

# SCIENZA E PROFESSIONE

Anno 7 numero 3

Marzo 2009

In corso la “modernizzazione della Pubblica Amministrazione, interessante anche la Sanita’, ma la partenza e’ lenta e difficile. Speriamo in un percorso agevole e condiviso

Ci si chiede perche’ la Sanita’ sia efficiente in certe zone d’ Italia e poco in altre. Secondo noi la Sanita’ non e’ altro che una faccia particolarmente evidente della Pubblica Amministrazione: dove questa e’ efficiente, i lavoratori della sanita’ si adeguano; dove vige il malcostume, questo finisce per coinvolgere tutti. Inutile intervenire per settori!



**Prostata:  
chirurgia  
miniinvasiva**



**Prostata:  
Il vaccino  
promette bene**

**Asma da re-  
flusso? Utile  
L’ inibitore di  
Pompa?**

**Assolto il  
rapinato che  
sparo’ ai rapi-  
natori in fuga**

Anche i trasporta-  
ti hanno il dovere  
di soccorrere le  
vittime  
degli incidenti

**La Posta  
Elettronica  
Certificata  
(PEC)  
Attenzione!**

**INDICE  
GENERALE  
IN SECONDA  
PAGINA**



**Accertamenti radiologici  
per la lombalgia  
poco utili**



Servizio di aggiornamento e informazione per la classe medica fornito da

**“ULIVETO E ROCCHETTA, ACQUE DELLA SALUTE “**

<http://www.acquedellasalute.it> - <http://www.uliveto.it>

Stenosi carotidee asintomatiche: si può predire il rischio di ictus?	Pag. 3	Mensile di informazione e varie attualità
Un vaccino per il cancro prostatico	Pag. 3	Reg. Trib. Roma n. 397/2004 del 7/10/2004, versione registrata delle "PILLOLE di Medicina Telematica" attive dal 1998
Accertamenti radiologici per la lombalgia: poco utili	Pag. 4	Dir. Resp.: <b>Daniele Zamperini</b> O.M. Roma 19738 - O. d. G. Lazio e Molise 073422 <a href="http://www.scienzaeprofessione.it">http://www.scienzaeprofessione.it</a>
Inibitori di Pompa e Clopidogrel: lo studio COGENT assolve l'associazione	Pag. 5	<b>Patrocinate da</b> -O.M. della Provincia di Padova -Soc. Scientifica "Promed-Galileo" -SIMG-Roma -ASMLUC (Associazione Specialisti in Med. Legale dell' Univ. Cattolica) -Medico&Leggi
Asma da reflusso? Utile l' Esomeprazolo?	Pag. 6	<b>Redazione</b> <b>Luca Puccetti (webmaster)</b> <b>Marco Venuti (agg. legale)</b> <b>Renato Rossi (coordinatore)</b> <b>Guido Zamperini (redattore)</b>
Utilità dello screening del cancro ovarico: contraddittorie!	Pag. 7	Collaborano: <b>Marco Grassi, Clementino Stefanetti, Giorgio Lazzari, Pina Onotri</b>
BMI e mortalità: nuove acquisizioni	Pag. 8	<b>Per riceverla gratuitamente:</b> d.zamperini@fastwebnet.it Cell. 333/5961678
Antidepressivi e psicoterapia nel colon irritabile	Pag. 9	<b>Archivio completo:</b> Oltre 3000 articoli e varie risorse su <a href="http://www.pillole.org/">http://www.pillole.org/</a>
Stenosi carotidee asintomatiche: si può predire il rischio di ictus?	Pag. 9	<b>Contenuti selezionati:</b> www.scienzaeprofessione.it
Chirurgia mininvasiva della prostata	Pag. 10	<i>Il nostro materiale salvo diverse indicazioni è liberamente utilizzabile per uso privato, riproducibile citando la fonte</i>
Ampliata l' assistenza ai disabili	Pag. 10	<b>Per proporre articoli o collaborazioni scrivere alla redazione</b>
La Posta Elettronica Certificata (PEC): attenzione!	Pag. 11	
L' indirizzo e' indispensabile nei certificati di malattia!	Pag. 12	
Anche i passeggeri hanno il dovere di soccorrere le vittime degli incidenti	Pag. 13	
Assolto il rapinato che sparò ai rapinatori in fuga	Pag. 13	
Normativa sulla conservazione di cellule staminali	Pag. 13	
NOVITA' IN GAZZETTA UFFICIALE (a cura di Marco Venuti)	Pag. 14	
News prescrittive e modifiche delle schede tecniche	Pag. 14	



