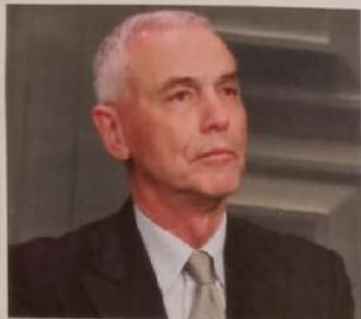


Osservatorio

medico - scientifico

In abbinamento alla stampa nazionale - allegato al quotidiano **il Giornale**

**Si alla seconda dose
Pfizer a 42 giorni**



Il presidente dell'Aifa **Giorgio Palù**

«**P**osticipando il richiamo copriamo subito 3 milioni di sessantenni a rischio». Il presidente dell'Agenzia italiana del farmaco, componente del Cts e docente emerito di Virologia all'Università di Padova **Giorgio Palù** chiude la questione della raccomandazione del ministero di Salute per la somministrazione della seconda dose dei vaccini a Rna messaggero (Pfizer-BioNTech e Moderna) a 42 giorni anziché a 21. «Si è calcolato che così facendo si hanno a disposizione dosi sufficienti per proteggere velocemente circa 3 milioni di over 60, attualmente meno coperti dal vaccino ed esposti a significativo rischio di mortalità da Covid-19», ha sottolineato Palù in un'intervista del 13 maggio al Corriere della Sera. La raccomandazione «non è un suggerimento», afferma il presidente dell'Aifa, «l'EMA ha introdotto questa indicazione on label, cioè riportata sul cosiddetto bugiardino». L'azienda Pfizer resta sulle sue posizioni, ossia che il vaccino è stato studiato per una seconda somministrazione a 21 giorni, ma come rileva il virologo, «un'industria non può dettare scelte che dipendono dagli enti regolatori e che vengono prese anche sulla base dei risultati osservati sul campo, su decine di milioni di persone e quindi non limitati agli studi di validazione su poche decine di migliaia di casi». L'efficacia di un vaccino e la sua immunogenicità non verranno perciò compromesse se il richiamo viene spostato a un massimo di 42 giorni. «Ripeto, la posizione di Aifa e ministero della Salute sono un'indicazione

>>> segue a pagina 3

COSMOFARMA 2021 INNOVAZIONE IN FARMACIA

Appuntamento alla Fiera di Bologna (9-12 settembre) con il salone diventato il punto di riferimento per il settore dell'health care, del beauty care e di tutti i servizi legati al mondo della farmacia **a pagina 8**

In campo il farmacista vaccinatore

Definiti i dettagli organizzativi e di formazione del personale, dai prossimi giorni le iniezioni anti-Covid si faranno anche in farmacia

Sfiora il 60 per cento la percentuale di farmacie italiane pronte a schierarsi in prima fila nella guerra anti pandemia. Dei 19 mila presidi a croce verde che operano capillarmente sul territorio nazionale infatti, più di 11 mila hanno già dato la loro adesione a diventare sedi vaccinali per la somministrazione del vaccino anti Sars Cov-2 secondo i criteri stabiliti dall'accordo quadro siglato a fine marzo tra Federfarma, Assofarm, Governo, Regioni e Province autonome. «Il valore di questo accordo è epocale - afferma **Roberto Tobia**, segretario nazionale di Federfarma - perché segna la svolta professionale di una categoria e rende indissolubile il binomio tra farmacia



Roberto Tobia, segretario nazionale di Federfarma

e farmacista, a favore dei cittadini. Siamo professionisti del farmaco e vo-

gliamo essere protagonisti dei servizi delle nostre farmacie».

GIÀ TANTI I FARMACISTI ABILITATI DAI CORSI ISS

Nel documento d'intesa, che scommette su una nuova centralità della farmacia già formalmente riconosciuta dall'Esecutivo nel Dl Sostegni del 19 marzo, vengono definite le modalità operative della seduta vaccinale (dalla fase di prenotazione e accoglienza fino a quella di osservazione e gestione delle eventuali reazioni avverse post-somministrazione) e le misure logistiche necessarie a garantire la massima sicurezza a cittadini e far-

>>> segue a pagina 12

■ Cosmetica Italia

Il presidente **Renato Ancorotti** analizza i dati di un settore che ha saputo reagire alla crisi pandemica



