

# RED BIOTECH

Informazione, salute e biotecnologie

Relatore: Massimo Iacobelli

*Esperto in tematiche per l'industria biotecnologica e farmaceutica*

[miacobelli@techitra.com](mailto:miacobelli@techitra.com)

## Outline

- Cosa sono le red biotechnologies
- Cronistoria delle biotecnologie
- Impatto in ambito sanitario
- Human Genome Project
- Sviluppi futuri
- Lo sviluppo di un farmaco biotech
- Il processo di Autorizzazione al Commercio
- Complessità della ricerca
- Divulgazione dei risultati
- Aspetti della comunicazione giornalistica in ambito bio-medico
- Fake news

### Campi di applicazione delle red biotechnologies

- Farmaci
- Vaccini
- Terapia genica
- Terapia cellulare
- Medicina rigenerativa
- Diagnostici

### Cosa sono le biotecnologie?

- Il termine "biotecnologia" è una parola «nuova» che descrive però una disciplina antica. In effetti, già migliaia di anni fa l'uomo ha iniziato a produrre birra, vino, pane e a trasformare il latte in yogurt e formaggio.
- Louis Pasteur (1861) per primo comprese questi eventi, individuando i microrganismi responsabili delle trasformazioni.
- L'ulteriore sviluppo delle biotecnologie è caratterizzato dalla messa a punto di tecnologie per la coltivazione dei microrganismi e l'ottimizzazione dei processi produttivi.
- Il passo fondamentale successivo è rappresentato dalla tecnologia del DNA ricombinante (ingegneria genetica), nata negli anni Ottanta.

### Cosa sono le biotecnologie?

*Possono essere definite come:*

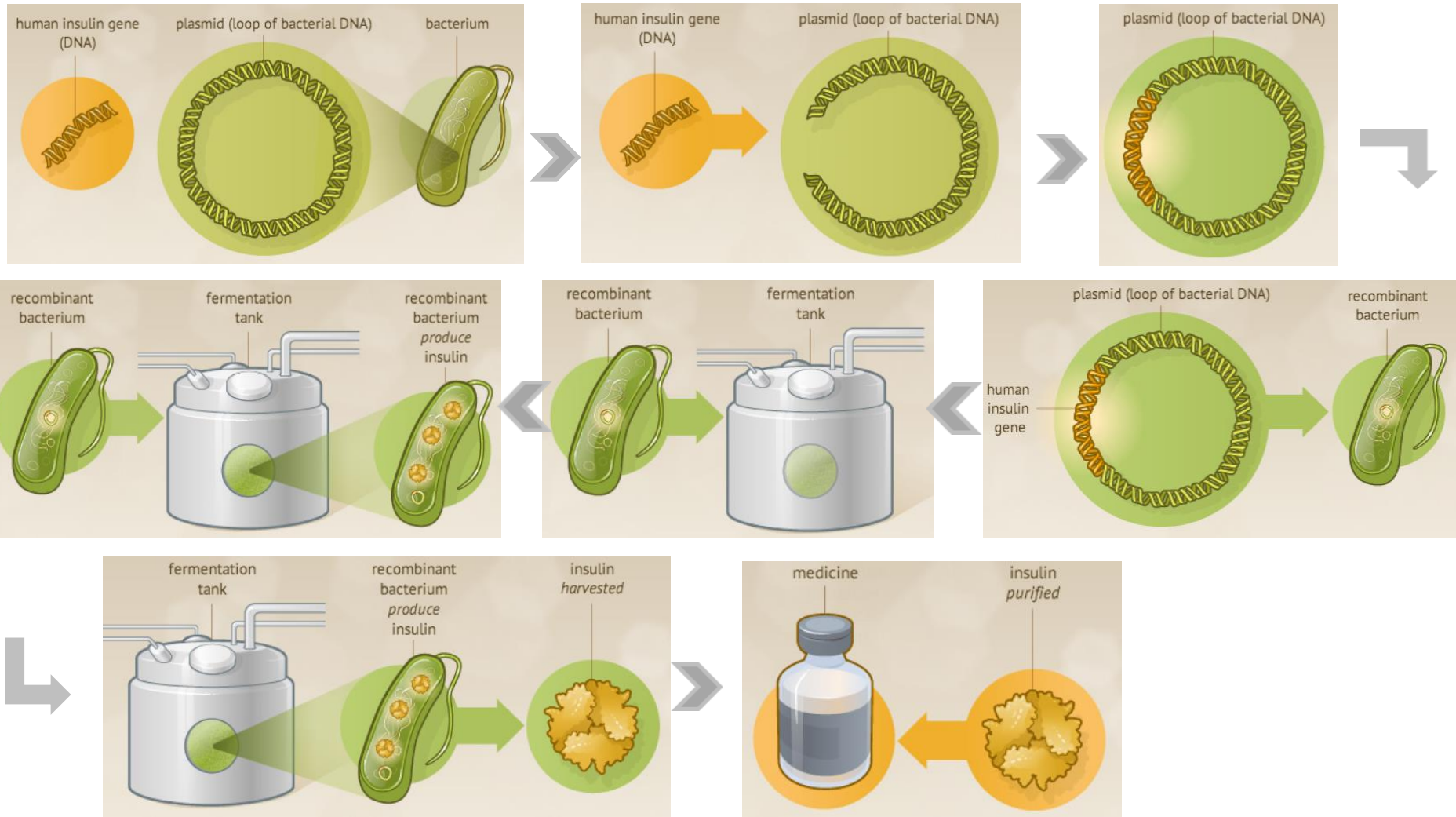
- ogni tecnologia che utilizza organismi viventi (quali batteri, lieviti, cellule vegetali, cellule animali di organismi semplici o complessi) o loro componenti sub-cellulari purificati (ad es enzimi)
- al fine di ottenere notevoli quantità di prodotti utili,
- o per sviluppare microrganismi utili per usi specifici,

#### **Per European Medicines Agency (EMA) \*:**

- Biotecnologia: l'uso di organismi viventi per creare o modificare prodotti, compresi i medicinali.

\* EMA Autorizza al commercio i farmaci biotech (e vaccini, terapie geniche e cellulari), per tutti i Paesi EU

# Come si ottiene un farmaco biotecnologico



## Red biotech

Per più di trent'anni l'industria biotecnologica ha fatto progressi straordinari, che includono:

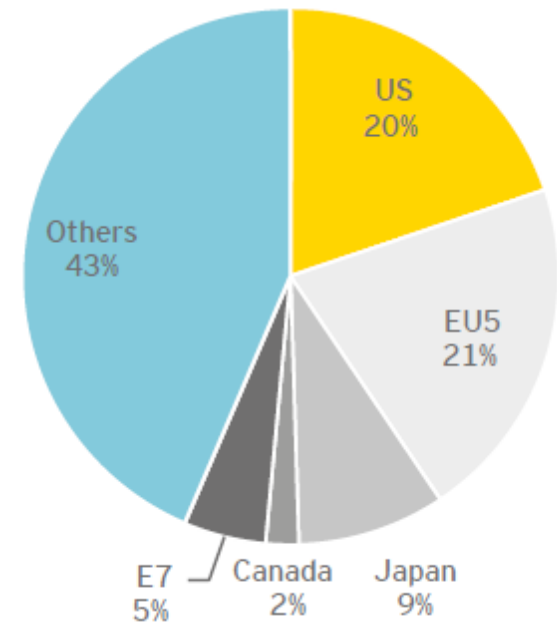
- l'approvazione di più di 260 nuovi prodotti che coprono 230 indicazioni <sup>(1)</sup>
- Terapie per malattie rare che colpiscono 20-30 milioni di cittadini europei <sup>(2)</sup>

1) Evens R and Kaitin K. The Evolution Of Biotechnology And Its Impact On Health Care. HEALTH AFFAIRS. 2015; 34 (2): 210–219  
2) Biotechnology in Europe. Report E&Y 2014

	<b>Prodotti biotech</b>	<b>Indicazioni</b>
• Oncologia	50	56
• Endocrinologia	57	22
• Malattie infettive	32	26
• Dermatologia	21	16
• Cardiologia	11	14
• Reumatologia	9	13
• Ginecologia	11	12
• Ematologia	22	11
• Neurologia	9	10
• Oftalmologia	5	9
• Gastroenterologia	6	7
• Urologia	1	5
• Chirurgia	6	4
• Altri	21	28
<b>Totale (al 2014)</b>	<b>261</b>	<b>233</b>

## Red biotech

- Sono state create di più di 4600 aziende biotecnologiche in tutto il mondo <sup>(1)</sup>, di cui 1700 in Europa <sup>(2)</sup>
- Vendite globali di più di 175 miliardi di dollari nel 2013 <sup>(1)</sup>.
- È stimato che i prodotti biotecnologici passeranno dal 20% al 50% di tutti i farmaci venduti<sup>(2)</sup>