Servizio di aggiornamento e informazione per la classe medica fornito da  
**ULIVETO E ROCCHETTA, "ACQUE DELLA SALUTE"**  
<http://www.acquedellasalute.it> - <http://www.uliveto.it>

## Stenosi carotidee asintomatiche: si può predire il rischio di ictus?

Nelle stenosi carotidee asintomatiche la presenza di lesioni ischemiche silenti di tipo embolico alla TAC cerebrale costituisce un elemento utile per predire il rischio futuro di ictus.

In questo studio osservazionale sono stati reclutati 821 pazienti (60% uomini, età media 71 anni) con stenosi carotidea ( $\geq 50\%$ ) asintomatica. A tutti i partecipanti è stata effettuata una TAC cerebrale alla ricerca di lesioni ischemiche silenti. Sulla base dello schema classificativo internazionale le lesioni ischemiche sono state definite di "tipo embolico" e di "tipo non embolico".

Il follow-up è stato di 44,6 mesi (range da 6 mesi a 8 anni) e il 6% dei soggetti è andato incontro a ictus ipsilaterale.

Gli autori hanno evidenziato che nelle stenosi che andavano dal 60% al 99% la frequenza di stroke annuale era maggiore nei soggetti che alla TAC eseguita all'inizio dello studio presentavano lesioni ischemiche di tipo embolico (3,6% rispetto a 1,0% di chi non aveva questo tipo di lesioni).

Nei soggetti con stenosi inferiori al 60% la presenza di ischemie di tipo embolico non risultava associata ad un aumento del rischio. Nelle stenosi moderate (60% - 79%) la frequenza annuale di stroke era di 1,3% (rispetto a 0,65% di chi non aveva questo tipo di lesioni).

Gli autori concludono che il riscontro di ischemie silenti di tipo embolico può servire ad identificare un sottogruppo di pazienti con stenosi carotidea asintomatica a rischio più

elevato di ictus e aiutare nella gestione di questa patologia.

Fonte:

Kakkos SK et al. Silent embolic infarcts on computed tomography brain scans and risk of ipsilateral hemispheric events in patients with asymptomatic internal carotid artery stenosis. *J Vasc Surg* 2009 Apr; 49:902.

Commento di Renato Rossi

Mentre nelle stenosi carotidee sintomatiche i benefici dell'intervento chirurgico di endoarterectomia carotidea (TEA) sono ben definiti per stenosi superiori al 50%, vi sono più incertezze per quanto riguarda le stenosi carotidee asintomatiche (vale a dire stenosi nelle quali non ci sia stato un ictus o un TIA ipsilaterale).

In generale si ritiene che l'intervento chirurgico o il posizionamento di stent siano utili nei soggetti con aspettativa di vita superiore a 5 anni e stenosi  $> 60\%$  purchè il chirurgo possa garantire una buona performance, con una frequenza di complicanze perioperatorie a 30 giorni (ictus e decessi) inferiore al 3%. Infatti gli studi clinici mostrano che l'intervento di TEA riduce il rischio di ictus omolaterale di circa il 5% in cinque anni. Un altro dato da considerare è che i benefici sono stati dimostrati negli uomini ma non nelle donne. Un punto critico è la qualità dei due studi principali (ACAS e ACST) che hanno valutato l'efficacia

della TEA: è stato rilevato che il gruppo controllo, in terapia medica, era trattato in maniera non ottimale con statine, antiaggreganti e antipertensivi. I risultati degli studi sarebbero stati gli stessi se la terapia medica fosse stata più intensiva nei gruppi controllo? Infine un punto di incertezza è che non si sa bene come individuare i soggetti con stenosi asintomatica che più potrebbero trarre beneficio dall'intervento.