■ Politiche sanitarie

L'andamento della campagna vaccinale e l'allentamento delle restrizioni anti Covid



■ Microbiota

Una ricerca del Gemelli potrebbe cambiare le carte in tavola. Ne parla l'ingegner **Maria Francesca Aceti**



Mantenere l'equilibrio del microbiota

Molti studi hanno consentito di poter sostenere oggi l'importanza per la salute generale della composizione dell'ecosistema intestinale, le cui variazioni comportano spesso patologie. Approfondiamo il tema con l'ingegner Maria Francesca Aceti, ceo della Deltha Pharma e referente presso il gruppo di studio dei probiotici presso Federsalus, che descrive anche le caratteristiche dei prodotti davvero efficaci

In Italia il mercato dei probiotici è molto fiorente, vale circa 500 milioni di euro ed è il primo in Europa, oltre ad essere sempre al primo posto nel settore degli integratori alimentari, molti sostengono l'opportunità di creare una categoria apposita proprio per la peculiarità del settore. Deltha Pharma si inserisce in questo mercato ma con idee e progetti assolutamente innovativi. «Fino al 2020 non disponevamo di probiotici nella nostra linea ma da qualche tempo abbiamo iniziato a studiare per poter entrare in questo segmento» spiega l'ingegner Maria Francesca Aceti, chief executive officer. E dalle analisi di mercato condotte dalla società, è emersa sì una grande varietà di prodotti ma non sempre di ottima qualità.

Quali sono le caratteristiche che rendono un probiotico veramente di qualità?

«Deve essere, innanzitutto, un ceppo ben caratterizzato tassonomicamente, quindi identificato a livello di specie e ceppo; deve poi essere in grado di oltrepassare la barriera gastrica - alcuni ceppi lo sono, ma la grande maggioranza ha bisogno di una capsula gastroresistente - e così in grado di colonizzare l'intestino; deve essere in quantità adeguate, almeno superiori a un miliardo per ceppo e deve poter modulare positivamente la composizione del microbiota intestinale.

Maria Francesca Aceti, chief executive officer della Deltha Pharma di Roma - www.delthapharma.it



Purtroppo invece molto spesso ci imbattiamo in prodotti sottodosati con fermenti di scarsa qualità già morti al loro interno e su cui nessuno effettua verifiche tipo le analisi delle feci. Prendere un probiotico senza queste caratteristiche e verifiche equivale a non prendere niente».

Qual è la proposta dell'azienda e in cosa si differenzia da ciò che si trova sul mercato?

«La nostra idea era quella di creare un prodotto che fosse davvero efficace, che avesse tutte queste caratteristiche e di validarne l'efficacia e la qualità con test e studi clinici. In quel periodo ho avuto la fortuna di conoscere il professor Luca Masucci, aggregato dell'unità operativa complessa di Microbiologia del Policlinico Gemelli di Roma, impegnato da sempre nel trapianto di microbiota inte-

oggi, soprattutto nella popolazione anziana. L'unica speranza per i pazienti con questa infezione recidivante è appunto il trapianto fecale che, in effetti, in questi casi funziona benissimo, anche se è una pratica border-line in quanto può portare diversi altri problemi proprio per la metodologia. Così il professor Masucci, insieme al suo collega professor Cammarota, esperto in Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva, responsabile dell'unità operativa semplice di Malattie Infiammatorie Intestinali e Prevenzione Oncologica presso il Policlinico Agostino Gemelli di Roma, avevano un'idea: formulare un probiotico che imitasse il microbiota intestinale dei donatori di feci che andavano al Gemelli per il trapianto, una sorta di trapianto di microbiota intestinale con ceppi controllati quindi completamente sicuro».

A quali soluzioni ha condotto questo studio?