**Figura: Distribuzione dei farmaci biologici venduti nel 2011 <sup>(2)</sup>**

1) Evens R and Kaitin K. The Evolution Of Biotechnology And Its Impact On Health Care. HEALTH AFFAIRS. 2015; 34 (2): 210–219

2) Biotechnology in Europe. Report E&Y 2014



## Red biotech

### Cronistoria dello sviluppo delle biotecnologie

• 1975-80	• 1985-90	• 1990-95	• 95-2000	• 2000-5	• 2005-14
<ul style="list-style-type: none"><li>• Genetech founded (1975)</li><li>• Monoclonal antibodies (1975)</li><li>• Recombinant DNA guidelines (1976)</li><li>• Rapid DNA sequencing (1977)</li><li>• Recombinant human insulin (1978)</li><li>• Human growth hormone (1979)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Monoclonal antibodies approved (1986)</li><li>• Interferon drug approved (1986)</li><li>• RT-PCR to amplify mRNA (1987)</li><li>• Mederex and Invitrogen founded (1987)</li><li>• US Congress funds Human Genome Project (1988)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Affimetrix founded (1991)</li><li>• Gene therapy treatment performed (1991)</li><li>• Genzyme's Ceredase approved (1991)</li><li>• BIO founded (1993)</li><li>• Healthcare M&amp;A hits 453 billion (1994)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dolly cloned (1996)</li><li>• HGS, Millennium, deCODE Genetics founded</li><li>• Rough draft of human genome (1998)</li><li>• mAB approvals: Erpecetin, Remicade, Rituxan (1999)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• US biotechs raised \$32,7 bn and 78 IPOs</li><li>• Human Genome Project completed (2003)</li><li>• VC's invest record \$3.6 bn: late-stage, product focus (2004)</li><li>• FDA approves 18 drugs, lowest since 1983 (2005)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Virtual company model</li><li>• Biomarkers</li><li>• Cancer immunology</li><li>• Personalized medicine</li><li>• Big growth of costs of R&amp;D</li><li>• Merging Pharma-Biotech</li><li>• Impact of hedge funds?</li><li>• Affordability?</li><li>• Biosimilars</li></ul>

## The Human Genome Project

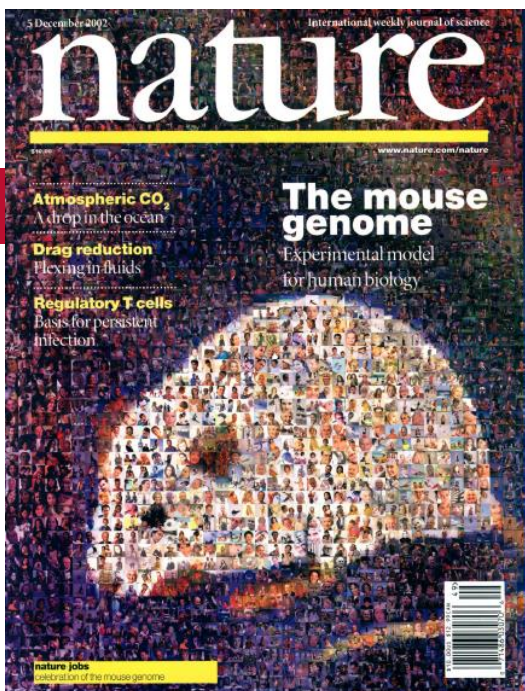
- Iniziato nel 1990, finanziato dal National Institute of Health (NIH), USA, il Progetto Genoma Umano (HGP) è stato una delle più grandi imprese di ricerca della storia.
- Uno sforzo di ricerca internazionale per identificare e creare la sequenza e la mappa di tutti i geni - insieme conosciuto come il genoma - dei membri della nostra specie.
- Il progetto, costato circa 10 miliardi \$, ed è stato completato nel 2003
- Ci ha dato la possibilità, per la prima volta, di leggere completamente il modello genetico della natura per la costruzione di un essere umano.

```
1321 agcagcttct aatttgggtg ogtgggtgag agcgcctcage tgtcagecct gcctttgagg
1381 gctgggtccc ttttcccatc actgggtcat taagagcaag tgggggcag ggcacagccc
1441 tccgcacgc tgggttgcaag ctgcacaggt aggcacgctg cagtccctgc tgcctggcgt
1501 tggggccag ggacogctgt gggtttccc ttcagatggt cctgccagca gctgcectgt
1561 ggggocctgg gctgggocctg ggcctggctg agcagggccc tccttggcag gtggggcagg
1621 agaccctgta ggaggacccc gggccgcagg cccctgagga gcatgacgg aatataagct
1681 ggtgggtgta ggccggccgc gtgtgggcaa gagtgcgctg accatccagc tgatccagaa
1741 ccattttgtg gacgaatacg accccaactat agaggtgagc ctagegcgcg cgtccaggtg
1801 ccagcagctg ctgcccggga gccccaggaca cagccaggat agggctggct gcagccctg
1861 gtcccctgca tgggtcctgt gccctgtctc ctgcttctc tagaggaggg gaggccctg
1921 tctcagcacc ccaggagagg agggggcctg aggggcatga gaggaccag gggagggctg
1981 gctgtgtgaa ctccccccac ggaaggtcct gagggggtcc ctgagccctg tcctcctgca
2041 ggattctcac cggaaagcagg tggctattga tggggagacg tgctgttgg acatcctgga
```

Circa 800 basi di sequenza di DNA (pari a 1/3.800.000 del genoma umano), contenenti il primo di 4 tratti di codice del gene Ras umano. Solo una parte della sequenza contiene il codice genetico



2002



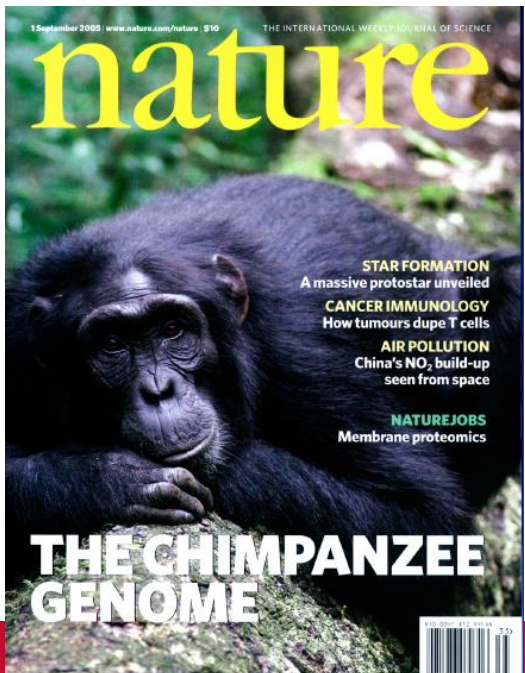
2004



2005



2005



2007



2008



*«If we wish to learn more about cancer, we must now concentrate on the cellular genome»*

*- Renato Dulbecco, 1986 -*



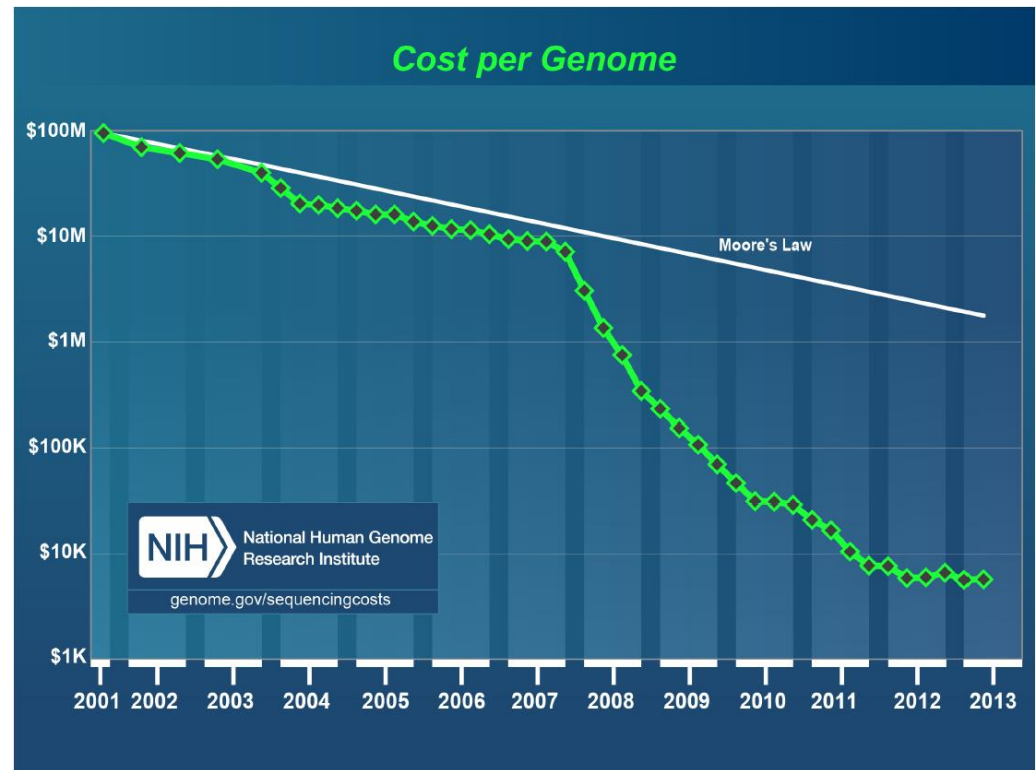
### Perché sono così importanti gli studi sul genoma?