Lo studio recensito in questa pillola suggerisce che un elemento utile per la decisione potrebbe essere la presenza, riscontrata con una TAC cerebrale, di lesioni ischemiche silenti di tipo embolico perchè in questo caso il rischio di ictus è quasi quattro volte maggiore rispetto a chi non ha questo tipo di lesioni.

Tuttavia vi sono alcuni punti che meritano una riflessione: anzitutto non tutte le strutture sanitarie possiedono radiologi così esperti da poter classificare una lesione ischemica cerebrale silente come di tipo embolico o non embolico. Nello studio di Kakkos e coll. le TAC cerebrali venivano tutte lette e classificate centralmente da un neuroradiologo.

Inoltre gli autori dello studio non hanno compiuto delle analisi per sottogruppi per cui non è noto se quanto da loro trovato differisca tra uomini e donne, nei diabetici, in chi ha un rischio cardiovascolare particolarmente elevato, etc. In definitiva uno studio interessante, ma i cui risultati meritano di essere replicati e approfonditi.

## Un vaccino per il cancro prostatico

Uno studio di fase 3 ha dimostrato che il vaccino aumenta la sopravvivenza a 3 anni nel cancro prostatico metastatico del 38%.

Sono stati presentati a Chicago, al

Meeting 2009 dell'American Urological Association, i risultati di uno studio in fase 3 su un vaccino per il cancro prostatico (studio IMPACT: Immunotherapy for Prostate Adenocarcinoma Treatment).

Nel trial sono stati arruolati 512 uomini affetti da cancro prostatico metastatico asintomatico o minimamente sintomatico, refrattari al trattamento ormonale, trattati con placebo oppure col vaccino "sipuleucel-T". Il

Servizio di aggiornamento e informazione per la classe medica fornito da:

**ULIVETO e ROCCHETTA "Acque della Salute"**

<http://www.acquedellasalute.it> - <http://www.uliveto.it>

vaccino viene preparato prelevando i leucociti dei pazienti che vengono messi in contatto con il PAP (Prostatic Acid Phosphatase), un antigene presente nella quasi totalità delle cellule neoplastiche prostatiche, in modo che si producano linfociti T in grado di riconoscere e distruggere le cellule tumorali specifiche. Successivamente i leucociti vengono reinfusi nel paziente in tre cicli nel giro di un mese.

I soggetti trattati con il vaccino avevano una mediana di sopravvivenza di 4,1 mesi superiore rispetto al placebo. La sopravvivenza a 3 anni era aumentata del 38% (31,7% vs 23,0%;  $p = 0,032$ ).

Secondo gli autori questo tipo di pazienti ha una sopravvivenza media di circa 2 anni, pertanto un guadagno di vita di 4 mesi può essere clinicamente rilevante.

Importante anche il fatto che gli effetti avversi del vaccino sono stati minimi, per cui tale guadagno comporta anche una buona qualità di vita. Gli effetti avversi principali sono stati senso di freddo (presente in circa il 54% dei pazienti trattati con vaccino), febbre (20%), cefalea (29%) e sintomi influenzali (quasi

10%). In molti casi gli effetti avversi sono stati transitori e ben controllati con ASA.

Si aspetta ora la decisione della FDA per l'approvazione del vaccino.

Fonte:

Meeting 2009 dell'American Urological Association. Chicago, aprile 2009.

