



Raimondo Villano, Uomo - Malattia - Cura: storia, analisi e profili evolutivi.
Holding tutorial: Villano International Business Team; Direzione: VIBT Dpt no. 13 - Arte & Cultura; Supervisione: Fondazione Chiron; Coordinamento editoriale: Chiron Edizioni; Elaborazione tecnica: Chiron Dpt Ph@rma. LCC RA418-418.5, CDD 303 VIL uom 2020 it ed 1c. Prima edizione: 303 VIL uom 2020 it, LCC RA418-418.5, pp. 1.116, maggio 2020; Seconda edizione: 303 VIL uom 2020 it, LCC RA418-418.5, ISBN 978-88-97303-33-6, pp. 1.116, agosto 2020; volume: euro 95,00; cd-rom : euro 50,00.

**Storia delle epidemie e delle scoperte farmacologiche,
analisi delle problematiche attuali
e tratteggio di scenari del futuro imminente.**

Sintesi: il libro si sviluppa in 9 capitoli, con il 10° inerente riflessioni conclusive cui segue un apparato di sezioni tecniche dettagliate di ausilio, riferimento e approfondimento specifico. Nel capitolo 1 dopo cenni inerenti le principali condizioni morbose dell'umanità, se ne descrivono gli episodi salienti dalla preistoria ai giorni nostri, all'occorrenza approfondendo anche le significative evoluzioni demografiche e taluni importanti aspetti e fattori sociologici e chiudendo con una ricognizione di attualità e proiezione prospettica.

Nel capitolo 2 si approfondiscono gli sviluppi e le difficoltà degli aspetti teorici, sperimentali e pragmatici della scienza deputata allo studio e alla scoperta di prodotti capaci di prevenire, alleviare e guarire gli stati morbosi dell'uomo, da quando erano considerati misteriose influenze esterne penetrate nel corpo alle attuali rigorose e precise diagnostica e terapia. Nel capitolo 3 si approfondiscono aspetti, modalità e contenuti della lotta che dalla notte dei tempi l'uomo deve combattere contro le malattie: analisi, provvedimenti tecnici e legislativi, azioni politiche, fenomeni sociali e cenni prospettici futuri. Nel capitolo 4 si descrivono gli aspetti salienti di ricerca, produzione e sviluppo dei farmaci a livello nazionale ed internazionale: una realtà dietro la quale è assiepatato, peraltro, un eccezionale mercato, che muove enormi capitali, quarto per importanza e fatturato dopo carburanti, fonti energetiche e armi. Nei capitoli 5 e 6 si inquadrano analiticamente i principali articolati aspetti pratici d'uso e tecnici di gestione inerenti il farmaco, la sua filiera e le istituzioni che lo regolano nonché le rilevanti evoluzioni e le complesse prospettive future. Nel capitolo 7 si effettua un inquadramento della spesa della sanità e del suo trend, si individuano i parametri di definizione e allocazione delle risorse economiche necessarie e si approfondiscono i problemi e gli strumenti di valutazione degli equilibri e dei processi di attuazione per i servizi e l'assistenza concludendo con un'analisi degli scenari futuri. Nei capitoli 8 e 9 si sviluppa una disamina di ordine etico e morale sulle formidabili responsabilità da affrontare e sugli immensi problemi da risolvere affinché che l'opera della scienza e del farmaco per la cura delle malattie assolvano con lealtà ed onestà d'intenti la loro delicata missione, peraltro non fine a se stessa ma con ragion d'essere nella promozione dell'uomo e animata da spirito di servizio. Non appartiene infine ad un ambito ideologico preconstituito lo sviluppo analitico delle varie problematiche, in quanto non ci si rifiuta di considerarle oggettivamente tutti i principali aspetti.

Il rapporto tra malattia e organi viventi ha come fulcro la cura e il farmaco (e, in tempi recenti, la tutela e la prevenzione); la relazione uomo-malattia-cura (e/o tutela-prevenzione) è una relazione tra uomini e civiltà, sintesi di osmosi e baricentrici equilibri di competenze e prospettive tecniche, scientifiche, professionali, politiche, sociali, economiche, culturali e religiose.