Il cancro è una malattia del genoma

- Prima del Progetto Genoma Umano, si conosceva la base genetica di circa 60 malattie.
- Oggi, si conosce la base di più di 5.000 condizioni.
- Per più di 100 farmaci approvati sono ora disponibili informazioni genomiche (varianti genetiche che influenzano efficacia, dosaggi o effetti collaterali rischiosi).
- Ma il lavoro per i ricercatori non è affatto finito. Vi sono ancora regioni del genoma umano di cui non conosciamo la funzione.

### Drammatica riduzione dei costi dell'analisi completa del DNA

- Dopo 15 anni dal Progetto Genoma Umano, oggi il sequenziamento completo di un genoma umano costa meno di 5.000 \$ e prendere solo un giorno o due.
- E si sta cercando di ridurre il costo (1000 \$).





## Implicazioni cliniche: esempio, cancro della mammella

- Il cancro al seno delle donne nella popolazione generale si sviluppa in circa il 12% dei casi.
- Invece, dal 55 al 65% delle donne che presentano (ereditano) una mutazione del gene BRCA1, e circa il 45 % delle donne che ereditano una mutazione di BRCA2 svilupperanno il cancro al seno dopo 70 anni di età.

<http://www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/Risk/BRCA>



14 maggio 2013. Angelina Jolie ha annunciato oggi di aver subito "una doppia mastectomia preventiva". L'attrice ha spiegato la sua decisione .....

## Terapie Avanzate

- Utilizzando specifici geni, ottenuti in laboratorio, è possibile trattare (spesso in modo risolutivo) molte malattie di origine genetica.
- Ricorrendo all'uso di cellule manipolate, per adattare le loro caratteristiche biologiche a quelle dei pazienti, è possibile rigenerare o sostituire i tessuti danneggiati.
- Interessanti prospettive emergono anche dall'uso delle cellule staminali, che si sono dimostrate in grado di indurre l'organismo a rigenerare i tessuti danneggiati

19/05/2017

### **EMA ha approvato una terapia cellulare per riparare I difetti della cartilagine del ginocchio**

Spherox (CO.DON AG.) è composto da sferoidi, cioè aggregati sferici di condrociti (cellule che si trovano nella cartilagine sana).

In questa terapia, un piccolo pezzo di cartilagine viene asportato dalla cartilagine sana del paziente e i condrociti (sferoidi) vengono prodotti in un laboratorio.

Questi sferoidi vengono quindi inseriti mediante artroscopia nel ginocchio del paziente dove formano nuovo tessuto per guarire il difetto.

# Diagnostica: I prodotti più avanzati sono una combinazione di tecnologie

Un esempio:

Un recente strumento per la diagnosi in tempo reale di influenza aviaria, che incorpora:

- un metodo biotech,
- microelettronica (chips),
- rilevamento fotonico basato su laser,
- superfici nanotecnologiche ottimizzate per procedimenti fluidici

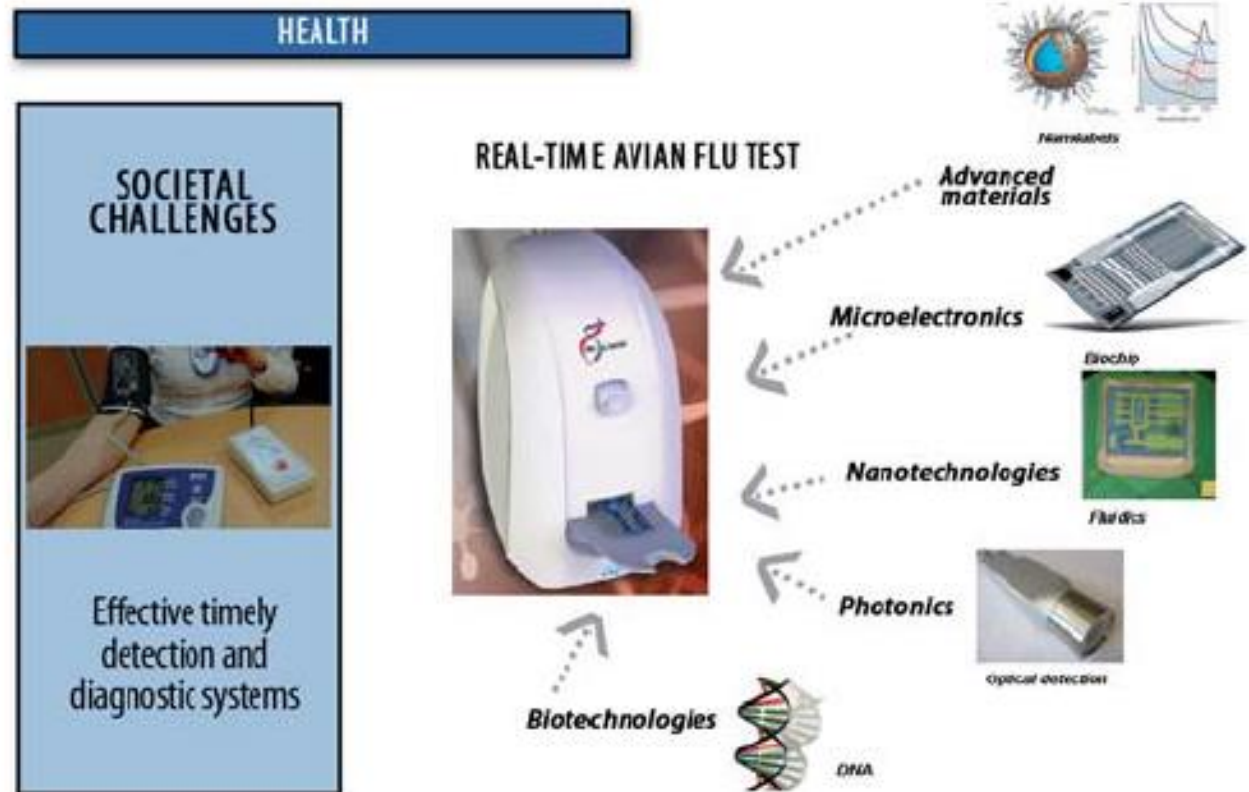


Figure 3: Advanced products are a combination of KETs: the case of real-time avian flu monitoring



## Sviluppi futuri conseguenti alle acquisizioni sul genoma umano

### 2020

- La terapia farmacologica sarà precisamente indirizzata al profilo molecolare del tumore
- La diagnosi e prescrizione di molti farmaci sulla base di informazioni farmacogenomiche entrerà nella pratica medica
- ↳ Maggiore efficacia, tollerabilità, e riduzione costi
- La diagnosi delle malattie mentali sarà trasformata, saranno in studio nuove terapie
- Uso di tecnologie ricombinanti omologhe per la terapia genica su cellule staminali

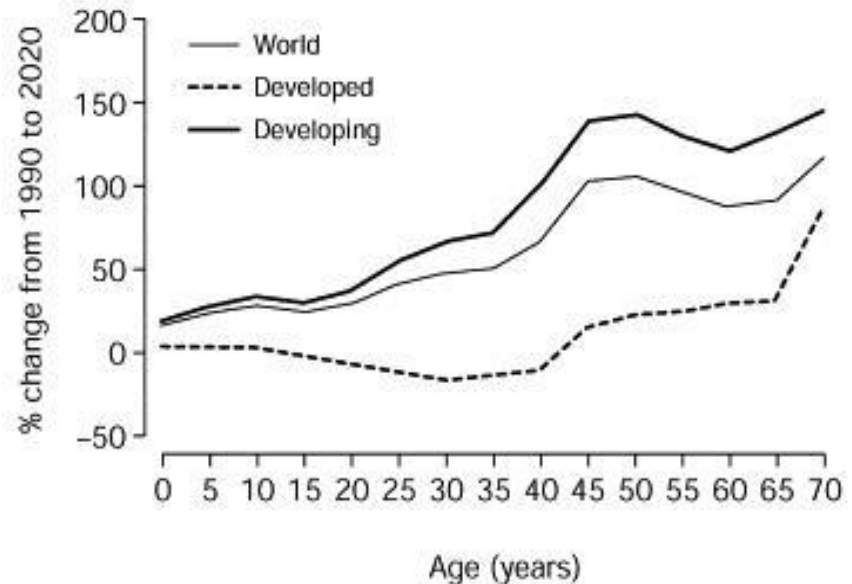
### 2030

- Una sistema sanitario basato completamente sulla genomica sarà la norma
  - Medicina preventiva individualizzata
  - Malattie individuate precocemente attraverso sorveglianza molecolare
  - La terapia genetica e farmacologica per target genici sarà disponibile per molte malattie
  - Fattori ambientali e loro interazioni con il genotipo saranno identificati per molte malattie
- Modelli computerizzati di cellule umane rimpiazzeranno molti esperimenti negli animali
- La vita media raggiungerà i 90 anni, stressando gli assetti sociali precedenti

## Invecchiamento popolazione

### Cambiamenti nella distribuzione per fasce di età della popolazione mondiale

L'età media della popolazione mondiale aumenterà a causa dell'aumento della durata della vita e del declino nelle nascite nei Paesi sviluppati.