Commento di Renato Rossi

Come funziona il vaccino anticancro? Il principio è semplice e si basa sull'uso di specifici antigeni tumorali (ASCI = antigen specific cancer immunotherapeutic) verso i quali si cerca di stimolare la risposta dell'organismo a produrre cellule del sistema immunitario in grado di distruggere in maniera selettiva le cellule neoplastiche.

Qualche anno fa era già stato effettuato un piccolo studio su 127 uomini affetti da cancro prostatico avanzato non responsivo alla terapia ormonale [1]: il trattamento aveva aumentato la sopravvivenza media di circa 4 mesi (26 mesi versus 22 mesi).

Ora il trial presentato in anteprima a Chicago conferma questi dati. Un guadagno di sopravvivenza di soli 4 mesi potrebbe sembrare poco impor-

tante, ma probabilmente non lo è per il paziente, soprattutto considerando che il trattamento non sembra produrre effetti avversi gravi. Va anche considerato che per questo tipo di pazienti non ci sono molte alternative terapeutiche disponibili e che la chemioterapia comporta effetti collaterali spesso pesanti che compromettono in maniera importante la qualità di vita.

Un altro aspetto che dovrà essere oggetto di studi futuri è se il vaccino sia in grado di aumentare la sopravvivenza in soggetti con cancro prostatico non metastatico, già trattati con intento radicale. Ma per avere risultati su questo tipo di tumore occorrono studi di lunghissima durata.

Sono già stati studiati vaccini per altri tipi di neoplasie, soprattutto per il cancro polmonare e quello mammario [1,2]. Il futuro ci dirà se si tratta di una via realmente efficace nella lotta ai tumori.

Referenze

1. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=2536>
3. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=2988>

## Accertamenti radiologici per la lombalgia: poco utili

La richiesta immediata di accertamenti radiologici nella lombalgia senza segni di allarme non migliora gli esiti a breve e a lungo termine.

Gli autori di questa revisione sistematica con metanalisi sono partiti dalla constatazione che molti medici prescrivono accertamenti radiologici per i pazienti con lombalgia anche in assenza di anamnesi o segni clinici sospetti per patologie gravi. Si sono quindi proposti di determinare se l'esecuzione immediata di un accertamento radiologico fosse in grado di migliorare gli

esiti rispetto al trattamento convenzionale senza radiologia immediata in soggetti con lombalgia e senza sospetto di gravi malattie sottostanti.

Sono stati ricercati RCT che paragonassero le due strategie e che riportassero come esiti primari il dolore o lo stato funzionale; altri esiti valutati: la qualità di vita, la salute mentale, la soddisfazione per le cure ricevute. Gli esami radiologici richiesti negli studi erano la radiografia, la TAC o la RMN. Non si è evidenziata alcuna differenza significativa per quanto ri-

guarda l'esito primario tra le due modalità di trattamento sia a breve termine (3 mesi) che a lungo termine (6-12 mesi).

Anche gli altri outcomes non differivano significativamente. I risultati non erano influenzati dalla qualità dei trials, delle diverse tecniche radiologiche usate, tuttavia l'analisi era limitata dal piccolo numero degli studi disponibili.

Gli autori concludono che richiedere degli accertamenti radiologici nella lombalgia senza che vi siano sospetti clinici particolari non migliora di esiti clinici, per cui i medi-

Servizio di aggiornamento e informazione per la classe medica fornito da:

**ULIVETO e ROCCHETTA "Acque della Salute"**

<http://www.acquedellasalute.it> - <http://www.uliveto.it>

ci dovrebbero evitare di ricorrere routinariamente a questi esami in soggetti con mal di schiena acuto o subacuto.

Fonte:

Chou R et al. Imaging strategies for low-back pain: systematic review and meta-analysis  
Lancet 2009 Feb 7; 373:463-472.