Abs. dal preabolo: L'idea di questo libro, come di vari altri dei miei in passato, nasce essenzialmente da un duplice fine: soddisfare la mia curiosità o esigenza di studio ed offrire approfondimenti culturali e cognizioni anche per un sapere di tipo pratico in senso lato. Molte importanti tematiche, oggi come non mai, inducono a informarci e conoscere correttamente ed obbligano a formarci e aggiornarci adeguatamente. Il libro si rivolge a chi è in prima linea nell'ambito professionale sociosanitario, educativo, scientifico e culturale ma anche a chi desidera capire un po' più a fondo i fatti di attualità che toccano la vita di ciascuno. Attorno alla relazione uomo-malattia-cura (e/o tutela-prevenzione) ruota una galassia di problematiche delle quali si cerca di delinearne le principali, senza velleitaria pretesa di esaustività. Se ne ripercorrono innanzitutto le fasi evolutive di vari aspetti (diretti, concorrenti, derivati o dipendenti) dalle origini ai giorni nostri. La rivoluzione industriale, l'evoluzione e la diffusione sia tecnologica che scientifica e la rivoluzione telematica, l'elevazione socioeconomica ed assistenziale e l'evoluzione paradigmatica del concetto di salute in termini non più di assenza di malattia e di dolore ma di benessere e prevenzione determinano un'accessibilità estesa al bene farmaco richiedendo al governo della cosa pubblica e alle aziende produttrici adeguati *standard* di controllo qualitativi e protocolli di prevenzione mentre si rende più impellente il rafforzamento del contrasto di abusi, con ruolo proattivo anche dei professionisti della salute e delle istituzioni ad essi correlate. Oggi le scienze della vita sono poi uno dei campi in cui la contaminazione tra i diversi saperi e settori trova la massima espressione per dare vita a risultati straordinari. Di fronte a tali grandi sfide il fattore chiave è sempre la 'convergenza' per le sinergie tra farmaceutica e tecnologie. Su altro fronte però alcuni economisti individuano i limiti di un approccio economico puramente utilitarista. Nello scenario di medio periodo, poi, è prevedibile possa innescarsi una forte competizione su beni e servizi, nei quali sono ormai molto attivi anche colossi multinazionali del *retailer e market place*. Inoltre, va considerato che nel generale diritto alla salute anche il farmaco è un diritto, ma non è esente da rischi e non può essere indiscriminato. In particolare, poi, possono verificarsi errori in terapia farmacologica durante tutto il processo di gestione del farmaco, dall'approvvigionamento a immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio. Vi sono anche determinanti fenomeni di mutamento di atteggiamento sociale nei confronti dei farmaci, di cui è interessante coglierne i fattori evolutivi e critici d'inversione di tendenza nell'attenzione alla tutela della salute, tradottasi principalmente nell'innalzamento dei livelli di controllo e di qualità. Temi importanti del farmaco riguardano ancora sia la *governance* da parte degli enti preposti alla regolazione e al controllo sia la gestione da parte della filiera. Temi delicati sono poi i comportamenti professionali scorretti o illeciti, come pure cruciali sono le varieguate attività della criminalità e l'azione di contrasto da parte degli organi investigativi, repressivi, giudiziari e legislativi. Negli ultimi decenni ha subito una radicale trasformazione anche il rapporto fra medico e paziente e, più in generale, tra l'arte medica e la società che ne fruisce. L'etica comunque è interna ad ogni agire in sanità e medicina perché interpella come

esperienza umana, per di più in un ambito di particolare delicatezza, in cui sono coinvolte responsabilità personali e sociali, relazioni con gli altri, ricerca e rispetto del bene comune. Altro problema di rilievo è l'onere economico della sanità pubblica. Se un Paese non garantisce la sostenibilità del Sistema sanitario e non si investe in efficace prevenzione, in futuro riscontra inesorabilmente un aumento sia di malati che di oneri. La soluzione di aspetti critici della politica sanitaria, in Italia come in altri Paesi, dipende non solo da fenomeni strutturali, organizzativi e finanziari ma anche da una nuova cultura in grado di programmare con serietà e puntualità, oltre che di riconoscere un ruolo importante alla prevenzione intesa come intervento a monte della malattia. Inoltre, l'opera della scienza è fondamentale anche, se non soprattutto, per la conoscenza del limite la cui consapevolezza attinge allo stadio più alto dell'istanza etica che attraversa la vita dell'uomo in quanto tale. Peraltro, la rivoluzione biotecnologica obbligherà a considerare molto attentamente i valori più profondi e costringerà a porsi di nuovo e seriamente la domanda fondamentale su significato e scopo dell'esistenza. Non di rado, poi, le delicate questioni che diventano terreno non di confronto ma di scontro generano pure diffusa diffidenza per la Scienza e cementano in vasti settori d'opinione una contrapposizione tra Scienza e Umanesimo. Secondo taluni intellettuali, poi, con la transizione rivoluzionaria che in atto si passerebbe da un'esperienza di Dio in cui l'infinità è tutta dalla Sua parte, e l'umano in confronto a Lui non è che limitatezza e finitudine, a un'esperienza ben in cui l'umano e il divino 'coesistono', per così dire, nell'infinità, per quanto su diversi piani e con diversa pienezza e responsabilità. È dunque necessario il progresso ma governandolo, oltre falsi miti di potere e illusione di dominio.

**“Dove la storia modella compiutamente non occorre la mano dell'uomo che l'assecondi
ma soltanto la sua reverente parola che narri” (Stefan Zweig, *Momenti eccelsi*)**

Abs. dalle conclusioni: con la ricerca storica *“non sono le cose passate che diventano chiare, poiché esse non sono più, ma diventa chiaro quello che di esse, nell'hic et nunc, non è ancora passato” (Droysen)*. **Fotografare poi le criticità sanitarie dell'emergenza Covid-19 può far trarre insegnamenti utili a rilanciare una visione differente della futura organizzazione strategica ed organica dell'assistenza ospedaliera e territoriale pubblica e privata.** Inoltre, occorre anche un'alleanza tra scienza e politica, per anni interrotta. Vi sono poi da superare questioni delicate e spinose relative ai cruciali problemi globali di condivisione dei virus a potenziale pandemico e di accesso equo ai vaccini. Nel corso della trattazione nel volume è poi emerso con evidenza che i biorischi sono una rilevante criticità futura, peraltro che può accadere in ogni momento. La crisi da Covid-19 mette in luce anche un problema di assenza totale di gestione del rischio. Dopo la crisi, poi, le catene di valore non potranno certo scomparire, dato che il loro interesse economico resta considerevole, ma si dovrebbe assistere ad una parziale rimessa in discussione delle principali modalità di dinamica. D'altro canto va ristabilita la capacità strategica dello Stato di anticipare e preparare la società ad affrontare sfide di questo tipo. In effetti, ampliando l'orizzonte analitico, vi sono temi fondamentali del nuovo ordine mondiale post-Covid.