Nei Paesi sviluppati:

15-44 anni = si ridurrà

45-64 anni = +26%

**>65 anni = +71%**

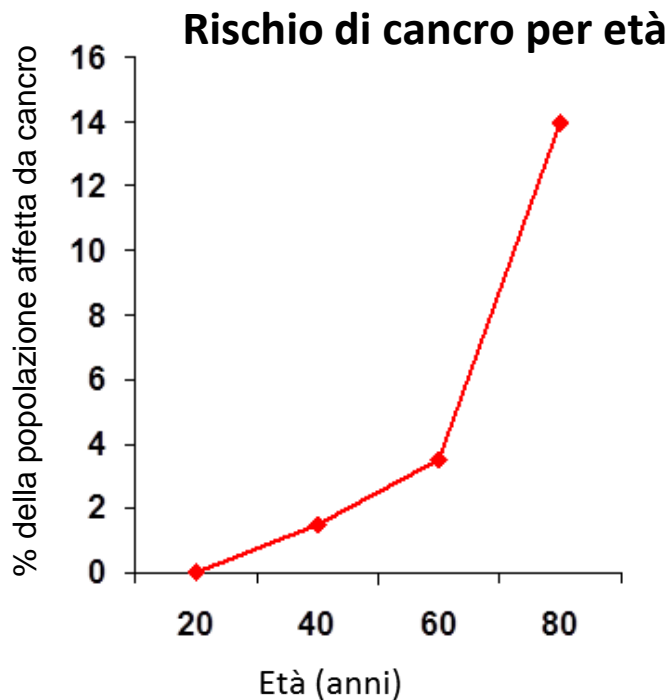
Nei paesi in via di sviluppo:

<15 anni = +15%

45-59 anni = +140%.

Murray CJ, Lopez AD. Alternative projections of mortality and disability by cause 1990-2020: Global Burden of Disease Study. The Lancet, 1997; 349: 1498-1504

## Aumento della domanda di cure



Il cambiamento demografico della popolazione è una delle cause

**Con l'aumentare dell'età media della popolazione nei Paesi sviluppati, un numero maggiore di persone soffrirà di:**

- Cancro,
- Malattie cardiovascolari,
- Fratture,
- Demenza,
- altre condizioni.

Saranno necessari più oncologi, infermieri, ricercatori per:

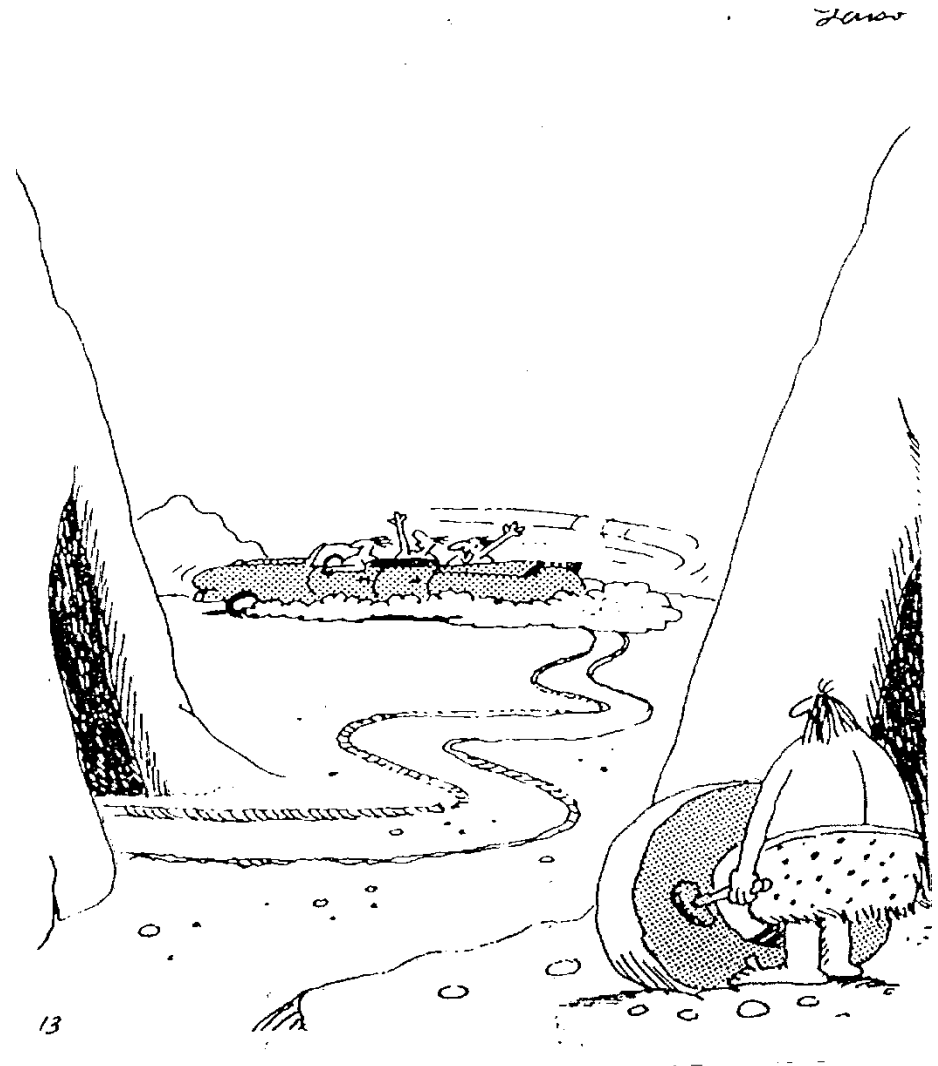
- prevenzione
- diagnosi precoce
- nuovi trattamenti

Sarà, anche, necessario sviluppare soluzioni economicamente sostenibili

## Perché dovremmo interessarci alle biotecnologie?

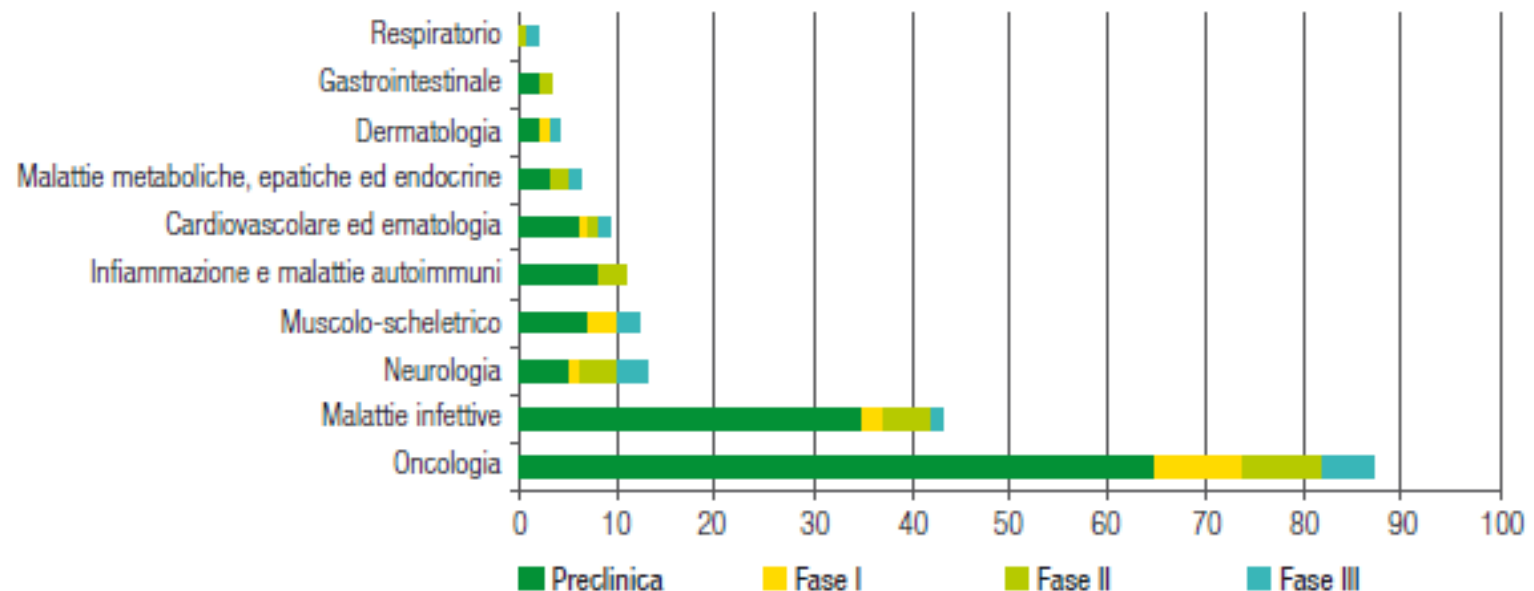
- Un numero elevato di malattie non è ancora adeguatamente trattato
- Un rapido invecchiamento della popolazione che richiede nuove modalità per gestire un crescente fabbisogno medico e assistenziale.
- Una maggiore attenzione per la scoperta e la produzione di nuovi farmaci per le malattie rare
- Una rinnovata attenzione mondiale sullo sviluppo di vaccini efficaci.
- La diminuzione drastica del costo degli studi di genomica, che permette lo sviluppo della medicina personalizzata.
- Terapie Avanzate che stanno dimostrando la loro capacità di curare i pazienti.
- La rapida crescita nel mercato dei farmaci in paesi emergenti, in particolare Cina, India e Brasile.
- Le grandi aziende farmaceutiche pagano prezzi elevati per acquisire le piccole aziende o i prodotti biotech.
- Attenzione ai prezzi elevati dei farmaci e alle spese sanitarie

