marito, che è sempre stato al mio fianco e anche lui ha dovuto riaffrontare determinate situazioni.

La prima domanda che mi sono posta è stata "riuscirò a farcela? A riaffrontare il tutto e anche a superare la faccenda?"

Devo dire che al mio fianco, per fortuna, ho trovato rispetto la prima volta, operatori professionali molto bravi, molto umani, che mi hanno aiutato tanto, considerandomi un essere umano, come una persona di casa, non come un numero come purtroppo succede in altre strutture.

Grazie a loro e a tutte quelle persone che mi sono state vicino, sono riuscita a farcela; ad esempio, persone che non conosco, in questo periodo mi hanno dimostrato tanto affetto, altre invece capitavano per caso chiedendo il permesso di salire a fare due chiacchiere e tantissima altra gente, sapendo che non ho parenti vicino, avevano costruito intorno a me una rete di mutuo soccorso sempre pronti ad aiutarmi perché essendo mamma di due bimbi, avevo anche delle difficoltà organizzative durante la giornata.

Intervento di **FRANCESCO MARAMOTTI**

Parlerò di due eventi traumatici vissuti nella mia vita, per evidenziare i progressi avvenuti in Farmacologia, e di quanto sia indispensabile l'aiuto di chi ti accompagna in tali esperienze. Con le medicine attuali non avrei subito il primo evento.

Nel luglio 1964, dopo un anno di intense cure per guarire un'ulcera duodenale, constatato il non miglioramento, su consiglio dei medici, venni nella determinazione di sottopormi ad intervento chirurgico per scongiurare un'eventuale perforazione con conseguente emorragia interna e tutti i rischi connessi. A quei tempi un intervento del genere non era cosa da poco.

L'incertezza, il timore, la preoccupazione mi accompagnavano giorno e notte. Questo pesante stress era però contro bilanciato dall'affetto dei miei genitori, dei miei fratelli e della futura moglie.

La seconda esperienza, ben più complessa sia per l'età che per la gravità, è stata ancor più ricca di calore umano e premurose attenzioni anche da parte di persone che fino ad allora non conoscevo.

Siamo nell'autunno del 2001.

Anche se il responso definitivo viene dopo l'esame biptico, dagli sguardi e dagli atteggiamenti dei medici che avevano eseguito i diversi test clinici, ho capito che c'era in essere qualcosa di molto serio e preoccupante.

In quel momento mi sono sentito solo nel mio smarrimento.

Poi, grazie a Dio, ho preso convinzione di non essere un'isola. C'erano e ci sono i genitori ai quali, data l'età, è stata risparmiata la notizia. C'erano e ci sono i fratelli, ma soprattutto la moglie e i figli che hanno compreso e convissuto con tutto il loro affetto e tutto il loro amore il mio percorso, dall'intervento chirurgico al

termine delle cure. Mi convinsi che era mio dovere reagire e combattere i miei sentimenti per ricambiare, traducendoli in speranza, i loro sforzi di compartecipazione.

Nel colloquio che ebbi col Dott. Gian Paolo Rossi, prima dell'inizio della chemioterapia, accompagnato da mia figlia Giuliana, chiesi se ne sarei uscito. Egli mi rispose: " se faremo le cose a modo". Sul momento rimasi perplesso, mi sembrò una risposta sibillina. Poi riflettendoci, compresi che in quella frase c'era tutto un programma.

In essa venivano coinvolti, lui stesso, tutti i suoi collaboratori medici, tutto il personale del D.H.O., tutti i miei familiari ed io stesso.

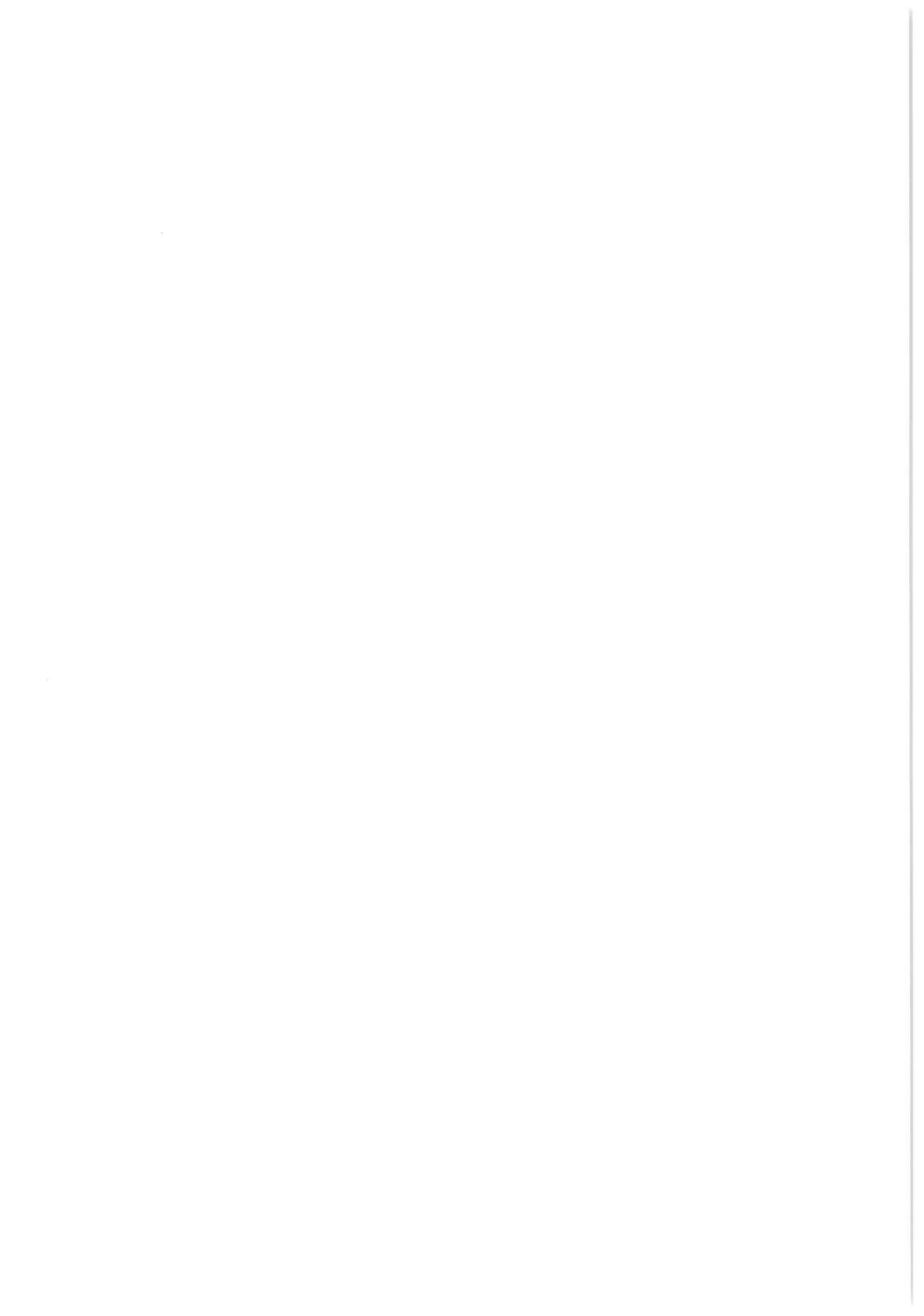
Così intrapresi il periodo delle cure chemioterapiche nella tibusanza, causata dalla nuova esperienza in un ambiente sino ad allora sconosciuto, però con la volontà di un massimo impegno psicofisico supportato sempre dalla vicinanza dei miei familiari. La sollecitudine, l'attenzione, il clima familiare, la professionalità dimostrata nei miei riguardi e di tutti gli altri pazienti soggetti a cure nel reparto, sono state altrettante medicine benefiche.