«Abbiamo iniziato a studiare una formu-

LE RICERCHE

La nostra idea era quella di creare un prodotto che fosse davvero efficace, che avesse tutte queste caratteristiche e di validarne l'efficacia e la qualità con test e studi clinici

stinale, di cui il Gemelli e in particolare la Microbiologia insieme alla Gastroenterologia sono stati i precursori, con grandi successi terapeutici per diverse patologie. Doverosa è però una premessa: il Gemelli è stato il primo polo in cui hanno sperimentato il trapianto fecale per alcune patologie gravi come l'infezione da clostridioides difficile, infezione che provoca spesso recidiva e le cui uniche cure sono altri antibiotici o monoclonali con costi molto alti. Questa infezione provoca molti morti ancora

lazione, il cui risultato è stato un consorzio batterico di nove ceppi batterici scelti fra quelli autorizzati Efsa con genoma depositato, comprati esclusivamente da primarie aziende italiane, ad alto dosaggio, a cui abbiamo dato il nome di Masu-Rota, dal nome dei due professori del Gemelli. Il Masurota è ufficialmente un brevetto dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, di cui noi abbiamo licenza esclusiva, lo abbiamo fatto in due formulazioni da 25 e 50 miliardi e stiamo iniziando a distribuirlo su tutto il territorio nazionale e internazionale. Il prodotto è stato testato su numerosi pazienti, abbiamo effettuato la tipizzazione del microbiota dei pazienti dopo la somministrazione orale a vari end point temporali e, in effetti, i risultati in termini di variazione e modulazione del microbiota intestinale sono sorprendenti».

Sono studi che fanno ben sperare per il futuro?

«Questa è la dimostrazione del fatto che,

LE ORIGINI

Delthapharma nasce nel 2009, vista la crescente attenzione di medici e pazienti verso prodotti che non fossero di sintesi chimica, con un listino con un listino di sette prodotti di lancio di esclusiva derivazione naturale, in diverse aree terapeutiche. Purtroppo già dopo il primo anno attraversa un momento di forte crisi, che la porta sull'orlo del fallimento. Nel 2011 prende le redini dell'azienda l'ingegner Aceti, che riesce in breve tempo a risollevarne le sorti della società e a portarla oggi a diventare un punto di riferimento nel panorama nazionale delle aziende del settore.





La presenza oggi

Oggi sono presenti quattordici prodotti in listino, alcuni leader di mercato nel settore di riferimento e l'azienda è presente, capillarmente su tutto il territorio nazionale, servendo grossisti farmaceutici, cooperative e farmacie su tutto il territorio nazionale. Dal 2018 la società ha deciso di aprirsi al mercato internazionale sottoscrivendo accordi con partner già consolidati in molti stati dell'Europa, dell'Asia e dell'Africa. Nel 2021 ha stretto un accordo con un importante partner per la distribuzione dei prodotti in Cina.

se un probiotico è fatto bene, può davvero fare la differenza nel benessere, nella prevenzione di molteplici patologie, non solo esclusivamente del tratto intestinale. Attualmente, abbiamo in essere un protocollo sempre al Policlinico Gemelli sui pazienti con disbiosi intestinali per uso di antibiotici. Durante la pandemia ancora in corso abbiamo fatto moltissime donazioni di Masurota alle cliniche e agli ospedali che ce ne facevano richiesta per i pazienti con infezione da Covid-19, patologia che vede anche un interessamento intestinale».

Dal suo punto di vista come si giustifica oggi una tale attenzione verso questi temi?

«È vero, il microbiota in questo momento ha ottenuto una grande risonanza e sembra esser diventato la panacea o la causa di tutti i mali, ovviamente ciò dipende dalla modulazione dei dosaggi. Oggi viene addirittura equiparato ad un secondo cervello perché si

crede che intervenendo sulla sua composizione si possano ottenere una variazione di tantissime nostre funzioni vitali. Ad esempio, modulando la quantità e la presenza di batteri, si può incidere anche sul modo in cui si assimilano determinati cibi. Riporto per facilità di esposizione un caso che riguarda un esperimento condotto su un topo, modulandone il microbiota il topo da grasso diventava magro e viceversa. Ciò deve far riflettere dunque su come queste variazioni possano incidere anche nelle diete dimagranti o anche sulla aleatorietà dell'indicazione delle calorie sugli alimenti. Il dato, infatti, può essere preso per buono ma solo in media, dal momento che l'assorbimento delle calorie varia in base alla presenza dei batteri che ci fanno assimilare il cibo in maniere differenti. Addirittura, poi, si è anche scoperto che le variazioni del microbiota intestinale potrebbero essere all'origine di alcune patologie cerebrali. Al netto di queste scoperte che analizzano moltissimi aspetti e funzionalità del microbiota intestinale, però, siamo ben certi e possiamo affermare che questo svolge un ruolo centrale. Possedere un microbiota in equilibrio è fondamentale per la salute generale dell'organismo».