**“Ci sono cose che sappiamo di non sapere e altre che non sappiamo di non sapere.
E sono quelle che tendono a essere le più problematiche”
Donald Rumsfeld**



Raimondo Villano - Ruoli: farmacista in Albo (da 1986), Cavaliere di Grazia Magistrale del S. M. Ordine di Malta (da 2002); impegnato in attività diplomatica in prestigiosi organi di cultura, operosità, scambi economici e solidarietà in Italia e nel mondo; si occupa di cooperazione e temi internazionali di rilevanza strategica quali: dinamiche geopolitiche, economia e governance globale, sicurezza e difesa, energia, sanità, integrazione UE, politica estera (da 2004); Hon. Assoc. Prof. in History of Health Adm. Pharmaceutical Dpt University of Florida State (da 2014). **Accademie:** International Society History of Pharmacy (da 2001); Italiana Storia Farmacia (da 2001); Storia Arte Sanitaria-Ministero B.C. (da 2006); già pontificia Tiberina (da 2009); Medical Tradition Smithsonian Institution-LA-USA (da 2011); Fondazione Treccani (da 2016); Fondazione Italia USA (da 2019); Nobile Collegio Chimico Farmaceutico Universitas Aromatariorum Urbis (ad honorem, da 2006). **È stato:** Consigliere Diplomatico ENVA (2011-15); Segretario International Committee Biothechnologies Wabt-Unesco (Parigi, 2008-13); dirigente distrettuale, nazionale e internazionale (Italia - ex-Jugoslavia - Albania; Europa/Africa; Evanston-USA) del Rotary International (1990-2007); rappresentante on. naz.le AgifarNa c/o Fenagifar (dal 1990); dal 1987 al 1990: Coordinatore naz.le e cofondatore Fenagifar; Delegato del Comitato Naz.le Coordinamento Agifar alle Assemblee di Farindustria; Rappresentante naz.le Sindacato Federativo; fondatore e Presidente Agifar Napoli (1986-90). Socio (1978-85),

contitolare (1986-97) e titolare (1997-2010) di importante farmacia privata urbana, dove istituisce un apprezzatissimo centro di ascolto riservato, incentrato principalmente su un complesso processo di consuegli e servizi di assistenza sociosanitaria e supporto (anche personalizzati e/o domiciliari) per anziani, malati e bisognosi (che all'occorrenza sono presi in carico per risolverne i bisogni) stabilmente operativo dal 1978 al 2010; da dirigente locale e nazionale dei giovani Farmacisti italiani e del Sindacato sostiene diffusione e ampliamento di tali iniziative sul territorio, auspicando e favorendo (tra i pochi antesignani degli anni '80) l'avvento di un'effettiva 'farmacia dei servizi' (1985-90). Pur contrario alla farmacia mercantile, è eccellente imprenditore e in ca. 2 anni sestuplica il fatturato paterno. **Riconoscimenti:** alcune lauree ad honorem e numerosi premi scientifici e socioculturali in Italia e all'estero, tra cui: Premio Aesculapius-Sanità Patroc. Presidenza Consiglio Ministri (Rm 1987); **alcuni Premi Piccinini Asas-Mi.BAC; Premio Stramezzi; Premio Sero**; Premio Capitolino e alcuni Tiberini; Benemerenzza al merito della Sanità pubblica (Roma, DPR 2013); Medaglia d'Argento al merito della Sanità pubblica (Roma, DPR 2016), con motivazione che esordisce recitando: *“Persona virtuosa e proba, ha sempre disinteressatamente sviluppato azioni di alto profilo pubblico sanitario con competenza, passione, dedizione e costanza ammirevoli”*. Autore di molte **pubblicazioni** sanitarie, professionali, scientifiche, storiche con editori e patrocini prestigiosi; è in importanti **Cataloghi** internazionali scientifici, accademici, istituzionali, religiosi. Vari libri hanno **apprezzamenti** da Autorità istituzionali, tra cui alcuni Sovrani di Paesi europei e più volte il Capo dello Stato e il Santo Padre.