Con lo scorrere del tempo ho vissuto l'evento con sempre maggiore tranquillità ed accettazione, anche dell'imprevisto.

In questo mio cammino, assai impegnativo, sono stati certamente di grande aiuto tutti i medici che con il loro calore umano e la loro professionalità, sottolineando che il loro compito non è certo facile, mi hanno sempre informato sullo stato della malattia, sull'evoluzione della terapia e sugli effetti collaterali della stessa, suggerendomi, di volta in volta, le opportune attenzioni da adottare.

E che dire delle loro relazioni a seguito dei periodici controlli diagnostici vissuti, ogni volta, in un clima di ansia e di preoccupazione? Sono sempre state rese nella più semplice verità ed umanità.

E' difficile e traumatico convivere con la malattia anche se si accetta come dono di Dio. Se poi in chi ti assiste, in chi ti accompagna, riconosci l'amore verso il prossimo ti è di grande conforto nella vita di ogni giorno.
Ringrazio della cortese attenzione.



Intervento di **FEDERICA PIATTONI**

Io voglio semplicemente descrivere la sensazione che si ha quando ti comunicano una patologia del genere.

La sensazione che ho avuto io è stata di totale smarrimento perché, nell'immaginario collettivo, questa patologia la si considera come qualcosa che ci potrebbe eventualmente interessare ma molto più avanti negli anni, il problema che ho avuto io si è presentato a 27 anni, per cui lo smarrimento è stato totale.

In questa situazione, proprio perché nell'immaginario collettivo la si vede come una patologia estremamente grave ed incurabile, mi sono stati di aiuto, indispensabili in uguale misura, sia l'appoggio della famiglia che l'appoggio dell'equipe sanitaria.

L'appoggio della famiglia in quanto avevano completamente preso in mano la situazione, perché non so se tutte le menti possono reagire allo stesso modo, la mia ha reagito come se non volesse affrontare il problema, per cui è stato un po' come essere un automa, condotta sia dalla mia famiglia che dall'equipe sanitaria: famiglia, equipe sanitaria hanno condotto la cosa estremamente con grande professionalità e, soprattutto, trasmettendo tanta, tanta serenità, cosa fondamentale che viene a mancare in tutto la fase di smarrimento totale che si ha.

Faccio un esempio: una cosa che può essere sintomatica dello stato di serenità è un buon rapporto col sonno, io l'ho sempre avuto, quella è stata l'unica parte della mia vita in cui veniva a mancare questa preoccupazione e perciò io ho seguito scrupolosamente quello che mi diceva l'equipe scientifica nel senso di curare anche l'alimentazione, condurre un determinato stile di vita che fosse il più salutare possibile e, praticamente, l'equipe e la famiglia hanno fatto quello che la mia mente ha voluto che

loro facessero. Mi sembra quasi essere uscita da questa storia benissimo da 12 anni ed e' tutto iper a posto. Mi sembra proprio che loro si siano sostituiti alla mia persona durante questo periodo ed è stato bellissimo ed estremamente rincuorante il vedere la loro serenità, l'essere sempre di fronte a persone forti che non cedevano mai, parlo della mia famiglia, le loro preoccupazioni sapevano sempre magistralmente nasconderle. La stessa cosa anche a livello di ospedale, sempre tutti molto sorridenti cercando appunto di non preoccuparmi minimamente, di far vedere sempre il lato positivo della storia e di come stava andando.



Orange

Intervento di **MARCELLO STECCO**

Esprimo un sincero grazie ad Adelaide, Francesco e Federica e continuando in questo nostro lavoro invito al tavolo della Presidenza il Prof. Goldstein e la D.ssa Anna Condorelli.

In riferimento alle testimonianze alle quali abbiamo partecipato con vivo interesse, mi permetto di esprimere brevi riflessioni.

L'assunto delle tre testimonianze appena ascoltate mi fanno, tenuto conto del modo liberale d'espressione e di intenti, dei tanti particolari più volte ribaditi, esprimere una positiva valutazione sul percorso terapeutico, clinico e relazionale del D.H.O. Di Guastalla, che s'impegna affinché l'essere umano mantenga la capacità relazionale coi propri simili e continui ad occuparsi dei propri interessi esteriori ed interiori della propria persona.

La seconda riflessione che mi viene da fare è questa:

Credo che le testimonianze che abbiamo ascoltato, abbiano detto una cosa molto chiara, nota, arcinota, ma l'abbiano detto in maniera chiarissima: la vita con questa patologia cambia in modo repentino cambia per tutte le persone che necessariamente sono coinvolte e quindi chiamate a farsi carico della patologia che ha stravolto la routine quotidiana della vita.

Le testimonianze ascoltate hanno detto di aver riscoperto la potenzialità della famiglia che si è messa al servizio della persona bisognosa di qualsiasi attenzione per i fabbisogni materiali ma soprattutto una famiglia che in binomio con lo staff sanitario si è fortemente prodigata per mantenere il proprio caro all'altezza della difficile prova che tanto lo impegnava. Le persone che hanno testimoniato la loro esperienza ci hanno fatto capire che, grazie all'amore dei propri cari e delle persone che le hanno aiutate, hanno poi vissuto positivamente quel periodo e che tut-

t'ora vivono bene. Io credo a queste persone, alle cose che hanno detto, ai sentimenti che hanno espresso e che fanno sorgere in tutti noi, perché ho vissuto questa positiva esperienza nell'ambito della mia famiglia, con la persona compagna della mia vita, madre dei miei figli, mia moglie.

Anch'io come familiare ho cercato di pormi in grado di accettare la "patologia" e di reinventarmi un nuovo modo di vivere per aiutare mia moglie a vivere il suo nuovo stato di essere.

Queste persone vanno prese per mano e sorrette nei momenti di bisogno, spronate a mantenere tutti gli interessi che amano, a proseguire il loro lavoro, rendendole cosce che sono loro e che di loro abbiamo bisogno e per questo bisogno, assieme, affrontiamo ed eliminiamo, nel possibile, gli ostacoli sopraggiunti. Tanta strada da allora, in questa nuova veste, ho fatto con mia moglie e devo dire che mai come ora c'è stato un sentimento così forte e una giusta forma di vivere la quotidianità.