# Altrimenti



## Sviluppo di un farmaco biotech

### L'attività di Ricerca e Sviluppo in Italia: analisi dei progetti per area terapeutica e fase di sviluppo



Impegno dell'industria biotech su:

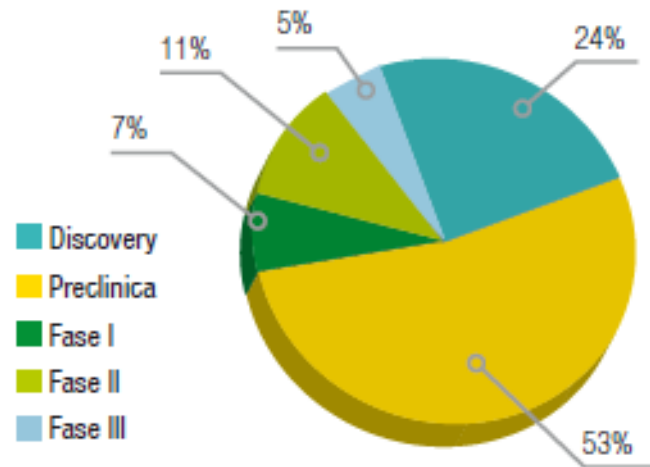
- patologie che non trovano ancora risposte terapeutiche adeguate (oncologia e malattie autoimmuni),
- conseguenti il generale invecchiamento della popolazione (malattie neurologiche e degenerative).
- resistenze agli antibiotici disponibili - riemergere di alcune malattie infettive, quali la TBC, o la recrudescenza di epidemie quali quella associata al virus Ebola

# Sviluppo di un farmaco biotech

## L'attività di Ricerca e Sviluppo in Italia

	Numero progetti
Discovery	59
Preclinica	133
Fase I	17
Fase II	28
Fase III	12
<b>Totale</b>	<b>249</b>

Analisi dei progetti per fase di sviluppo



Aprile 2016 • Centro Studi Assobiotech®

Analisi del portafoglio di R&S di 77 aziende a capitale italiano. Sono state considerate le sole imprese a capitale italiano, per cui il numero di progetti conteggiati è un parziale dei prodotti sviluppati integralmente in Italia.

# Sviluppo di un farmaco biotech

## Fasi di sviluppo

In genere, dalla scoperta del farmaco all'autorizzazione al commercio passano 10-12 anni

Fase	Discovery/ Pre-clinica	Clinica Fase I	Clinica Fase II	Clinica Fase III	Valutazione risultati	Clinica Fase IV
Anni	3.5-6.5	1-1.5	2	3-3.5	1-2.5	
Studi	Studi in laboratorio ed animali	20-80 volontari sani	100-300 pazienti	1,000-3,000 pazienti (almeno 2 studi)		
Scopo	Valutare sicurezza ed attività biologica	Determinare la sicurezza e il dosaggio	Valutare efficacia ed osservare reazioni avverse	Confermare efficacia e reazioni avverse	Valutazione del dossier/ autorizzazione da FDA, EMA	Ulteriori valutazioni post- marketing
Successo	5,000 composti valutati		5 entrano in clinical trials		1 approvato	



### **Durata dello sviluppo e costi particolarmente elevati**

- Gli attuali costi di ricerca e sviluppo delle aziende biotech sono insostenibili.
- La pressione sui prezzi e la diminuzione del numero di farmaci con fatturati elevati continuano ad erodere i ricavi delle grandi aziende biotech, mentre i costi totali per lo sviluppo di un farmaco sono stati costantemente stabili.
- I costi di sviluppo, a seconda delle stime, variano da US \$ 1 miliardo a US \$ 2,5 miliardi o più, per prodotto.

## I prodotti biotech sono estremamente regolamentati e controllati

### Autorizzazione al Commercio

- I farmaci possono essere commercializzati solo dopo aver ottenuto una Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) da parte di una Autorità Sanitaria.
- In Europa, l'Autorizzazione può essere concessa:
  - a) dal singolo Paese (c.d. Nazionale)
  - b) può anche essere ottenuta con un c.d. Mutuo Riconoscimento tra stati membri
  - c) per determinate categorie di farmaci deve essere centralizzata a livello della European Medicine Agency (EMA), che è responsabile per la valutazione scientifica dell'efficacia, sicurezza e qualità del prodotto, e concede l'autorizzazione per tutta la EU.
- **I farmaci biotech (così come le terapie geniche, somatiche e assimilabili, e i vaccini) devono essere valutati ed autorizzati centralmente da parte di EMA**

## I prodotti biotech sono estremamente regolamentati e controllati

**Lo sviluppo e la produzione di un prodotto biotech sono estremamente regolamentati e controllati dalle Autorità Sanitarie che li Autorizzano.**

### Regolamentazione

- Set di leggi, regolamenti e linee guida (Good Practices) che indicano in modo estremamente dettagliato come devono essere condotte tutte le attività (dallo sviluppo all'produzione del farmaco)

### Controlli: Ispezioni

- In fase di autorizzazione del prodotto, le Autorità Sanitarie competenti inviano Ispettori qualificati a verificare che le attività siano state effettuate nel rispetto delle normative. In particolare:
  - gli studi (pre-clinici e clinici) condotti per dimostrare efficacia, tollerabilità e sicurezza del prodotto
  - la produzione del farmaco
- Dopo l'Autorizzazione al Commercio, la produzione sarà ispezionata periodicamente per garantire il rispetto delle modalità produttive autorizzate.

# I prodotti biotech sono estremamente regolamentati e controllati

## Regole fondamentali per la produzione di un farmaco biotech

- Produzione in impianti e con attrezzature idonee, progettate costruite, ed installate adeguatamente (*attività da documentare*)
- Disporre di personale competente (sulla base di istruzione, addestramento specifico ed esperienza)
- Sviluppare Procedure operative, scritte (*....centinaia*) e rispettarle
- Procedure per il Controllo di Qualità (*laboratorio – controlli estesi alle materie prime provenienti da fornitori esterni*)
- Documentare dettagliatamente il lavoro effettuato per ogni lotto di produzione (*in un documento soggetto ad ispezione periodica*)
- Procedure scritte per la pulizia degli impianti e delle attrezzature
- Procedure scritte per la manutenzione degli impianti e delle attrezzature
- Ispezioni interne e dei fornitori, da parte dell'azienda, per controllare il rispetto delle Procedure interne, Regolamentazioni, specifiche approvate.
- Cambiamenti sole se testati e in molti casi previa Autorizzazione.