**“Ho imparato così tanto da voi, Uomini...
Ho imparato che ognuno vuole vivere sulla cima della montagna,
senza sapere che la vera felicità sta nel come questa montagna è stata scalata”
Gabriel Garcia Marquez**

Indice specifico

Indici	11
Abbreviazioni	25
Ringraziamenti	27
Preambolo	29
Introduzione	35
CAPITOLO 1	
L'uomo e le epidemie	
Endemia, epidemia, pandemia, contagio, zoonosi	41
Ominidi, Paleolitico, Mesolitico, Neolitico	42
Inizio storia antica	43
Dal I secolo d.C. alla caduta dell'Impero romano	46
Alto Medioevo	47
Basso Medioevo	49
Rinascimento	50
Storia moderna	52
Storia contemporanea	65
Periodo di Covid-19	87
Situazione attuale e prospettive	112
CAPITOLO 2	
La scienza e la cura	
Cina, Mesopotamia, Assiro-Babilonesi, India, Egitto, Etruschi, Epoca omerica	127
Grecia classica	129
Epoca romana	130
Alchimia greco-alessandrina	135
Vita monastica, scuola salernitana, mondo arabo-islamico	136
Epoca delle Crociate, letteratura consacrata all'igiene, Chiesa e alchimia	138
Rinascimento, peste del '300 e Umanesimo	140
Teorie chimiche del '500, studi botanici, XVII secolo: fondamenta del nuovo tipo di scienza, peste del '600, china, iatrochimica	144
Tradizionalisti e galenisti, avvento del microscopio, principio dell'analogia, dottrine dei 'sistemi', vitalismo, variolizzazione	149
Rivoluzione industriale, dottrina browniana, prima vaccinazione della storia	152
Chinino, salicina, nichilismo terapeutico, cloroformio, norme igieniche di Semmelweis, avvento della tecnologia in medicina, positivismo farmaceutico, acido acetilsalicilico, industrializzazione della produzione farmaceutica	155
Farmacologia moderna, scoperta dei raggi X, nascita del farmaco come genere di largo consumo, aumento della conflittualità tra Chiesa e scienza, formulazione del concetto di ormone, chemioterapia e nascita chimica moderna, vitamine	158
Influenza spagnola, insulina, Fleming e la penicillina, Domagk e i sulfamidici	163
Primo vaccino antinfluenzale, cortisone industriale, Brotzu e le cefalosporine, doppia elica del Dna, vaccino antipolio Salk e Sabin	167
Biofarmaceutica, benzodiazepine, L-dopa, rifampicina, artemisina, statine, cimetidina, chimica farmaceutica spaziale, ricerca sul genoma umano, insulina ricombinante, ciclosporina, prostaglandine	169
Primo farmaco contro l'aids, riparazione dei danni del Dna, terapia genica, riprogrammazione delle cellule somatiche, sperimentazione di vaccini contro la dengue	173
Farmaci contro l'influenza A/H1N1, genoma artificiale, creazione di batterio con Dna espanso, primo vaccino contro la malaria	176
Primo farmaco a base di staminali, enzimi taglia Dna, farmaco per 'silenzamento genico';	178
Medicina di Genere, ceppo di HIV sconosciuto, primo vaccino anti Ebolavirus, nuova frontiera per la lotta alla malaria;	179
Periodo di Covid-19	180
Situazione attuale e prospettive future	218
Prospettive future	350
CAPITOLO 3	
La società e le malattie	
Medicina iatrèica e ieratica	223
Scuola Razionale	223
Medicina romana autoctona, religione cristiana	224
Movimento monastico medievale	226
Ordini ospedalieri e apparato assistenziale nel primo Medio Evo, Apertura degli ospedali, Constitutiones federiciane	227
XIV-XVI secolo, Ordine di San Giovanni a Malta	228
Grandi "riformatori" dell'assistenza sanitaria nel XVI e XVII secolo	231
Seicento e Settecento, peste del 1630	231

Avvento della medicina ospedaliera, assistenza dei cittadini al sorgere dello Stato moderno	237
XIX secolo	237
XX secolo	241
XXI secolo	252
Periodo Covid-19	287
Prospettive future	350