Partecipo tuttora alle cadenziali visite di mia moglie presso il D.H.O. di Guastalla, partecipo alle cadenze mattutine della somministrazione del farmaco quando occorre e da ciò trovo un benefico senso esistenziale che mi concretizza.

Ringrazio per la presenza, rivolgendole un saluto anche a nome vostro, dell'Assessore alle Politiche Sociali del Comune di Novellara Maura Bussei. E' una persona che non manca mai occasione di testimoniare la sua vicinanza alla nostra esperienza. Il Prof. Goldstein e la Dott.ssa Anna Condorelli sono conosciuti ai presenti e quindi non necessitano di essere presentati.

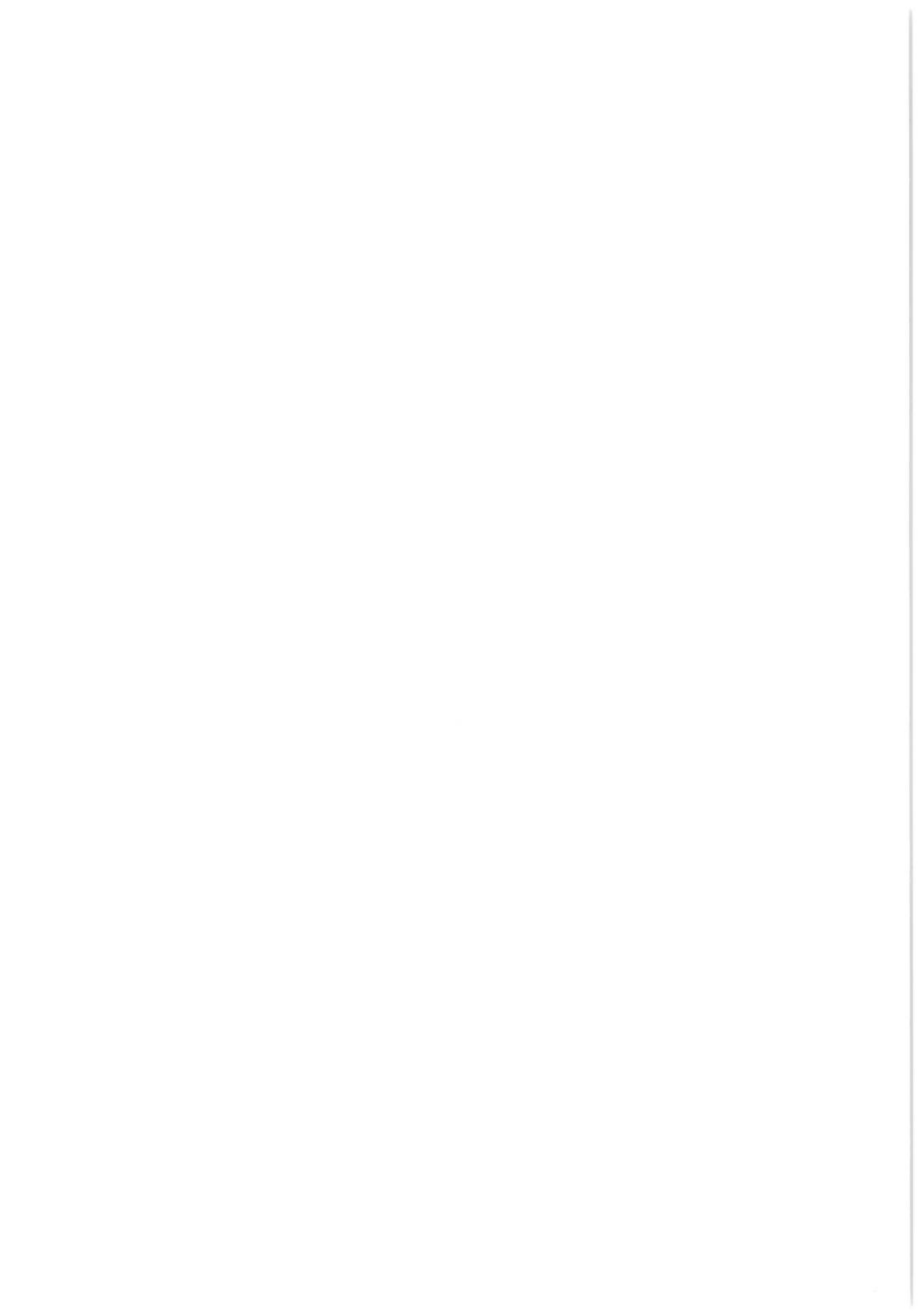
Essi sono fra coloro che due anni or sono hanno partecipato al primo convegno a Guastalla sulla Patologia e la Terapia Oncologica. Preciso che il secondo convegno in merito, cioè l'incontro di oggi, non è stato ideato e costruito telefonicamente o on-line, ma è stato soprattutto costruito con un apposito incontro tra le illustri persone sopracitate, la Direzione Sanitaria

ed il D.H.O. di Guastalla.

Ringrazio, a nome di tutti i qui presenti, il Prof. Goldstein e la D.ssa Condorelli.

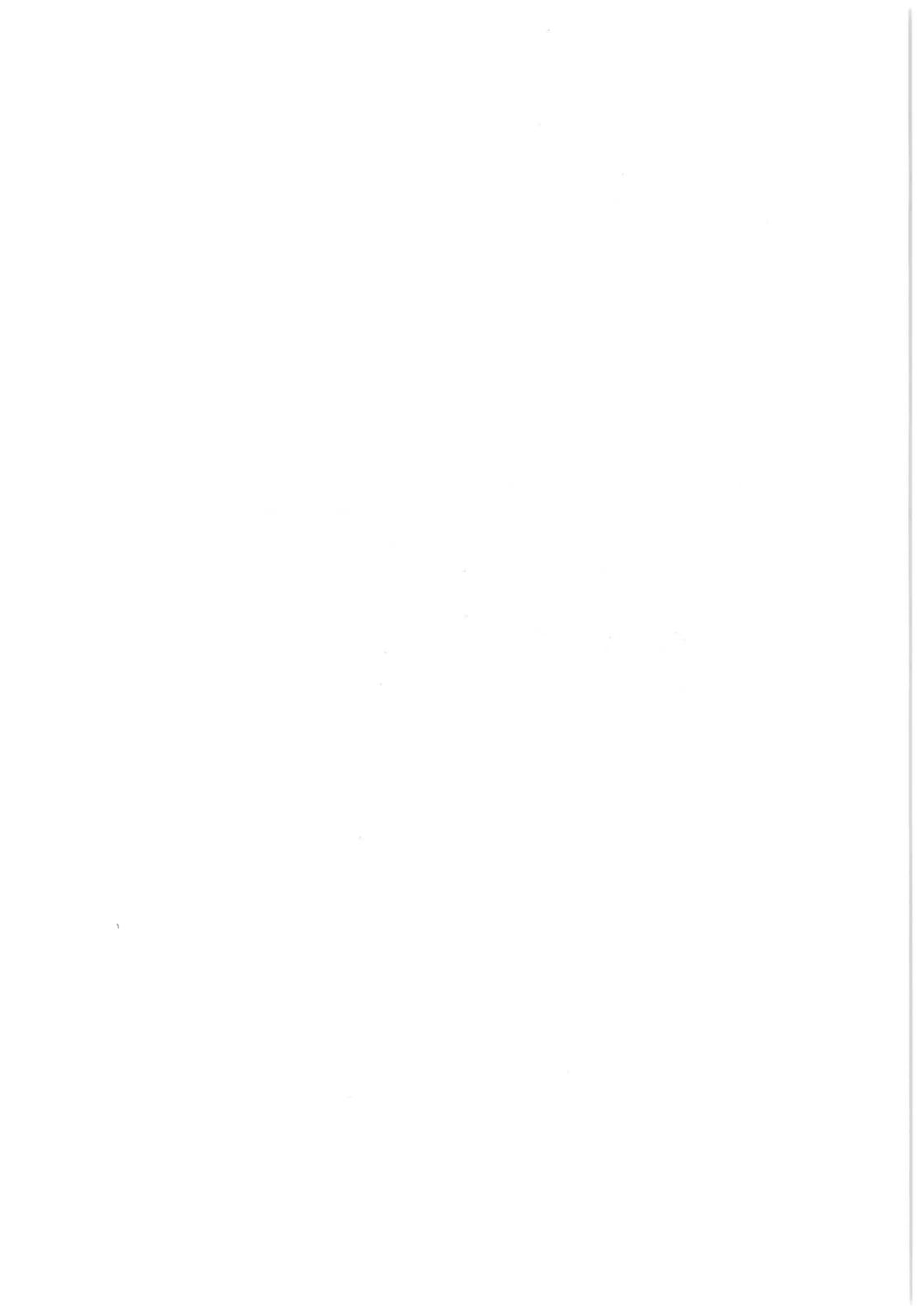
Siamo desiderosi, ancora una volta, di cogliere il contributo scientifico arricchito dalle vostre esperienze.