Commento di Renato Rossi

I risultati di questa revisione della letteratura non sorprendono perchè già era noto da studi precedenti che gli accertamenti radiologici nella lombalgia non specifica non servono a migliorare la gestione del paziente [1,2]. In effetti le linee guida non consigliano un accertamento immediato, a meno che non vi siano segni o sintomi di una grave patologia sottostante (red flags). Gli esami di imaging possono essere richiesti se la sintomatologia non migliora dopo 30-40 giorni in caso di lombalgia semplice, oppure dopo circa 2-3 settimane in caso di interessamento radicolitico.

Però, è il caso di aggiungere, tra il dire e il fare c'è di mezzo il mare. Infatti quasi sempre è il paziente che preme già dopo pochi giorni di mancato miglioramento per eseguire un esame radiologico e di solito non si

limita a chiedere una semplice radiografia ma una RMN, con la motivazione che la radiografia non è abbastanza performante. Questo comportamento è dettato in gran parte dal timore di avere una patologia grave come un tumore e comunque dal desiderio di sapere se vi sia o meno un'ernia del disco. Poco importa che il riscontro di ernie discali alla RMN possa essere un semplice incidentaloma, non necessariamente connesso con la sintomatologia attuale, perchè questo concetto è molto difficile da spiegare e, soprattutto, da far comprendere al paziente. Riesce difficile per il medico curante opporsi a richieste pressanti, che qualche volta sono avvalorate da una consulenza specialistica. Talora entrano in gioco anche motivazioni di tipo medico-legale ed il timore di aver sottovalutato un quadro clinico potenzialmente grave.

Tutto questo porta a concludere che la pratica clinica spesso si deve discostare dalle evidenze degli RCT, ma non è detto si tratti sempre e comunque di un risvolto negativo.

Qualche volta negoziare con il paziente gli accertamenti da eseguire e prestarsi a richieste apparentemente poco congrue può significare un rafforzamento della relazione ed un aumento della fiducia verso il medi-

co che può portare, nel lungo periodo, a maggiori benefici di quanto non porterebbe un'obbedienza rigida ai dettami dell'EBM. Ovviamente è compito del sanitario spiegare chiaramente che con ogni probabilità l'accertamento radiologico non servirà a cambiare la strategia terapeutica né a migliorare la prognosi, ma il tutto dovrà essere fatto con atteggiamenti flessibili e personalizzati. Vi sono infatti soggetti che, di fronte ad una spiegazione chiara e completa, si tranquillizzano e sono disposti ad aspettare l'evoluzione spontanea della lombalgia ed altri ai quali questo può non bastare e ripetute rassicurazioni sono del tutto inutili. In questi casi un comportamento eccessivamente rigido può portare addirittura a rottura della relazione.

Referenze

1. Jarvick JG et al. Rapid Magnetic Resonance Imaging vs Radiographs for Patients With Low Back Pain A Randomized Controlled Trial. JAMA. 2003 Jun 04; 289:2810-2818  
Modic MT et al. Acute low back pain and radiculopathy: MR imaging findings and their prognostic role and effect on outcome. Radiology 2005 Nov; 237:597-604.

## Inibitori di Pompa e Clopidogrel: lo studio COGENT assolve l'associazione

I risultati dello studio COGENT suggeriscono che l'associazione clopidogrel/PPI non comporta un aumento del rischio di eventi cardiovascolari rispetto al solo clopidogrel.

Al meeting 2009 del TCT (Transcatheter CV Therapeutics) sono stati presentati i risultati dello studio COGENT, uno studio in fase 3 in cui veniva paragonata l'associazione clopidogrel 75 mg/omeprazolo 20 mg a clopidogrel 75mg/placebo. Il follow up previsto era di 12 mesi. L'uso del clopidogrel era legato al

fatto che i pazienti arruolati avevano avuto un infarto miocardico ad ST elevato, una sindrome coronarica acuta senza soprasslivellamento di ST oppure erano stati sottoposti ad impianto di stent coronarico. Lo studio doveva arruolare circa 5.000 pazienti, ma è stato interrotto anticipatamente per fallimento della ditta che lo sponsorizzava, quando aveva arruolato 3627 pazienti. Il follow up medio è stato di 133 giorni (massimo 362 giorni).