CAPITOLO 4

Ricerca, produzione e sviluppo dei farmaci

Centri di ricerca, sperimentazione pre-clinica, consenso informato, protocollo di sperimentazione, sperimentazione clinica, sviluppo di un vaccino	359
Classificazione sistematica OMS dei farmaci, valutazione e monitoraggio UE e SEE dei medicinali, Agenzia statunitense Food and Drug Administration FDA; Agenzia europea per i medicinali EMA	362
Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, Autorizzazione all'Immissione in Commercio, Organizzazioni internazionali dei farmacisti	364
Industria farmaceutica globale, aziende farmaceutiche italiane, Ricerca e Sviluppo, ricerca farmaceutica in Italia	365
Competitività, commercio estero dell'industria farmaceutica italiana, processo di internazionalizzazione farmaceutico	367
Crescita dell'industria farmaceutica	368
Prospettive di investimento, sviluppo e R&S	368
Valore economico delle imprese del farmaco per il Sistema sanitario nazionale, digitalizzazione e innovazione farmaceutica	370
Pharma biotech	371
Brevetti italiani in Europa, nuovo regolamento europeo su sperimentazione clinica dei medicinali	372
Storie italiane di successo nel pharma biotech	373
Trasferimento tecnologico	374
Numero totale delle sperimentazioni in Italia, Ospedali di ricerca, Università e innovazione biofarmaceutica	374
Coinvolgimento del paziente nelle fasi di sviluppo del farmaco e percorsi regolatori: progetto PARADIGM	376
Misure fiscali a supporto dell'innovazione	376
Paesi extra-europei che scommettono sul biotech	377
Patologie in cui il biotech è fonte di innovazione e speranza	377
Farmaci equivalenti e biosimilari	378
Ricerca di base e costi per sperimentazione di nuovi farmaci	381
Studio delle piante medicinali, Sistema qualità	382
Farmacologia, farmacodinamica, farmacocinetica e tossicologia	382
Ricerca genetica e screening ad alta resa, Biologia molecolare, metodo quantitative structure-activity relationships e ingegneria genetica, genomica e bioinformatica	383
Potenze di calcolo elettronico, calcolo parallelo e chip genomico, proteomica e metabolomica	383
Rapid translation system, robot di laboratorio, depositi di composti e libraries di sostanze, progettazione computazionale di farmaci e chimica combinatoria	384
Terapia genica, medicina molecolare, farmacogenomica, tailor therapy	384
Farmaci molecolari, crio-microscopia elettronica, farmaci fit for use	384
Approfondimento tecnico ulteriore di elementi, scenari e problematiche di R&S del farmaco: grandi discontinuità tecnologiche e fenomeni di convergenza, digitale, convergenza di informatica e scienza delle reti	385
Sequenziamento del genoma a basso costo	387
Innovazioni <i>disruptive</i> del web, crescente importanza e abbondanza di big data	387
Innovazione abilitata dalla connettività, mutamento del concetto di privacy	388
Post-genomica: medicina predittiva, preventiva, personalizzata e partecipativa, conflitto con il sistema dei brevetti dei geni	389
Massa critica e delle competenze in Italia	389
Informatore medico scientifico del farmaco, qualità del capitale umano e ambiente lavorativo, variabili sconosciute dell'innovazione "unknown"	390
Intelligenza artificiale	390
Rapporti tra A.I. e Industria 4.0	391
Luce al sincrotrone applicata ai farmaci	391
Somministrazione mirata dei farmaci e potenzialità dei vettori, nanofarmaci	392
Salto di paradigma regolatorio e autorizzativo, altre tecniche in uso per l'editing genetico	393
Cellule staminali e bioprinting	394
Intralci all'avvento della medicina personalizzata	395
Approcci aperti e collaborativi nella ricerca	395
Importanza della regolamentazione, contraffazione dei farmaci;	396
Struttura del mercato farmaceutico e sue direttrici geografiche globale, processo di concentrazione	396
Hub di ricerca e poli d'innovazione	397
Problemi nello sviluppo di nuove molecole, blockbuster e nichebuster models, farmaci cosiddetti orfani	398
Paesi farmaemergenti, disparità geografiche e trend di spesa farmaceutica	399
Convergenza tra IT, healthcare e Big Pharma, interazione tra competenze diagnostiche e farmaceutiche, rimodulazione strategica delle Big Pharma, processo di riallocazione della farmaceutica mondiale, logiche di open innovation	400

CAPITOLO 5

Problematiche d'uso e gestione dei farmaci

Definizione e vie di somministrazione del farmaco	403
Antibiotico-resistenza	403
Iatrogenie, abuso e overdosi di farmaci legalmente prescritti, dipendenza da farmaci	410
Politerapia farmacologica, consegna di farmaci per unità posologiche, data di scadenza dei farmaci, ricoveri di emergenza per reazioni avverse e interazioni farmacologiche	411
Prevenzione di eventi avversi per errori in terapia	413
Errori d'uso dei farmaci 'sosia'	418
Errori in corso di terapia oncologica	420
Incidenti gravi nell'uso dei farmaci	429
Differenze biologiche, medicina di genere	434
Autocura, scambio di farmaci, farmaci "beni di consumo", mentalità farmacocentrica, pubblicità dei farmaci, interazioni tra farmaci e integratori alimentari, conservazione dei farmaci	443
Mutamento di atteggiamento sociale nei confronti del farmaco, vigilanza sulla sicurezza dei farmaci	445
Aderenza terapeutica	448
Blister multiterapia, sistema britannico di monitoraggio dell'assunzione di farmaci in regimi complessi, semplificazione della comunicazione al paziente	451
Farmaci generici o equivalenti	452