Grazie.





Ansel



Intervento di **SIMON GOLDSTEIN**

Direttore Centro ricerca linguaggio e comportamento - Vicenza

Veramente penso che siamo noi a dover ringraziare Voi per un motivo molto semplice.

In un periodo in cui sembra che l'umanità stia tornando verso il medioevo dal punto di vista delle relazioni, riuscire ad esprimere le nostre idee qui mi fa pensare come stiamo vivendo nel futuro, cioè questo luogo privilegiato dal punto di vista del come le nuove etimologie prendono corpo; grazie per questo.

Il tema generale è "l'impatto della comunicazione nel rituale chemioterapico".

Questo, per un motivo abbastanza semplice, nella cultura occidentale la malattia viene considerata una sfortuna, una disgrazia, un incidente che non doveva succedere, un malaugurio del destino e questo porta a rapportarsi con la malattia stessa in un modo abbastanza stressante.

Nella cultura, se possiamo chiamare, non occidentale o le culture tradizionali, la malattia fa parte del normale svolgimento del vivere e viene accolta come una opportunità di trasformazione della vita della persona e della vita della comunità.

La malattia è un percorso che bisogna attraversare per arrivare a nuovi stadi, a nuovi livelli nella vita dell'individuo.

Tanto è così che ci sono delle culture, ad esempio nella giungla Amazzonica, dove ho avuto la fortuna di svolgere delle ricerche la malattia è quasi ben venuta come possibilità di alternare il corso o il percorso dell'individuo. Nell'Antico Testamento i guaritori o i Rabbini che stavano per guaritori cambiavano il nome alla persona ammalata chiamandola con un nome corrispondente a quello che potevano essere le possibilità di sviluppo

ulteriore della persona stessa. Il guaritore faceva una diagnosi dal punto di vista della spiritualità della persona, se la persona si era ammalata in un momento di passaggio in cui aveva subito delle ingiustizie o lei stessa era stata ingiusta nelle sue relazioni allora si proponeva di chiamarlo Salomone, come fosse una forma di creare una nuova identità nella persona ammalata. Noi, più o meno da venticinque anni, ci stiamo occupando di svolgere delle indagini sulle possibilità che la malattia offre agli individui e, in questo contesto mentale abbiamo organizzato uno schema, un modello di riferimento che abbiamo chiamato "oncologia relazionale"; molto in linea con quello di cui si è parlato questa mattina in questo incontro.

Le relazioni sono l'ambiente in cui noi viviamo, sono l'ambiente in cui succede qualunque cosa, succede dal punto di vista mentale, fisico, spirituale, emotivo è lì che l'individuo incontra il sociale ed è lì che il sociale condiziona o plasma od orienta le scelte dell'individuo stesso. Come dicevano i relatori precedenti, con l'esposizione molto chiara delle persone che hanno attraversato questi passaggi, effettivamente, senza tenere in considerazione le relazioni la malattia non può essere gestita. La malattia è un momento nel quale le relazioni vengono messe in crisi, cioè l'ambiente in cui si vive urla disperatamente il suo bisogno di trasformazione. Io credo che non sia un caso che i Greci, la malattia tumorale la chiamavano malattia neoplastica oncoplasia che significa forma nuova cioè è la malattia che richiama più di altre, che ha la necessità di trovare delle forme nuove nel mondo delle relazioni, che, se voi ascoltate le persone che hanno testimoniato effettivamente, attraverso la malattia, hanno generato delle nuove forme di vita, nuove forme di relazioni, nuove forme di relazione con se stessi.

Allora, la chemioterapia considerata come un rituale di passaggio è molto importante all'interno del percorso che si fa nella

malattia; che cosa succede? Un individuo colpito da una malattia neoplastica incontra nel caso specifico della chemioterapia la sua cura; in questo rituale si produce una conoscenza, si produce un'integrazione, si produce un'identificazione con quello che è la cura stessa.

Noi avevamo svolto delle indagini all'interno dell'Istituto Tumori di Milano, addestrando ed insegnando ad un gruppo di infermiere a comunicare in un certo modo durante un rituale chemioterapico, per vedere quali potevano essere le differenze tra le diverse modalità comunicative ed i risultati ottenuti nell'intervento chemioterapico.

Questa ricerca è stata svolta una decina di anni fa ed il risultato, molto orientativo, è questo: la modalità comunicativa durante il rituale chemioterapico può generare differenze significative nei risultati terapeutici ottenuti. (e' quello di cui avete parlato prima, non sto dicendo una cosa molto nuova; l'atteggiamento è una forma di comunicare, le parole sono una modalità comunicativa, la scelta delle parole e la scelta della rappresentazione che si vuole generare nella persona ammalata è molto importante.). Così, come si diceva nell'Antico Testamento, gli ebrei cambiavano il nome alla persona ammalata, questo implica un cambiamento radicale nella percezione che la persona ha di sé e degli altri; la rete di relazione che configura cambiando l'identità è completamente nuova e, all'interno di questa rete di relazione, si producono le suggestioni e le rappresentazioni mentali.