LA FORMULAZIONE PEDIATRICA

Capita spesso di registrare casi di abusi di antibiotici che comportano squilibri nella flora intestinale. Il nostro obiettivo è offrire un prodotto a un dosaggio inferiore ma ugualmente efficace

Quali considera essere i punti di forza dell'offerta aziendale?

«Io sono ingegnere chimico e mi sono sempre dedicata con passione alla scelta delle materie prime, che sono sempre selezionate per la primissima qualità. In tal senso in azienda abbiamo adottato un sistema di gestione della qualità utile ad analizzare anche le materie prime, cosa che in pochi fanno anche nel nostro settore. Credo che sia intanto questo a fare la differenza. Secondariamente, tentiamo sempre di chiarire a chiunque l'importanza del dosaggio nell'impiego dei nostri prodotti, l'efficacia dell'integratore è dose-dipendente mentre la maggior parte dei prodotti in uso in mercato sono sottodosati e non controllati perché in Italia la regolamentazione in questo settore è ancora molto labile. Vi è pertanto da sottolineare che i probiotici che contengono qualche milione non servono assolutamente a nulla. Il Ministero della Salute indica il dosaggio minimo di un miliardo per ceppo al giorno affinché si possa ritenere che i batteri possano colonizzare l'intestino, ma dal mio punto di vista ne sarebbero necessari molti di più, perché questi devono attraversare la barriera gastrica: bisogna considerare che quasi la metà muore perché incapace di superarla. Al contrario, i nostri prodotti contengono capsule vegetali e gastroresistenti capaci di attraversare la barriera gastrica indenni e che vanno a sciogliersi nell'intestino, dove i batteri devono colonizzare. Nell'ultimo anno stiamo spingendo moltissimo su due fronti: ecosostenibilità, infatti già tutta la carta utilizzata per astucci e altro materiale è certificata Fcs, e digitalizzazione. La digitalizzazione mi sta particolarmente a cuore, infatti nel 2020 abbiamo dato il via a un progetto chia-

mato Delthapharma4.0 che prevede l'istituzione di una serie di procedure automatizzate, oltre a tutta una serie di software Crm e Erp che ci permette di massimizzare le rese e minimizzare il margine di errore in tutti i comparti della nostra attività. Abbiamo partecipato ad un progetto del gruppo Cicero di Unindustria, tramite Unicredit, che ha analizzato la maturità digitale di numerose imprese in Italia. Da questa valutazione è emerso che siamo digitalmente molto sopra la media italiana».

Quanto conta il controllo sulle materie prime?

«Le materie prime sono tutte esclusivamente reperite in Italia da aziende certificate per la qualità e l'estrazione dei principi attivi viene effettuata con tecniche innovative che mantengono inalterate le strutture delle molecole. Tutti i lotti di produzione sono sottoposti a severi controlli e analizzati per la presenza di allergeni, batteri e funghi da aziende esterne. Inoltre, la fabbricazione del prodotto finito viene effettuata nello stabilimento di produzione all'avanguardia certificato Gmp e Haccp, sulla base di procedure standardizzate e prestabilite. Vengono effettuati tutti i controlli della qualità, che sono regolarmente certificati da personale specializzato. Inoltre, in azienda abbiamo un'area ricerca & sviluppo costantemente a lavoro sullo studio e la ricerca di materie prime innovative e tecnologicamente avanzate, a titolo di esempio cito le cellule staminali vegetali che utilizziamo nel nostro prodotto per la prostata oppure le nanoparticelle di ferro in un altro integratore. Inoltre molto importante è anche la fonte, ad esempio delle vitamine, che noi scegliamo rigorosamente naturale».

L'azienda ha in animo di effettuare nuovi investimenti o progetti?

«Sì siamo convinti della necessità di realizzare una nuova formulazione pediatrica e quindi indirizzata unicamente ai bambini. Capita spesso di registrare casi di abusi di antibiotici e l'eccessivo uso di questi farmaci comporta squilibri nella flora intestinale per il cui riequilibrio sono indicati appunto i fermenti lattici. Anche in questo caso, però, molti medici spesso non sanno esattamente cosa prescrivere. Il nostro obiettivo è pertanto offrire un prodotto a un dosaggio inferiore, adatto ai bambini, ma ugualmente efficace».

■ Luana Costa