CAPITOLO 6

Governance tecnica di farmaci e servizi

Principali istituzioni farmaceutiche, Farmacopee ufficiali	455
Brevetto del farmaco, certificato di protezione complementare, manufacturing waiver spc	456
Classificazione dei farmaci in Prontuario terapeutico, pubblicità di farmaci dispensabili solo con ricetta, pubblicità di farmaci presso il pubblico, confine tra attività informativa e pubblicità occulta, osservazione del Garante di Concorrenza e Mercato su pubblicità farmaci di automedicazione	458
Note limitative Aifa, Diagnosi e Piano Terapeutico, Registri di monitoraggio, Knowledge management system, valutazione dei medicinali	460
Farmacovigilanza, monitoraggio Iss Vigierbe per reazioni avverse da fitoterapici	463
Errori farmacologici in 'transizione di cura', riconciliazione della terapia farmacologica	472
Manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	473
Carenze di farmaci, allarme carenza farmaci negli Stati Uniti, carenza europea di farmaci per pazienti affetti da Covid-19, aumento di domanda di prodotti sanitari e dispositivi di protezione individuale per Covid-19, farmaci d'emergenza Covid-19 a rischio carenza	476
Farmaci generici o equivalenti e biosimilari	482
Diritto di accesso ai farmaci innovativi	489
Modifiche alle condizioni di prescrizione e dispensazione di vari farmaci per Covid-19; Falsificazione e contraffazione dei farmaci	498
Falsificazione e contraffazione dei farmaci	498
Contrasto alla distribuzione illegale di farmaci attraverso internet	502
Modalità tecnologiche di contrasto alle contraffazioni dei farmaci, tracciabilità dei farmaci	504
Siti web di farmaci contraffatti, terapie a base di cellule non validate né autorizzate, false farmacie	507
Incidenti di aziende farmaceutiche, reati connessi a ricetta medica dematerializzata	508
E-business ed e-pharmacy	509
Gruppi d'acquisto della clientela online, app 'Saluti le Ricette', competenze del farmacista operativo sul web, parametri di valutazione e ottimizzazione di attività e-commerce, strutturazione tecnico-organizzativa e strategica per acquisti omnichannel, ruolo in farmacia delle carte fedeltà	515
Regolamento europeo 302/2018 sul 'geoblocking' per le vendite online, rivoluzione di Covid-19 su paradigmi e abitudini in e-commerce, Corte di giustizia europea e sconti su farmaci etici online	518
Telefarmacia, farmacie remote, eBay	519
E-business illegale e illecite pratiche commerciali	521
Vendita di farmaci tramite distributore automatico, sconti e politiche di accaparramento/sviamento di clientela	523
Violazione degli orari di servizio e dei turni di riposo, comparaggio, invio direttamente in farmacia della ricetta dematerializzata	524
Detenzione in farmacia di farmaci scaduti, illecite esenzioni dal ticket sanitario, confezioni di farmaci prive di fustelle in ambulatorio, farmaci inutilizzati, riutilizzo di farmaci, prescrizioni di farmaci vietati	529
Falsificazione delle fustelle dei farmaci, frodi, anticorruzione, false ricette; Furto di farmaci; Rischi di infiltrazioni criminali, rating di legalità delle imprese	530
Furto di farmaci	531
Rischi di infiltrazioni criminali, rating di legalità delle imprese	534
Traffico di farmaci ad alto costo, speculazione sulla vendita di prodotti di prima necessità, vendita di prodotti di prima necessità in violazione del prezzo imposto, contrasto al doping, fatturazione elettronica	535
Evoluzione della farmacia italiana da monopolio a deregolamentazione, liberalizzazione e concorrenza	537
Ruolo del farmacista, situazione delle farmacie italiane, situazione delle parafarmacie italiane, mancanza di concorrenza nel settore della farmacia in Italia, possibili nuove figure professionali farmaceutiche: farmacista di famiglia/riferimento e farmacista clinico	543
Fascicolo sanitario elettronico, ruolo delle tecnologie nei servizi a valore aggiunto della farmacia, analisi dei dati della farmacia per una strategica offerta di servizi	547

Social pharmacy; rete delle reti; farmacia dei servizi	549
Accordo integrativo regionale dei medici di medicina generale, 'dispensation protocolisée': prescrizione farmaceutica su protocollo, farmaci a domicilio, ricetta dematerializzata	553
Pharmaceutical care, scheda elettronica del cliente, telemedicina, digitalizzazione primaria: realtà italiana ed internazionale	555
Intelligenza artificiale, Amazon, One Minute Clinics, Walgreens Boots Alliance	558
Approfondimenti sull'evoluzione delle tecnologie ICT in ambito sanitario	560
Protezione dei dati sanitari personali (privacy), rischi per i dati personali, mutamento del concetto di privacy	567
Fabbricazione dei farmaci, conservazione dei farmaci, distribuzione dei farmaci, smaltimento delle scorte di medicinali	569
Farmacista-grossista, dotazioni minime e fornitura dei medicinali del distributore all'ingrosso, possibile conflitto di interessi dei distributori intermedi impegnati a rilevare la proprietà di farmacie, posizionamento strategico e commerciale di un distributore intermedio	570
Gruppi multinazionali di distribuzione e vendita	572
Evoluzione della logistica del farmaco	575
Test di proporzionalità nella regolamentazione delle professioni	577