Noi dobbiamo considerare la suggestione come un fenomeno biologico, la suggestione altera determinate condizioni biologiche e quindi non si può parlare soltanto del mondo mentale, la suggestione è un fenomeno mentale e fisico.

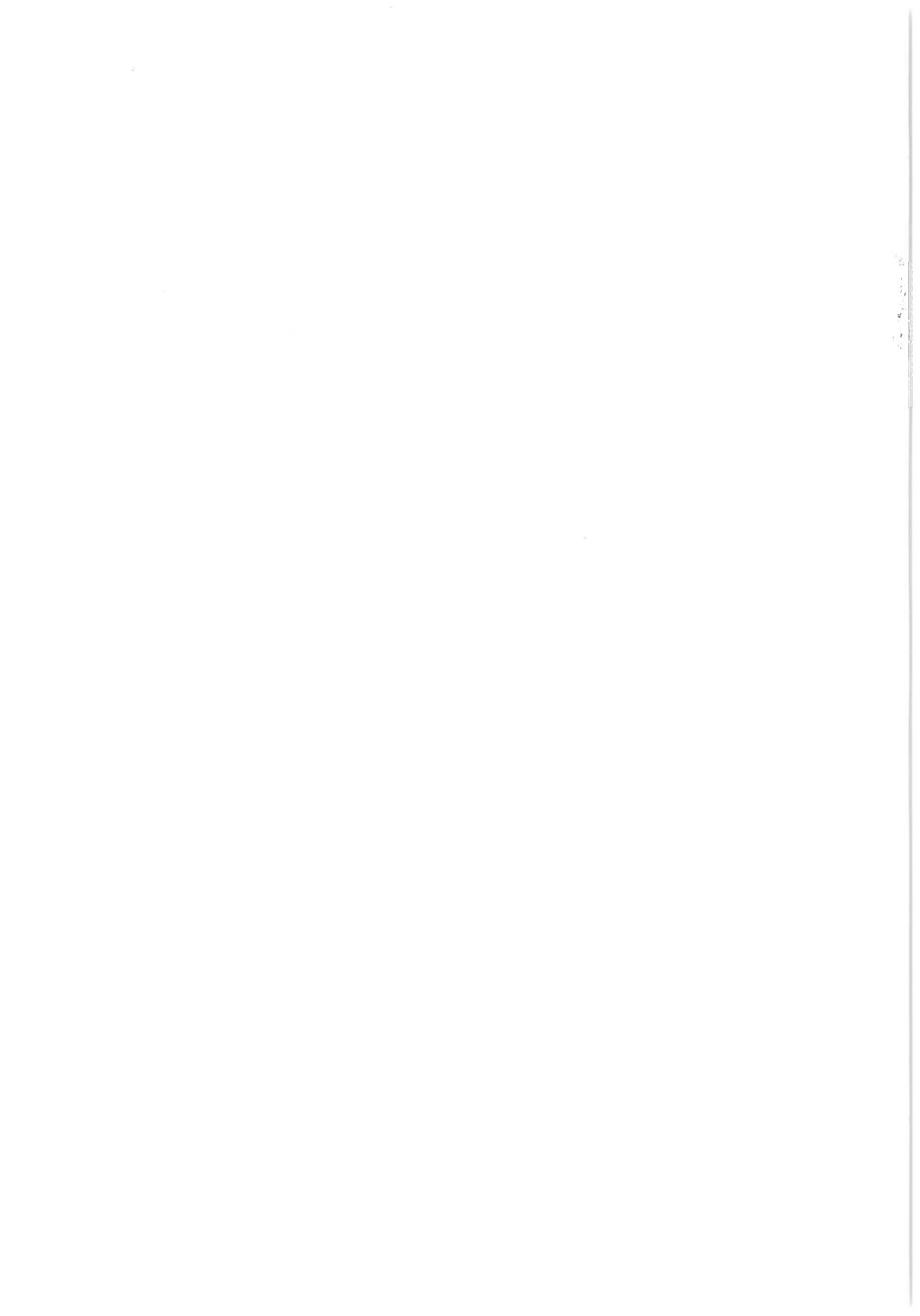
All'interno di questo rituale chemioterapico, la quantità enorme di suggestioni che avvengono, a volte producono confusione, soprattutto quando la comunicazione non è orientata verso una

buona formazione della rappresentazione.

In questo senso noi parliamo di palcoscenico neurologico cioè il luogo dove avvengono le dinamiche che poi si trasformeranno in comportamenti, comportamenti biologici, comportamenti sociali, comportamenti di tipo emotivo. La mia collega, che è anche la mia donna, e non sono ancora stato accusato di mobbing per questo, adesso, che fa teatro, vi parlerà un attimo della rappresentazione neurologica.



Angela



Intervento di **ANNA CONDORELLI**

*Psicologa presso il Centro di ricerca Linguaggio
e Comportamento - Vicenza*

Visto che sono una appassionata di teatro la metafora che abbiamo usato emerge da un'esperienza (esperienza fatta in questi venti anni) con le persone malate e da una passione personale che è quella del teatro.

In questa unione succede che il nostro sguardo potrebbe, riguardo alla rappresentazione ed a questo termine che abbiamo usato "palcoscenico neurologico", farci dare una occhiata a cosa succede nelle varie società tribali e, non perché pensiamo anche ai nostri avi Greci, il teatro occidentale è nato lì ed è nato, prima di tutto, come un rituale religioso allora; dove la religione stava per l'incontro con l'altro aspetto del nostro universo.

L'altro aspetto comprendeva sicuramente anche il mondo che oggi noi chiameremo inconscio (allora era mitico); nel rituale avveniva un incontro che avviene tuttora in tutti i rituali e l'intenzione è questa tra inconscio e conscio, intendendo con questo quei due livelli con cui noi facciamo incontrare ciò di cui ci rendiamo conto con quello che ancora è a noi sconosciuto.

In tutti i rituali ci sono degli elementi che richiamano la rappresentazione di varia natura, alcuni sono singoli passaggi delle varie epoche della vita, alcuni rituali sono chiaramente legati alla salute, al ripristino della salute e ci sono sempre degli elementi, cioè degli elementi che richiamano la rappresentazione, la suggestione che avviene, in questo caso, organizzata dalla tribù per richiamare degli aspetti che faranno trasformare l'immagine che la persona ha da malata in sana; e cioè un po' avviene in quello che noi abbiamo chiamato "la metafora del palcoscenico". Ognuno di noi potrebbe rappresentarsi in ciò che

succede nel nostro mondo interno come una specie di palcoscenico.