# I prodotti biotech sono estremamente regolamentati e controllati

## Il controllo dei dati: Data integrity

I dati devono essere:

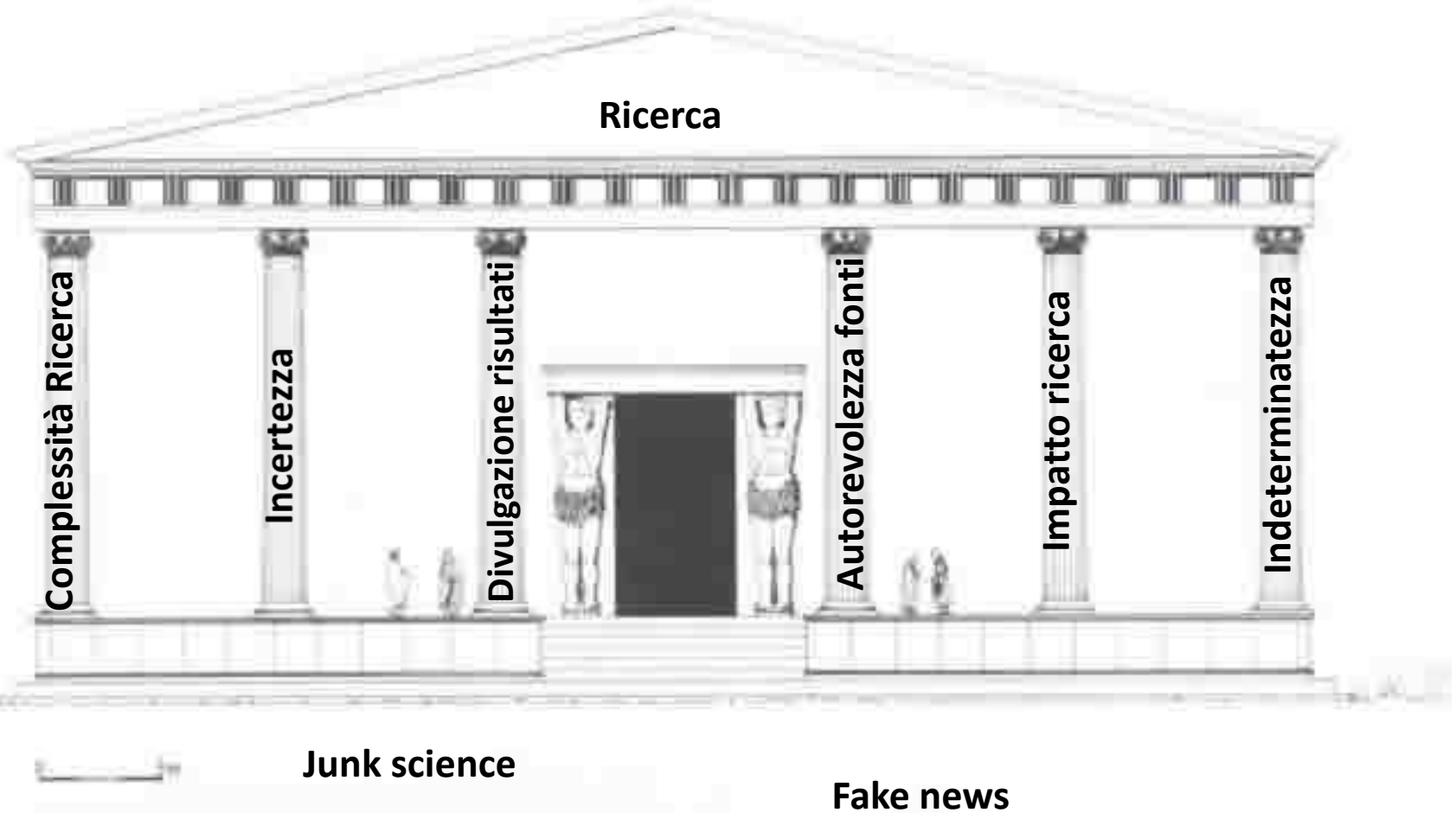
- **Completi** — tutti i dati, incluse ripetizioni o reanalisi sullo stesso campione
- **Coerenti** — tutti gli elementi dell'analisi condotti nella sequenza attesa
- **Attribuibili** — a chi ha acquisito i dati o condotto l'operazione e quando
- **Leggibili** — da altro personale dell'azienda o dall'ispettore
- **Contemporanei** — documentati al momento dell'attività
- **Originali** — stampa originale o copia certificata
- **Accurati** — senza errori o corretti in modo non documentato

Il personale dell'azienda deve conoscere questi criteri ed applicarli nell'attività.

Una mancata "integrità dei dati" potrebbe essere attribuita ad una manipolazione intenzionale e disonesta per ottenere qualche beneficio o per evitare conseguenze negative.

Aumentata sensibilità sulla Data integrity a causa di frodi verificatesi soprattutto in alcuni Paesi (in Cina ed India).

## Alcuni concetti importanti

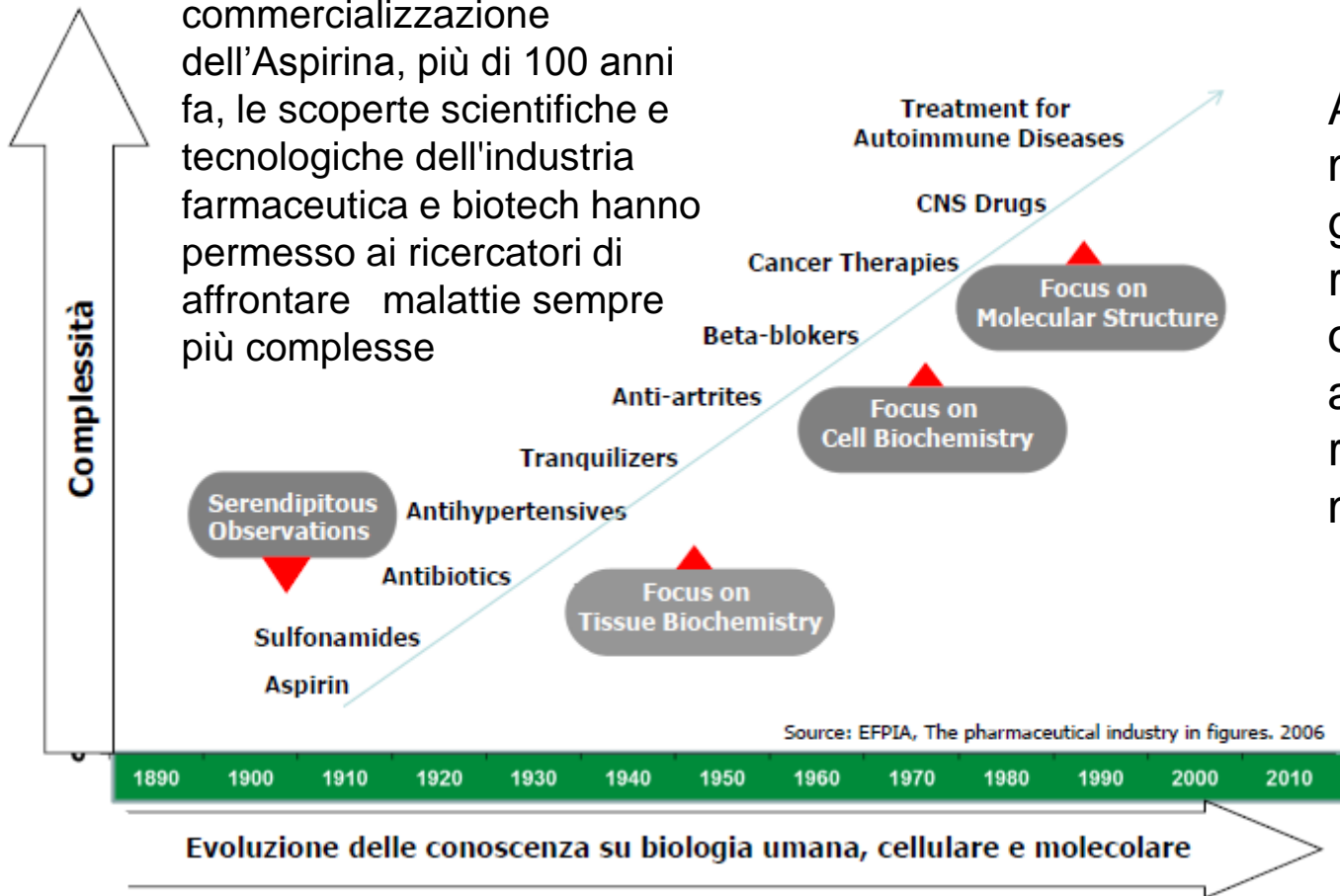


# Complessità della ricerca

## Rimangono insoddisfatte le malattie difficili da curare

Sin dalla commercializzazione dell'Aspirina, più di 100 anni fa, le scoperte scientifiche e tecnologiche dell'industria farmaceutica e biotech hanno permesso ai ricercatori di affrontare malattie sempre più complesse

