Soroptimist International d'Italia

donne per i diritti diritti per le donne

CLUB di Arezzo anno 2012 /2013

"PICCOLO IL MIO GRANDE IL NOSTRO"

Convention Azienda Ausl8 Arezzo

Arezzo Fiere e Congressi, via Spallanzani, 23

Introduzione, Enrico Desideri, Direttore Generale Azienda Usl8

Intervengono:

Beatrice Lorenzin, Ministro per la Salute*

Tullio Seppilli, Università di Perugia

"Sevizio pubblico Bene comune"

Federico Spandonaro, Università Torvergata

"Welfare e sanità, scenario e prospettive"

Valtere Giovannini, Direttore Assessorato Diritto al Salute Regione Toscana

"La pianificazione strategica della Regione Toscana, oltre il rigore"

Branka Vujovic, Direttore Sanitario Azienda Usl 8

"La sanità aretina: sostenibilità e innovazione"

" Sanità di genere" Il Club Soroptimist Internazional ha partecipato alla tavola rotonda parlando delle

Presenta

La medicina di genere

DONNE NEI TRAIAL CLINICI

Dr Sandra Bianchini

A partire dalla metà degli anni '80, negli USA, alcuni ricercatori cominciano a studiare l'impatto che le differenze di genere comportano rispetto al modo in cui le patologie si

manifestano, si sviluppano, vengono curate: si afferma così un nuovo approccio medico, che pone in relazione la salute e il rischio di patologia con i differenti ruoli sociali, culturali ed economici determinati dal genere.

Ci si rende conto che fino a quel momento la medicina era stata costruita sul paradigma "giovane, adulto, maschio, bianco", paradigma che condizionava non solo la diagnosi e cura delle patologie, ma anche la sperimentazione di nuovi farmaci.

•

Nel 1985 i National Institutes of Health statunitensi rendono pubblico il primo rapporto sulla salute delle donne stilato sulla base delle differenze di genere, puntando il dito sul ritardo conoscitivo della medicina su questo importante aspetto.

•

L'avanzamento della ricerca ha confermato che la salute umana è strettamente legata agli aspetti che costituiscono il "genere" e che uomini e donne non differiscono solo sessualmente, ma anche rispetto a fattori come il peso, la percentuale di grasso corporeo, gli enzimi epatici, gli ormoni sessuali e alle variabili determinate dall'ambiente, dal tipo di società, dall'educazione, dalla cultura e dalla psicologia dell'individuo.

•

Il decorso delle patologie e la risposta alle cure farmaceutiche variano sensibilmente tra uomini e donne: pur essendo soggetti alle medesime patologie, la diversa appartenenza di genere determina sintomi, progressione e decorso delle patologie molto diversi tra loro.

•

Le differenze di genere sono una realtà scientifica ormai consolidata, che la medicina deve saper ben valutare. Uomini e donne non possono essere assimilati: ciascun genere deve essere considerato nella sua specificità, non solo quando si tratta di valutare il modo in cui si sviluppa una patologia, ma anche nella ricerca e sperimentazione di nuove terapie farmacologiche.

Il genere condiziona non solo la patologia, ma anche le terapie, e influenza sia il percorso dei farmaci all'interno dell'organismo umano sia il loro meccanismo d'azione.

Esempi:

✓grassi: i farmaci che hanno una maggiore affinità per i lipidi (lipofili) hanno un volume di distribuzione più ampio nelle donne a causa della presenza maggiore di grassi (circa il 25%) nel corpo femminile rispetto a quello maschile.

✓peso: le donne pesano normalmente circa il 30% in meno degli uomini e quindi, a parità di dosaggio, la quantità di principio attivo che assumono in proporzione al peso è maggiore.

✓ipertensione: i farmaci calcio-antagonisti sembrano più efficaci nelle donne nel ridurre la pressione arteriosa; al contrario, gli ACE-inibitori sembrano in grado di ridurre significativamente la mortalità tra gli uomini, ma non tra le donne.

✓depressione: le donne sembrano rispondere meglio agli inibitori della ricaptazione della serotonina (SSRI), mentre gli uomini trarrebbero maggiori benefici con gli antidepressivi triclici (TCA)

Nonostante la differente risposta alle terapie farmacologiche e sebbene le donne consumino circa il 40% di farmaci in più rispetto agli uomini, fino a un recente passato gran parte dei nuovi farmaci venivano testati solo sugli uomini e molti principi attivi non sono mai stati sperimentati sulla popolazione femminile.

Motivazioni:

✓ timore che una molecola in sperimentazione possa costituire un rischio per una donna in età fertile.
✓ fluttuazione dei livelli ormonali dovuta al ciclo mestruale, che si ritiene possa influenzare i risultati della sperimentazione.

Conseguenze:
✓ non consente di misurare la reale efficacia dei farmaci rispetto ai diversi generi e può limitare la scoperta di farmaci specifici per le donne.
✓ In Italia, secondo i dati dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), la popolazione femminile è del tutto assente nelle sperimentazioni dei farmaci di Fase I, che servono a capire se le nuove molecole sono sicure e quale potrebbe essere il loro meccanismo d'azione, e quasi del tutto esclusa da quelle di Fase IV, cioè le analisi condotte sui pazienti dopo che il farmaco è stato messo in commercio

USA
le donne sono obbligatoriamente inserite nei trial clinici e la Food and Drug Administration americana (FDA) ha istituito un ufficio che si occupa specificamente della salute delle donne e della loro partecipazione agli studi.

✓**Italia:**
✓2007 istituzione della “Commissione Salute delle Donne” presso il Ministero della Salute
✓2008 Istituto Superiore di Sanità ha dato avvio ad un progetto strategico incentrato sull'impatto delle terapie a seconda del genere, al fine di arrivare a cure più appropriate e ottenere risparmi per il Servizio Sanitario Nazionale.
✓2011AIFA costituzione del Gruppo di lavoro “Farmaci e Genere” dedicato ai farmaci e alla Medicina di Genere.

UE:
✓05.2010 presso il Parlamento Europeo a Bruxelles si è svolto un incontro incentrato sulle strategie per promuovere misure volte a ridurre l'incidenza di patologie cardiovascolari in Europa;
✓Da questo incontro è scaturita la proposta di una legge, analoga a quella americana, che renda obbligatoria in Europa un'equa rappresentanza femminile (50%) nei trial per patologie cardiovascolari e ictus, prime causa di mortalità femminile