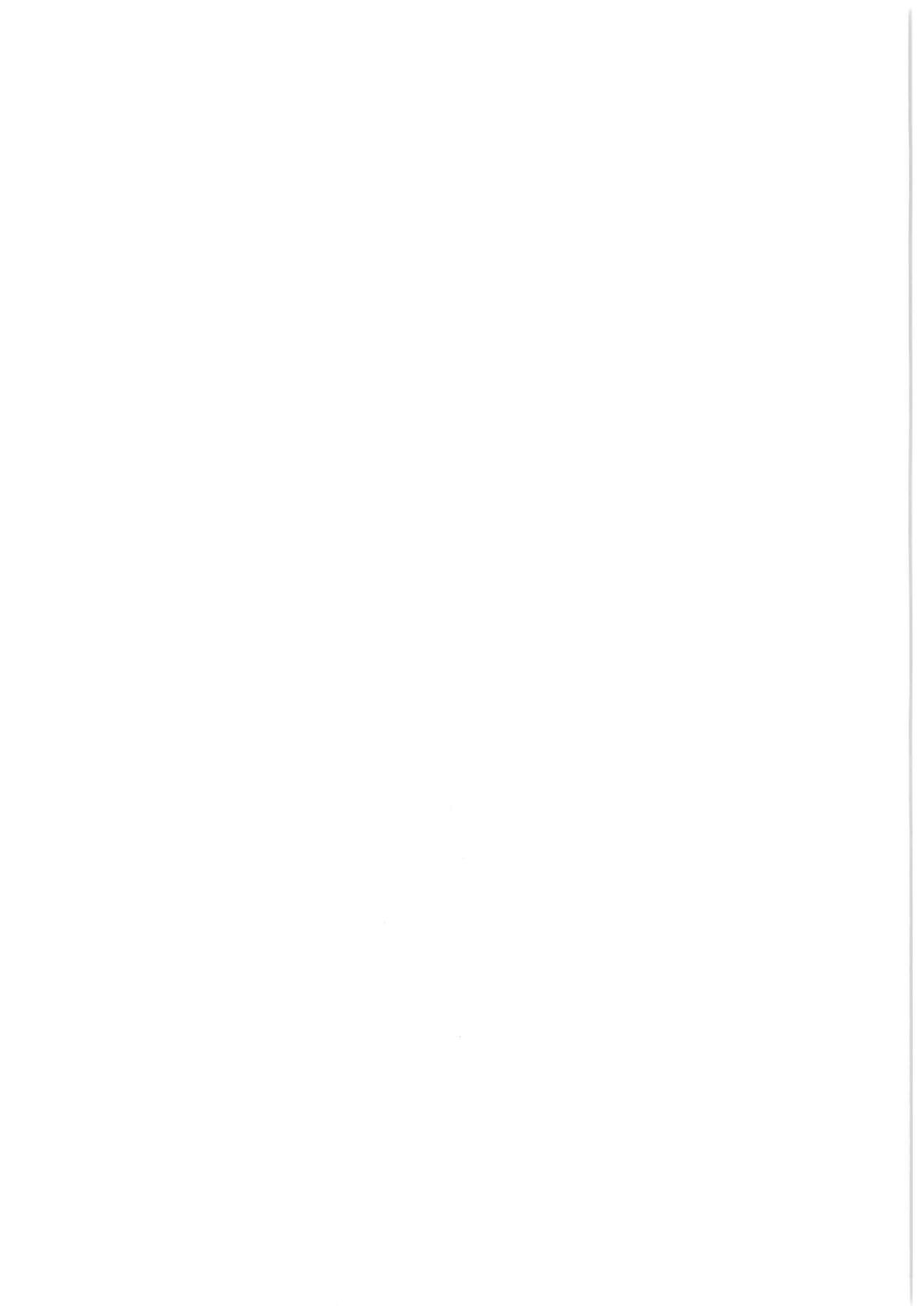
Nel momento in cui io mi preparo a parlare con voi, per esempio, comincio ad organizzare il mio discorso. Ma nel mio discorso ci stanno anche le emozioni. Le persone che prima hanno espresso la loro esperienza ci hanno fatto testimoni delle loro emozioni; le emozioni percorrono tantissimo ogni esperienza nella nostra vita.

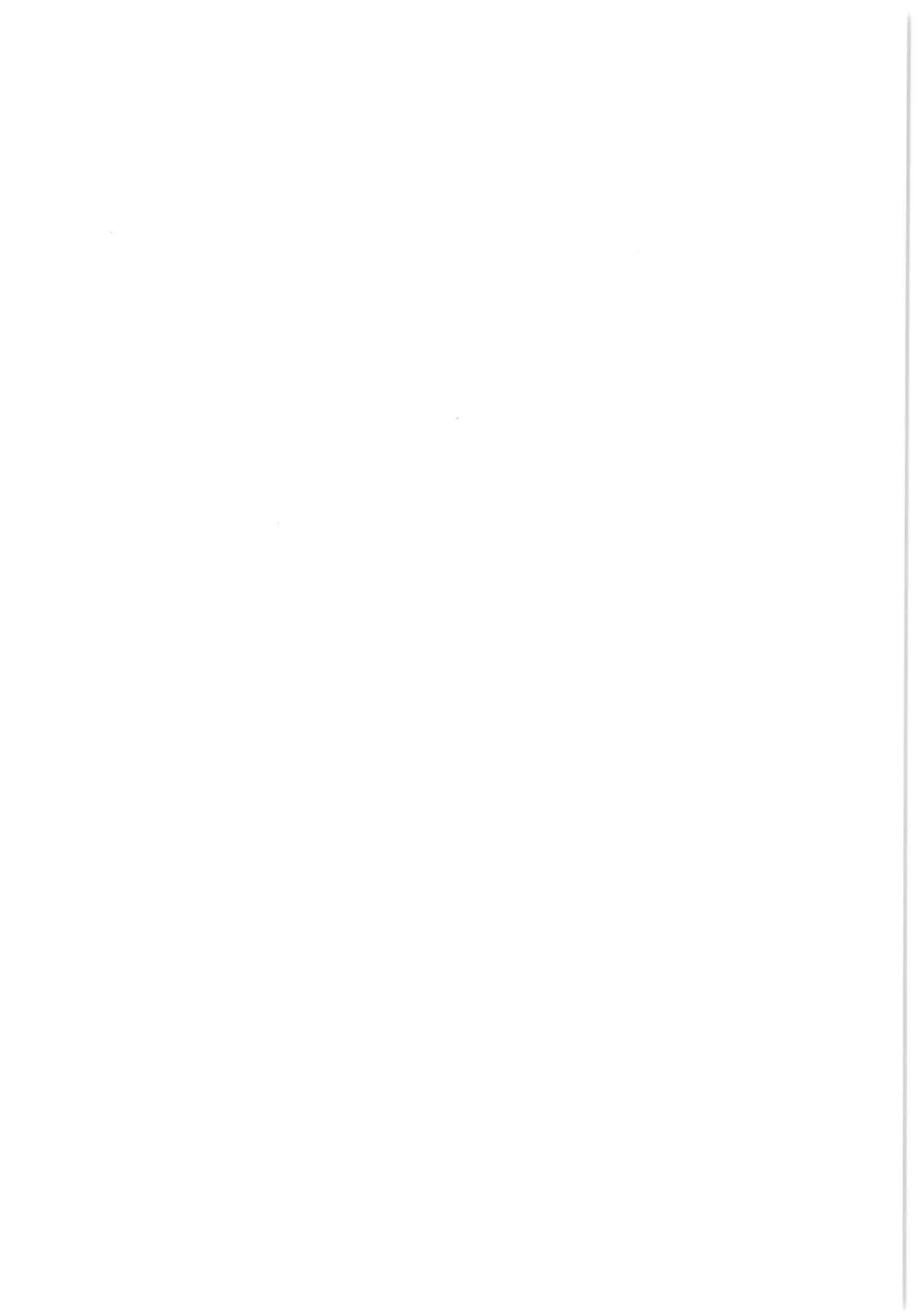
Nel rituale, quindi nella rappresentazione interna, avviene un qualcosa che è molto importante; non sempre avviene nel quotidiano, avviene che l'emozione è libera di esprimersi libera di fluire dal pianto al riso alla allegria, forse, in una maniera tale che non sempre, nella vita quotidiana un po' affrettata, oppure presa da altri eventi, oppure impegnata in qualche tipo di ruolo, può avvenire con la stessa libertà.