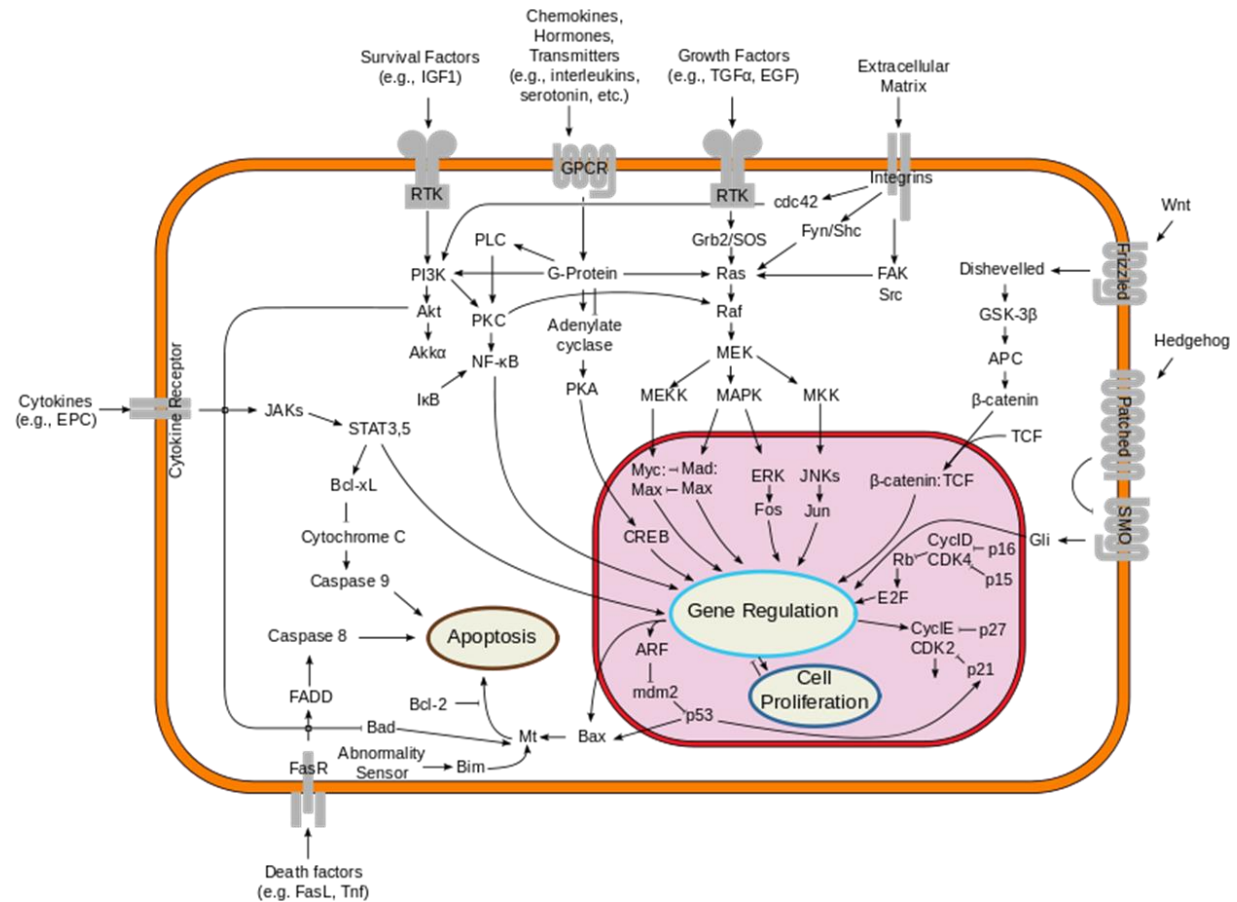
Attraverso la mappatura del genoma umano, i ricercatori potranno orientare il trattamento alle cause di malattia radicate nella struttura molecolare dell'uomo.



# Complessità della ricerca

## Un esempio della complessità dei sistemi biologici

### Signal transduction pathways





## Incertezza

- Con l'espressione "incertezza", in campo scientifico, si intende uno stato di conoscenza limitata, incompleta, talora indeterminata, per cui non è possibile descrivere esattamente lo stato esistente.
- Di fatto, non conosciamo ancora completamente i complessi meccanismi biologici che determinano la fisiologia umana, animale e anche vegetale



- Necessario continuare la ricerca di base (fondamentale) per comprendere questi meccanismi

## La ricerca

### Ricerca di base

- Ha come obiettivo primario l'avanzamento della conoscenza e la comprensione teorica delle relazioni tra le diverse variabili in gioco in un determinato processo.
- I suoi risultati possono avere ricadute applicative inaspettate.

### Ricerca applicata

- Il suo obiettivo primario è lo sfruttamento della conoscenza teorica già acquisita, per lo sviluppo della relativa tecnologia.
- Solitamente viene eseguita in ambiente industriale oppure in università con finanziamenti da industrie interessate.

- Spesso il confine tra ricerca di base e ricerca applicata non è così netto,
- il criterio è definito dalla relazione temporale,
- in quanto la ricerca di base, normalmente, precede quella applicata

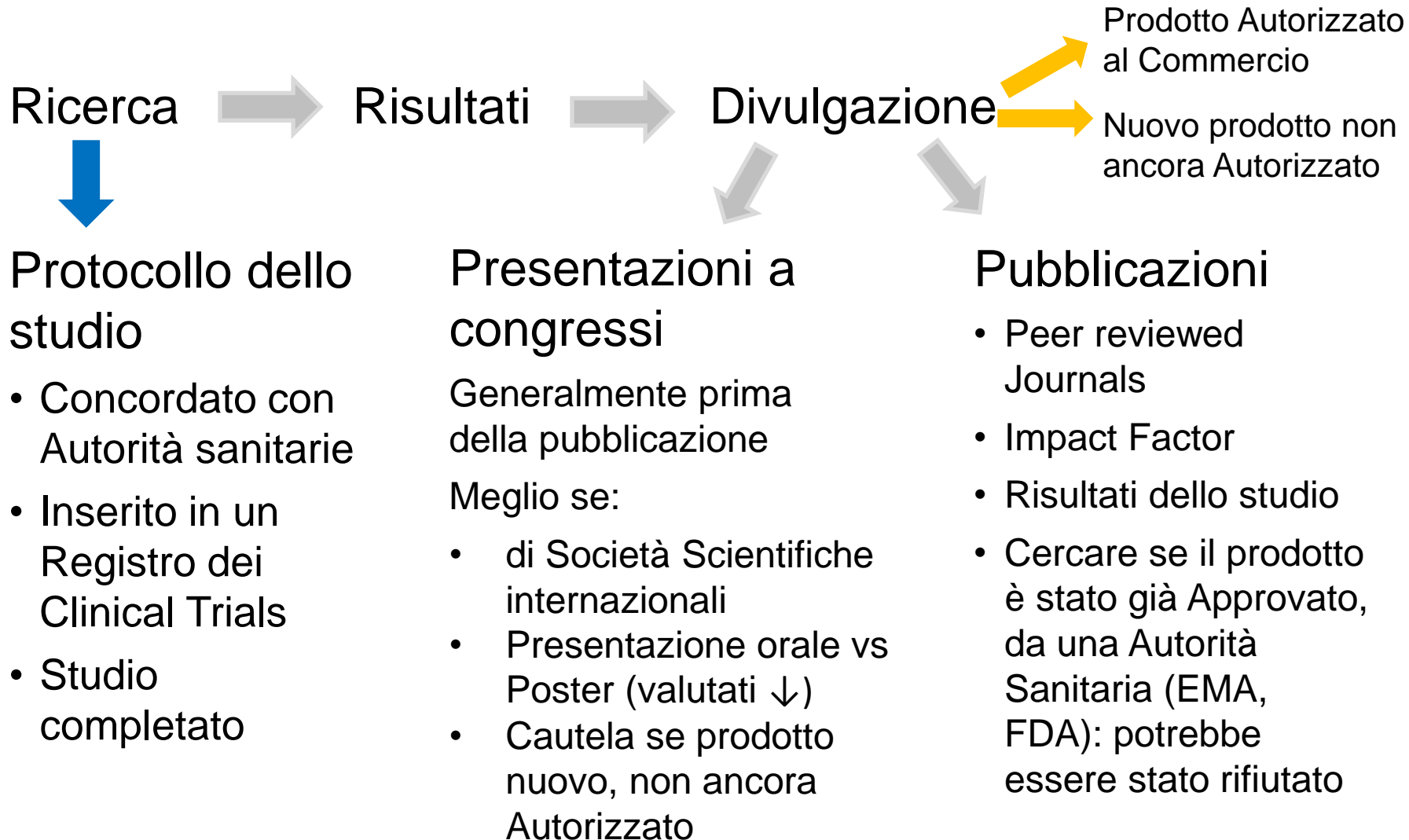
## Le motivazioni della ricerca

- **Scientifica**
  - Divulgazione risultati:
    - Presentazioni a congressi
    - Pubblicazioni
- **Umanitaria**
- **Avanzamenti carriera**
- **Finanziamenti per ulteriore ricerca**
- **Brevetti**
- **Sviluppi industriali**
- **Economica in generale:**
  - Posti di lavoro
  - Crescita locale

Differenti a seconda del punto di vista:

- Per singole persone
- Per la società
- Per l'università
- Per i datori di lavoro
- Per l'industria
- Eventuali altri