CAPITOLO 7

Governance economica dei farmaci

Pilastro europeo dei diritti sociali	579
Dinamiche della spesa sanitaria in Europa e in Italia	581
Generazioni di diritti alla tutela della salute, diritto alla tutela della salute	582
Medicina transfrontaliera, salute dei cittadini in termini di investimento per il futuro	583
Approfondimento sullo scenario dell'invecchiamento	583
Capacità di risposta del sistema sanitario ai bisogni di salute	587
Evoluzione universalistica ed egualitaria dell'assistenza sanitaria italiana, punti di criticità del Sistema sanitario nazionale, problema della giustizia distributiva e allocazione delle risorse	590
Allocazione delle risorse e giustizia, diritto all'assistenza e la ripartizione delle risorse, possibili prospettive e criteri di ripartizione delle risorse tra i diversi settori	592
Individuazione dei sostenitori della spesa sanitaria, individuazione di parametri certi per la definizione delle risorse globali necessarie	594
Differenza tra etica al letto del paziente ed etica dell'allocazione delle risorse	595
Limiti all'assistenza sanitaria, fondamenti etici per la promozione della salute	596
Recente evoluzione storica dei bisogni e dell'offerta sociale, difficoltà di gestione della spesa sanitaria in Italia	597
Spesa farmaceutica	599
Approccio economico nella Sanità, aspetti dell'approccio economico e della centralità della persona, economicismo, economia come fine o come strumento	600
Sostenibilità dei sistemi socio-sanitari, adeguatezza o carenza della spesa sanitaria	603
Mercato globale delle industrie farmaceutiche, problema della rimborsabilità dei farmaci, correlazione tra livello qualitativo dei servizi e spesa farmaceutica, variabilità regionale dei consumi farmaceutici, spesa e consumi per farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, approfondimenti sugli aspetti statistici, tecnici ed economico-finanziari della spesa farmaceutica	606
Leve per il contenimento della spesa	609
Payback	614
Forme di governo del farmaco desiderate dalle Regioni	615
Principali direttrici di cambiamento della politica degli acquisti	615
Condizioni e limiti degli incentivi delle Regioni alla prescrizione di farmaci	626
Farmaci generici o equivalenti, biosimilari	629
Differenze nei costi dei medicinali nel mondo, spesa farmaceutica nei Paesi Ocse, dinamica di spesa sanitaria nello scenario previsionale al 2050	633
Riorganizzazione dell'amministrazione della salute e riparametrazione dell'appropriatezza, carenze infrastrutturali ospedaliere, eccessivo ricorso a esami radiologici anche a sostegno di un'ipertrofica medicina difensiva, uso più razionale di antibiotici	634
Opzioni ulteriori per il contenimento della spesa farmaceutica, ampliamento delle competenze del farmacista ospedaliero nell'health technology assessment, vendita al dettaglio di farmaci sfusi e/o in confezioni monodose, medicina personalizzata, dematerializzazione prescrittiva e digitalizzazione avanzata	635
Legame tra sostenibilità del Sistema sanitario nazionale e integrità professionale di tutti gli attori coinvolti, furti di farmaci nelle strutture pubbliche	636
Dimensione geopolitica delle epidemie correlata alla sostenibilità della spesa farmaceutica su scala globale	636

CAPITOLO 8

Problematiche etiche e bioetiche

Congedo dallo Stato etico, rapporti fra religione e politica, laicità, approfondimenti su identità e laicità, status del confronto laici-cattolici	639
Ethos dei giuristi	643
Riflessione etico-giuridica, coscienza morale e cultura della legalità, diritto e doveri, legalità e giustizia, attentati alla legalità e alla pace, diritto e sanzione, complessità e ambiguità legislativa	645
Origine e scopo della bioetica, termine bioetica, concetto di vita, attualità e importanza della bioetica	647
Etica, scienza e tecnologia	648

Senso dell'etica, mali dell'etica	650
Dal secolo della rivoluzione industriale al secolo della biotecnologia, agire dell'uomo come Dio in laboratorio, accrescimento di potenza umana e superamento del limite di sua finitezza	651
Necessità di 'etica forte' nell'irriducibilità dell'umano al binomio storia-natura	652
Rilievo del farmaco come vero e proprio problema bioetico	653
Cambiamento dei connotati della professione medica, rapporto tra medico e paziente, principi europei di etica medica, diritto all'informazione, informazione scientifica ed etica ai non addetti ai lavori	654
Progresso della conoscenza come valore etico fondamentale, significato e riferimenti della riflessione etica in sanità e in medicina, centralità della dignità della persona in condizione di malattia	656
Rischi riduttivi della riflessione etica	658
Diritto alle cure sanitarie e sociosanitarie	658
Limiti all'impegno della medicina in nome dell'appropriatezza degli interventi, rapporto tra persona e difesa di salute con attenzione alla fragilità, obiettivi di cura e target centrati, concetto di spreco in sanità, dignità della persona e cure, servizi e cure con logica sostenibile	660
Accesso difficile ai farmaci ulteriormente aggravato dalle crisi, necessità di un codice etico comune nella produzione e distribuzione dei farmaci, 'etica dell'organizzazione'	662
Nuove istanze della complessità nel settore sanitario	663
Ricerca farmaceutica sperimentale	664
Sperimentazione animale	667
Modelli di malattie in animali, uso di animali a fini scientifici in biomedicina, recente dibattito sugli animali, animalismo e ambientalismo	669
Basi biologiche della predicibilità, differenze tra specie e studi preclinici, medicine e interventi diagnostico-terapeutici per uomo e animali, metodi alternativi, concetto delle 3R di Russell e Burke, dose letale 50	670
Scuole di pensiero animalista, originarie strategie argomentative, utilitarismo e teoria dei diritti, animalismo utilitarista, animalismo dei diritti innati, rilievi critici sull'animalismo 'forte', welfarism o benessere animale	672
Decreto Legislativo 116/92, emendamento alla Direttiva europea sui cosmetici	676
Sperimentazione animale esercizio di mediazione	676
Cenni ulteriori di legislazione italiana sulla sperimentazione animale, dichiarazione delle Commissioni lincee Ricerca e Salute	677
Sperimentazione sull'uomo	677
Uso di embrioni umani a scopo di ricerca, brevetti di linee cellulari prodotte con embrioni umani, direttiva per protezione legale di invenzioni biotecnologiche, autorizzazione di clonazione embrioni umani geneticamente modificati	678
Tutela dell'embrione nei confronti della ricerca, ricerca e manipolazione su genoma umano e genetica vegetale, aspetti bioetici del Progetto genoma umano, D. Lgs. 135/99: nuova disciplina su uso dati genetici	680
Dichiarazione di Erice sui principi etici della ricerca farmacogenetica	682
Terapia genica, terapia genica germinale, terapia genica somatica, implicazioni etiche dei test diagnostici genetici	684
Eugenetica	686
Conoscenza dei propri geni e principio di diritto, brevettabilità del genoma umano	687
Cellule staminali	689
Selezione di embrioni umani, clonazione terapeutica	693
Difesa della vita, manipolazione della vita embrionale, dibattito sulla difesa della vita umana nelle sedi internazionali	694
Linee d'azione dei Comitati delle Convenzioni e delle Agenzie del sistema delle Nazioni Unite, strumenti giuridici normativi internazionali regolatori di inizio, fine e trasmissione della vita umana, 'gravidanza forzata', questioni internazionali di brevettabilità della vita umana	696
Libertà di coscienza, obiezione di coscienza	699
Aborto farmacologico	710
Obiezione di coscienza dei farmacisti	715
'Qualità della vita' in relazione alla salute e cure palliative	718
Involuzione del farmaco in materia di fine vita: 'kit eutanascico', malato terminale, accanimento terapeutico, alimentazione e idratazione di pazienti in stato vegetativo persistente	719
Rischi di concorso di interessi tra funzione medica e farmaceutica	721
Destino della bioetica	722