L'analisi dei dati ha evidenziato che l'associazione dell'omeprazolo al

clopidogrel non era gravata da un aumento degli eventi cardiovascolari: gli eventi cardiovascolari totali sono stati 69 nel gruppo clopidogrel/omeprazolo e 67 nel gruppo clopidogrel/placebo (differenza non significativa). Anche gli infarti miocardici (36 versus 37) e le rivascularizzazioni (69 versus 67) non differivano tra i due gruppi.

Per contro l'omeprazolo comportava una riduzione del rischio di eventi gastrointestinali (38 versus 67; p = 0,007).

Servizio di aggiornamento e informazione per la classe medica fornito da:

**ULIVETO e ROCCHETTA "Acque della Salute"**  
<http://www.acquedellasalute.it> - <http://www.uliveto.it>

Fonte:

Transcatheter CV Therapeutics meeting 2009. San Francisco, settembre 2009

Commento di Renato Rossi

Studi osservazionali e di laboratorio avevano fatto nascere il sospetto che i PPI associati al clopidogrel potessero ridurre l'efficacia dell'antiaggregante e comportare un aumento del rischio trombotico, tanto che sia la FDA che l'EMA avevano emanato un "warning". Tuttavia recentemente il Lancet aveva pubblicato anticipatamente dei lavori che sembravano assolvere i PPI [1].

Arrivano ora i risultati dello studio

COGENT, il primo di tipo randomizzato e controllato che abbia paragonato clopidogrel/PPI al solo clopidogrel. Sebbene lo studio sia stato interrotto anticipatamente i risultati sono degni di nota e assolvono l'associazione.

Anche ammettendo che in vitro gli inibitori di pompa protonica riducono l'attività antiaggregante del clopidogrel, questo non si traduce in un aumento degli eventi cardiovascolari, degli infarti e delle rivascolarizzazioni.

Per contro si ha una riduzione degli eventi gastrointestinali. I dati derivanti dagli studi randomizzati e controllati sono, in generale, più attendi-

bili di quelli degli studi osservazionali e quelli del COGENT sono tranquillizzanti.

Rimane da stabilire se il risultato del COGENT sia automaticamente trasferibile anche a PPI diversi dall'esomeprazolo e ad antiaggreganti diversi dal clopidogrel (per esempio il prasugrel). Secondo gli esperti che hanno commentato il trial a San Francesco non ci dovrebbero essere motivi perchè altri PPI e altre tienopiridine si comportino diversamente.

Referenze

<http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=4775>

## Asma da reflusso? Utile l' Esomeprazolo?

In pazienti con asma poco controllato l'esomeprazolo non si è dimostrato in grado di migliorare i sintomi asmatici.

In questo trial randomizzato, in doppio cieco, sono stati arruolati 412 pazienti con asma non ben controllato dalla terapia e sintomi lievi od assenti di reflusso gastro-esofageo. I partecipanti sono stati trattati con esomeprazolo (40 mg x2/die) oppure placebo. Il follow-up è stato di 24 settimane.

Ogni 4 settimane veniva eseguita una spirometria mentre i pazienti dovevano compilare un diario giornaliero dell'asma; inoltre l'efficacia del trattamento è stata valutata tramite questionari dei sintomi.

Infine la presenza di reflusso gastro-esofageo è stata determinata con la pH metria esofagea. L'end-point primario era il numero di episodi di asma poco controllata.

Tale end-point si è verificato con una frequenza simile nei due gruppi: 2,3 eventi per persona/anno nel gruppo placebo e 2,5 eventi per persona/anno nel gruppo esomeprazolo. L'inibitore di pompa protonica non

ha influenzato neppure outcomes secondari come la funzionalità polmonare, la reattività delle vie respiratorie, i risvegli notturni o la qualità di vita.