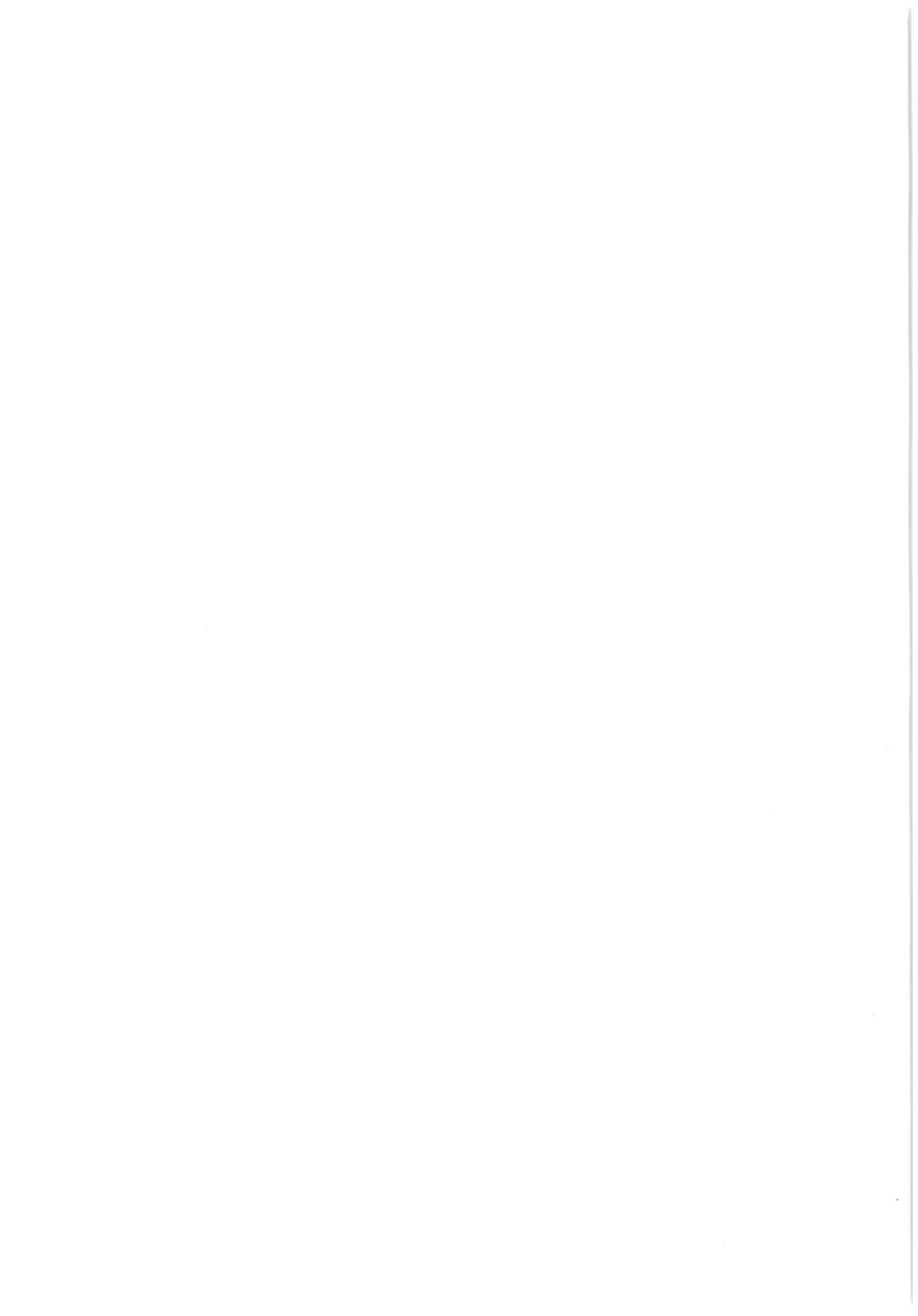
Quindi, noi abbiamo osservato che sia nei rituali dove la rappresentazione è proprio l'esprimersi della comunità che aiuta una persona a realizzare un determinato evento attraverso il corpo e la mente, sia nel rituale di una malattia quando avviene una trasformazione avviene anche in relazione alla estrema libertà che si produce di essere un po' come si è cioè di essere sé stessi.