CAPITOLO 9

Pastorale e morale cristiane

Fondamento principale della riflessione e della prassi di ogni comunità ecclesiale, centralità del tema della sofferenza, Parabola del Buon Samaritano	725
Mandato di Gesù alla sua Chiesa di annunciare il regno di Dio e guarire gli infermi, storia della Chiesa come storia della carità, strutture della Chiesa in campo sanitario	729
Contributi della Chiesa a sanità e area del farmaco da Pio XII a Benedetto XVI	730
Consulta Nazionale per la Pastorale della Sanità, Commissione Pontificia per la Pastorale degli Operatori sanitari, Carta degli Operatori sanitari	749
Sintesi di etica ippocratica e morale cristiana	752
Fasi di insediamento e sviluppo della Pastorale della salute, missione pastorale della Chiesa nell'ambito della sanità, strategie per una pastorale integrata	754
Ospitalità come profezia cristiana	756
Legge naturale	757

Globalizzazione e Nuovo paradigma	764
Dominio della cosiddetta opinione pubblica	767
Equivoco di applicabilità dei concetti di “natura” e “legge naturale” al solo mondo fisico e biologico o a ricerca scientifica ed ecologia, cultura dei diritti umani dipendente da legge morale cristiana	768
Distinzione tra sfere politica e religiosa	770
Fondamento della morale - norme morali, universalità e assolutezza, principio non negoziabile, a-confessionalità della legge naturale	771
Ricerca di un’etica universale	771
Sapienze e le religioni del mondo	774
Fonti greco-romane della legge naturale	776
Insegnamento della Sacra Scrittura	776
Sviluppi della tradizione cristiana	777
Magistero della Chiesa e legge naturale	779
Percezione dei valori morali, ruolo della società e della cultura, esperienza morale: “bisogna fare il bene”	780
Scoperta dei precetti della legge naturale: universalità della legge naturale, precetti della legge naturale, applicazione dei precetti comuni: storicità della legge naturale	781
Disposizioni morali della persona e suo agire concreto, fondamenti teorici della legge naturale - natura, persona e libertà	783
Natura, uomo e Dio: dall’armonia al conflitto	786
Vie verso una riconciliazione	787
Legge naturale e città - persona e bene comune, legge naturale, misura dell’ordine politico, dalla legge naturale al diritto naturale, diritto naturale e diritto positivo	788
Ordine politico: non escatologico ma temporale e razionale	790
Gesù Cristo, compimento della legge naturale, “Logos” incarnato, Legge vivente, Spirito Santo e nuova Legge di libertà	791
Progresso scientifico e tecnologico	794
Rapporto tra fede e scienza	795
Fede e ragione: ruolo della filosofia e rapporto tra fede e teologia	798
Implicazioni del progresso delle conoscenze scientifiche nel campo della biologia, Warnock report, disposizione della Chiesa verso le ‘nuove scienze naturali’, dialogo tra Chiesa e cultori delle discipline biologiche e mediche	800
Chiesa cattolica e ricerca biomedica, confronto interreligioso sulla bioetica	803
Dignità di persona dal concepimento alla morte naturale	805
Problemi riguardanti la procreazione	806
Crioconservazione, riduzione embrionale, diagnosi preimpianto, tecniche intercettive	808
Terapia genica, clonazione umana, uso terapeutico delle cellule staminali, tentativi di ibridazione, uso di “materiale biologico” umano di origine illecita	810
Fine naturale della vita	814
Ostilità a priori contro la dottrina della Chiesa, importanza di Dio anche nella storia presente del mondo	815
CAPITOLO 10	
Conclusioni	819
Note	831
Indice dei nomi	903
Appendice	909
Bibliografia essenziale	1079
Profilo dell’autore	1103