La presenza di reflusso gastro-esofageo (circa 40% dei partecipanti) non ha permesso di identificare un sottogruppo di pazienti in cui il trattamento poteva essere utile.

Gli autori concludono che, nonostante un' elevata frequenza di reflusso gastro-esofageo asintomatico o paucisintomatico nei pazienti con asma poco controllato, il trattamento con PPI non è efficace. Il reflusso gastro-esofageo probabilmente non è una causa di asma poco controllato.

Fonte:

The American Lung Association Asthma Clinical Research Centers. Efficacy of Esomeprazole for Treatment of Poorly Controlled Asthma. N Engl J Med 2009 Apr 9; 360:1487-1499.

Commento di Renato Rossi

La causa principale di uno scarso controllo dei sintomi asmatici è la

cattiva compliance del paziente ai trattamenti prescritti oppure un errato uso dei dispositivi per l'inalazione dei farmaci.

Tuttavia, anche la coesistenza di determinate condizioni può contribuire al cattivo controllo: rinite e sinusite cronica, obesità, disturbi psichici (soprattutto la depressione), l'uso cronico di alcuni farmaci (ASA, FANS, betabloccanti).

Una causa importante di scarsa risposta alla terapia è anche il fumo, per cui si dovrebbe fare ogni sforzo per aiutare il paziente a smettere. Alcuni ritengono che pure la presenza di un reflusso gastro-esofageo, anche se molto spesso asintomatico, possa giocare un qualche ruolo.

Un editoriale di commento allo studio recensito in questa pillola [1] ricorda alcuni studi in cui un PPI è risultato efficace nell'aiutare a controllare i sintomi asmatici in pazienti con reflusso gastro-esofageo sintomatico.

Lo stesso editoriale sottolinea che l'intervento di fundoplicatio può migliorare il controllo dell'asma in più dell'80% dei casi, il che implica che probabilmente il reflusso gastro-

Servizio di aggiornamento e informazione per la classe medica fornito da:

**ULIVETO e ROCCHETTA "Acque della Salute"**

<http://www.acquedellasalute.it> - <http://www.uliveto.it>

esofageo ha una certa importanza nella genesi dei sintomi asmatici, anche se i dati richiederebbero ulteriori conferme.

Per esempio viene auspicato un trial che confronti i PPI con la chirurgia antireflusso: fino a quel momento il trattamento empirico con un inibitore di pompa non sembra essere giustificato.

Sulle conclusioni dell'editoriale non ci sembra siano possibili delle obiezioni.

Va, d'altra parte, ricordata una revisione Cochrane [2] di 12 trials in cui sono stati valutati vari tipi di intervento antireflusso in pazienti asmatici: PPI, anti H2, chirurgia, management conservativo. La revisione ha concluso che, nei pazienti asmatici con reflusso gastro-esofageo, varie terapie antireflusso non si sono

dimostrate in grado di migliorare i sintomi respiratori; inoltre risulta difficile individuare sottogruppi di pazienti che ne potrebbero trarre beneficio.

Come concludere? Anche se il reflusso gastro-esofageo (sintomatico o asintomatico) è molto frequente nel paziente asmatico, e, pur ammettendo che esso possa avere una qualche responsabilità nelle genesi dei sintomi respiratori o essere una causa di scarso controllo della malattia, i dati di letteratura sono, al momento, tra loro contrastanti.

Tuttavia nel paziente in cui non si riesce a tenere sotto controllo l'asma con una terapia ottimale, dopo aver escluso altre cause (soprattutto il tabagismo e la scarsa compliance), alcuni medici potrebbero ritenere giustificato un tentativo ex juvan-

tibus con PPI per qualche mese, considerando che si tratta di farmaci generalmente ben tollerati. Anche perchè non si può escludere che qualche paziente ne possa trarre beneficio.

Sia il medico che il paziente devono però essere consapevoli che si tratta di una terapia che non ha solide basi di evidenza.