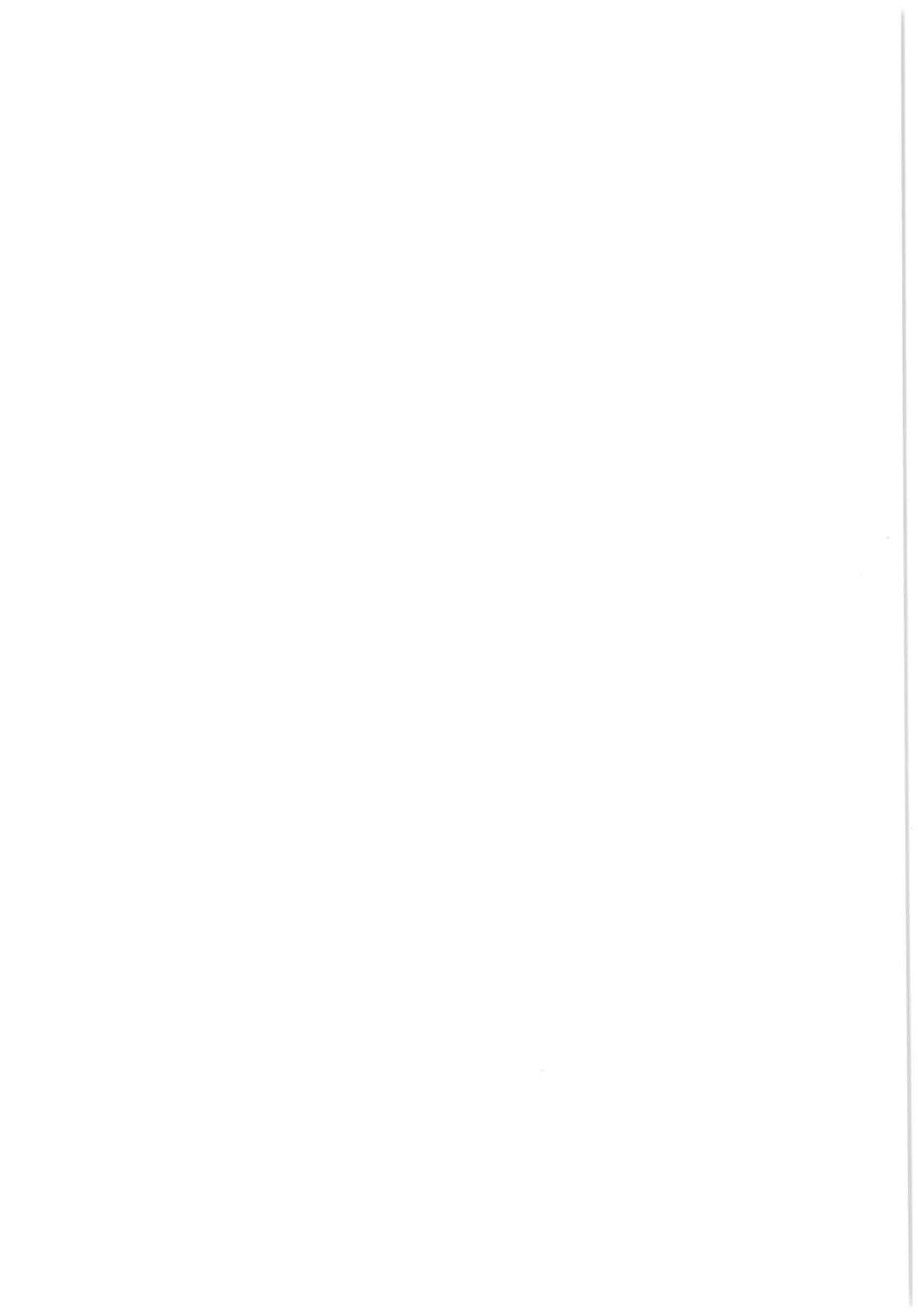
E come è che si è sé stessi? Quando si è, liberi di esprimersi e di fare coincidere la rappresentazione interna con quella esterna, ad esempio: io posso avere nel mio palcoscenico interno un senso di paura per la malattia, ma non solo per la malattia, "paura", e non sempre siamo abituati a permetterci di esprimere questa paura od in qualche modo di testimoniarla ove si crea a volte, una frattura tra quella che è la mia emozione interna e quella che è la mia emozione esterna (scherzando la chiamiamo la "polpa interna" è diversa dalla "buccia fuori"). In questo senso la libertà di poter fluire l'emozione si accompagna anche al testo, il testo è non solo quello che io dico, ma anche quello

che le persone intorno, la comunità medica, gli amici, la famiglia organizza come evento rituale in questo passaggio, ed abbiamo visto, nelle nostre ricerche che abbiamo fatto con gli infermieri, che quando c'è una congruenza tutte le comunicazioni sono orientate ad un obiettivo comune, che è la libertà espressiva e una immagine comune che si può creare, allora diciamo che la rappresentazione ha il suo esito positivo.

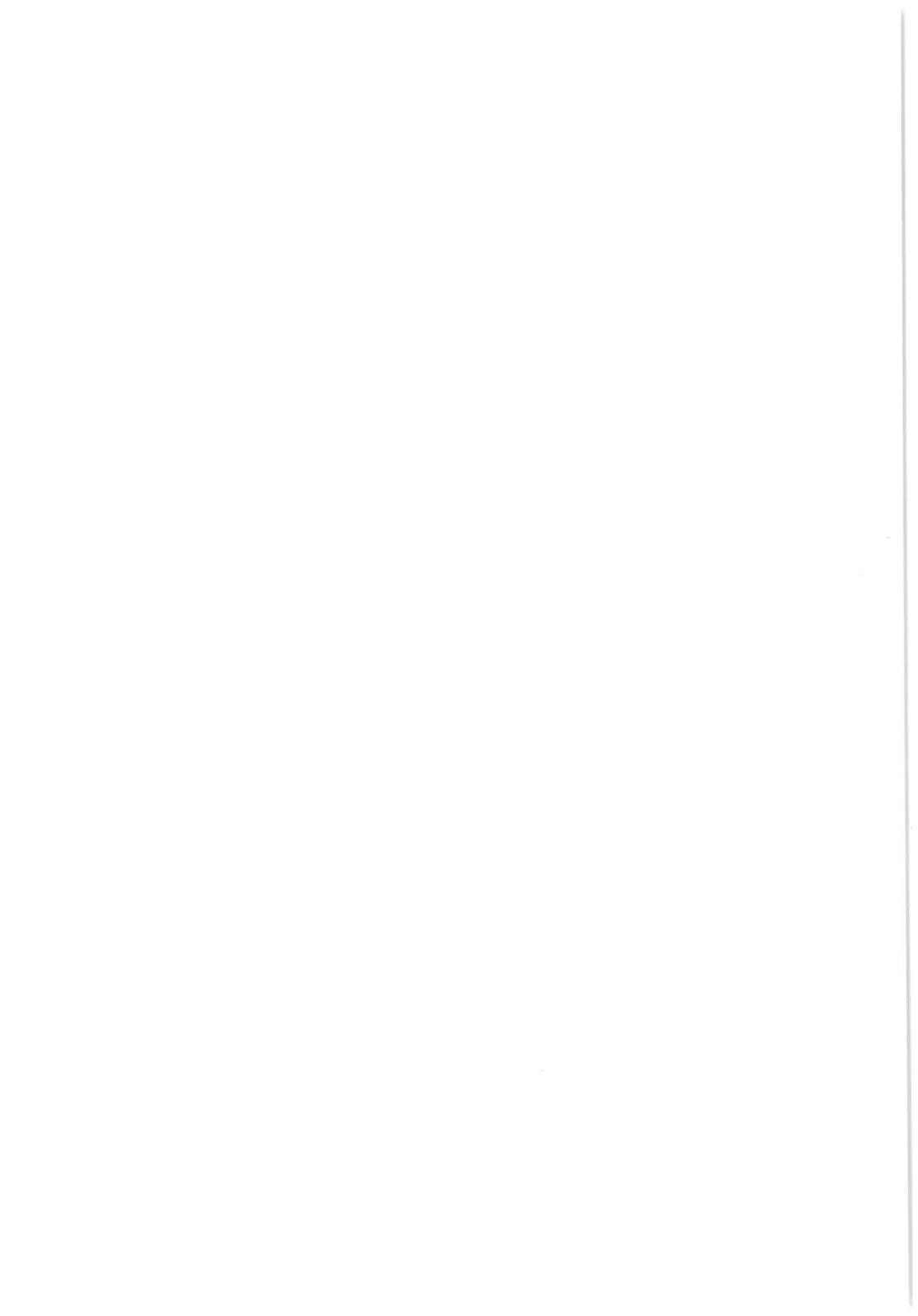








Finito di stampare nel mese di Maggio 2005
Tipolito E.Lui - Reggio (RE) - www.tipolitoiui.it





Spencer '08