## Divulgazione dei risultati



## Autorevolezza delle fonti

Ormai tutte le fonti autorevoli hanno un sito Web, ben aggiornato

- **Ufficiali (Autorità Sanitarie)**
  - AIFA
  - ISS
  - EMA
  - FDA
- **Società Scientifiche**
  - ASCO (American Society of Clinical Oncology)
  - ASH (American Society of Hematology)
  - altre
- **Database pubblicazioni**
  - PubMed (di NIH)
  - Altri a pagamento
- **Riviste Scientifiche** (*Peer reviewed Journals, con elevato Impact Factor*)
  - New England Journal of Medicine
  - Lancet
  - British Medical Journal
  - Nature
  - Journal of Clinical Oncology (di ASCO)
  - Blood (di ASH)
  - altre
- **Registri Clinical Trials**
  - ClinicalTrials.gov
  - EudraCT
  - altri

## Indeterminatezza

**L'indeterminatezza è quella particolare incertezza che si produce nell'interazione tra diversi sistemi in competizione tra loro.**

- L'indeterminatezza è un concetto che riassume il carattere tendenzialmente aperto e condizionale di ogni conoscenza.
- Le decisioni sono indeterminate se vi sono più di un contesto da tenere in considerazione.
- L'incertezza è indeterminata se i risultati della ricerca sono diversi a seconda della metodologia utilizzata. *Noi, però, siamo tenuti a determinare i risultati!*
- Lo scontro tra teorie, la competizione tra discipline, la variabilità dei punti di vista sono causa di indeterminatezza. Ciascuna prospettiva rappresenta un interesse specifico e, talvolta, non è possibile separare la sfera dei fatti da quella dei valori.
- Il medico si trova spesso in condizioni di indeterminatezza quando deve scegliere tra terapie che possono salvare la vita a discapito della qualità della vita dell'individuo.

## La comunicazione medica giornalistica

- Le notizie mediche e sulla ricerca biomedica presentano una serie unica di sfide, sia per i giornalisti che per i consumatori.
- Dal lato della produzione, i giornalisti e gli editori mirano a tradurre il gergo medico-scientifico, riportando gli aggiornamenti medici come informazioni – «storie» - comprensibili, veritiere ed accattivanti per un pubblico laico. Questo lavoro non è semplice, data la complessità e il ritmo della scienza e della ricerca medica.
- Dal lato ricevente, i pazienti potrebbero leggere, guardare, ascoltare o sfiorare un feed, consapevolmente o inconsapevolmente. Non importa quale sia la fonte, un articolo potrebbe influenzare il pensiero di un individuo su una decisione medica personale.
- Su larga scala, il giornalismo medico può influenzare anche i politici.

Schattner E. Can Cancer Truths Be Told? Challenges for Medical Journalism. ASCO Educational Book 2017

## La comunicazione medica giornalistica

- La qualità e l'accuratezza delle notizie ha il potenziale per alterare lo stato di salute o malattia dei pazienti.
- In parole povere, il pubblico dipende da notizie affidabili per supportare le scelte mediche quotidiane e, occasionalmente, per decisioni importanti.
- Quando i giornalisti hanno le storie giuste, aiutano le persone a fare scelte ragionate e a porre ai propri medici domande più corrette ed utili.
- Al contrario, quando i giornalisti commettono errori o gli editori pubblicano titoli fuorvianti, le persone con condizioni mediche e gli altri consumatori possono essere danneggiati.



## La comunicazione medica giornalistica

### Soluzioni proposte per migliorare il giornalismo bio-medico <sup>(a)</sup>

- Per giornalisti ed editori:
  - Essere trasparenti; svelare finanziamento e altri conflitti di interesse.
  - I giornalisti dovrebbero cercare input da varie fonti e conferma da fonti autorevoli.
  - Educare i giornalisti sugli strumenti per la di ricerca di informazioni bio-mediche, ma anche su biologia molecolare, statistica, altro.
- Le fondazioni sanitarie indipendenti potrebbero supportare con una ampia copertura giornalistica indipendente delle pubblicazioni.
- Un giornalismo patrocinato dai pazienti (associazioni) potrebbe aiutare a distribuire informazioni giornalistiche adeguate.
- Considerare sistemi innovativi quali commenti ponderati nei social media, ad articoli selezionati, per sviluppare una peer review post-pubblicazione delle notizie critiche <sup>(b)</sup>.

(a) Schattner E. Can Cancer Truths Be Told? Challenges for Medical Journalism. ASCO Educational Book 2017

(b) McClain C. Practices and promises of Facebook for science outreach: Becoming a “aNerd of Trust”. PLoS Biol 2017; 15(6): 1-9

## Fake news

- La professoressa Melissa Zimdars, ha creato il progetto "OpenSources" (opensources.co) che fornisce "un database di fonti di informazione da sfruttare per la lotta contro le notizie false, cospirative e fuorvianti".
- OpenSources definisce come fonti di:
  - **Fake News** le "fonti che producono interamente informazioni false, diffondono contenuti ingannevoli o distorcono grossolanamente i dati« – generalmente sono siti generalisti
  - **Junk Science** "fonti che promuovono la pseudoscienza, la metafisica, fallacie naturalistiche e altre affermazioni scientificamente discutibili« -- si concentrano specificamente su argomenti di salute e scienze..
- "Fake News« o "Junk Science" costituiscono una parte di ciò che viene comunemente definito come notizia falsa.

Marcon A et al. Fake news portrayals of stem cells and stem cell research. Regen . Med. 2017;12(7): 765-75

## Qualità dell'informazione nei social media

- Recentemente, sono stati pubblicati su Nature Human Behaviour I risultati di uno studio che ha usato un modello matematico per analizzare come le news si propagano nei social media.
- I risultati non mostrano alcuna correlazione significativa tra la qualità di una informazione e la possibilità di diventare prevalente a livello di sistema. Conseguentemente, informazioni di scarsa qualità o false hanno la medesima probabilità di diventare popolari.
- Gli autori hanno concluso che le fake news non si propagano a causa di una qualche forma di stupidità collettiva, bensì perchè siamo sopraffollati di informazioni.
- Sostengono che poiché il tempo disponibile e l'attenzione sono limitati, non siamo in grado di controllare la veridicità di tutte le informazioni che riceviamo.

Qiu X, Oliveira D, Shirazi A, Flammini A & Menczer F. Limited individual attention and online virality of low-quality information. Nature Human Behaviour. 2017: 0132

## Fake news

### Fake news dirette a professionisti

- Medici,
  - Farmacisti.
  - Investitori istituzionali
  - altri
- Medici, Farmacisti
    - E' più difficile che si verifichino e generalmente sono prive di conseguenze per i pazienti, se non c'è coinvolgimento diretto del medico/ farmacista
  - Gli investitori sono una categoria sensibile.
    - Un caso recente:
    - 10-4-2017: La Securities and Exchange Commission (SEC/USA) ha annunciato l'esecuzione di azioni contro 27 persone ed entità coinvolte in vari presunti sistemi di promozione che hanno lasciato gli investitori con l'impressione che stessero leggendo analisi indipendenti e imparziali in siti web sugli investimenti, mentre gli autori venivano segretamente compensati per aver reclamizzato le azioni delle aziende. Le aziende che pagano qualcuno per pubblicare o pubblicizzare informazioni sul valore delle proprie azioni sono tenute a dichiararlo agli investitori.

## Fake news

### **Fake news dirette al pubblico, consumatori**

- Sempre più persone effettuano ricerche in Internet di cui non parlano con il proprio medico.
- Questo li espone a rischi notevoli.
- E' raro che ci siano fake news su farmaci dirette al pubblico, perchè alle aziende è proibito effettuare una promozione diretta al paziente e la maggior parte dei farmaci sono comunque soggetti a prescrizione medica.
- Tuttavia, l'acquisto di farmaci in Internet pone il problema delle fake medicines (spesso il paziente ha già una prescrizione medica).
- Rimangono sensibili alla speculazione pazienti con particolari condizioni - ad es disfunzioni sessuali, perdita di capelli, ecc – per cui talvolta non esiste o non è accessibile un trattamento efficace.

## Fake news

### **Fake news dirette al pubblico, consumatori**

- Per malattie più gravi e senza terapia si possono configurare casi particolari
- Un episodio recente, di particolare rilevanza, è stato il caso Stamina <sup>(a,b)</sup>, che possiamo ritenere basato su fake news e che ha generato una importante e lunga copertura mediatica e coinvolgimento sociale.
- Il metodo Stamina a base di cellule staminali era proposto per trattamento di gravi malattie neurodegenerative, per cui non esistono trattamenti efficaci. Questo trattamento non era approvato dall' Autorità Sanitaria competente.
- Si sono verificati altri casi di fake news su usi non approvati di cellule staminali in medicina rigenerativa<sup>(c)</sup>

(a) AGI > Cronaca 27 aprile 2017- Sette anni di polemiche, storia del caso Stamina

(b) Solarino B et al. Stem cell therapy:medico-legal perspectives in Italy. Front.Cell.Neurosci.2015; 9:240.

(c) Marcon A et al. Fake news portrayals of stem cells and stem cell research. Regen . Med. 2017;12(7): 765-75

**"That's  
all  
folks!"**