#### Referenze

1. Asano K et al. Silent Acid Reflux and Asthma Control. *N Engl J Med* Apr 9; 360:1551-1553
2. Gibson PG, Henry RL, Coughlan JL. Gastro-oesophageal reflux treatment for asthma in adults and children. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2003, Issue 1. Art. No.: CD001496. DOI: 10.1002/14651858.CD001496.

## Utilità dello screening del cancro ovarico: contrordine!

Lo studio americano PLCO mostra che lo screening del cancro ovarico non è in grado di scoprire tumori in stadio iniziale, a prezzo di un elevato numero di falsi positivi.

Sono stati pubblicati i risultati dei primi 4 anni di screening del cancro ovarico dello studio randomizzato e controllato noto come PLCO (Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian Cancer Screening).

Il riscontro di un CA 125 superiore a 35 U/mL oppure un'ecografia transvaginale anormale venivano considerate come test di screening positivo, meritevole di ulteriori approfondimenti.

Fra le 34.261 donne arruolate nel braccio screenato la compliance verso lo screening andava dall'83,1% del primo anno al 77,6% del quarto. Sono stati diagnosticati 89 tumori ovarici invasivi oppure tumori peritoneali; di questi 60 sono stati scoperti con lo screening. Il 72% dei casi

scoperti dallo screening era in stadio avanzato (III-IV).

Inoltre si sono riscontrati numerosi casi di falsi positivi sottoposti inutilmente ad intervento di ovariectomia. Per esempio sono state sottoposte al primo screening 28.746 donne, di queste 1675 (5,8%) risultarono positive ad uno o ad entrambi i test; sono state necessarie 566 biopsie (33,8% dei casi positivi), ma tumori maligni sia invasivi che di aggressività limitata sono stati riscontrati solo in 27 casi (4,8% delle biopsie) mentre i tumori invasivi sono stati solo 18 (3,2% delle biopsie).

Al quarto anno sono state sottoposte allo screening 25.423 donne, 1148 (4,5%) erano positive, le biopsie eseguite sono state 158 (13,8% dei casi positivi), i tumori 15 (9,5% delle biopsie) e i tumori invasivi 15 (9,5% delle biopsie).

Fonte:

Partridge E et al for the PLCO Pro-

ject Team. Results From Four Rounds of Ovarian Cancer Screening in a Randomized Trial. *Obstetrics & Gynecology* 2009 Apr; 113: 775-782

Commento di Renato Rossi

E' ancora fresco di stampa lo studio inglese UKCTOCS [1] e già ne viene pubblicato un altro (il PLCO) che mostra risultati del tutto opposti. Nello studio inglese, su oltre 200.000 donne randomizzate, si è visto che circa la metà dei tumori ovarici diagnosticati tramite lo screening risulta essere in stadio precoce, quando le probabilità di un intervento chirurgico radicale sono maggiori. Nello studio americano, per contro, più del 70% dei casi scoperti con lo screening era in stadio avanzato, quindi con poche possibilità di intervento.

Per di più lo studio PLCO mostra che lo screening è gravato da una elevata percentuale di falsi positivi:

Servizio di aggiornamento e informazione per la classe medica fornito da:

**ULIVETO e ROCCHETTA "Acque della Salute"**

<http://www.acquedellasalute.it> - <http://www.uliveto.it>

basti pensare che tumori invasivi sono stati riscontrati solo nel 3,2% delle biopsie eseguite al primo screening.

Qualcosa meglio va al quarto anno di screening, quando la percentuale di tumori invasivi sale al 9,5% delle biopsie eseguite, forse per un maggior affinamento degli approfondi-

menti diagnostici nei casi con test iniziali positivi.

Dati così contrastanti devono poi essere aggiunti al fatto che, per il momento, non sappiamo se lo screening sia in grado di ridurre la mortalità da cancro ovarico. Per questo dovremo aspettare che gli studi in corso siano terminati.

Per il momento è quindi giocoforza concludere che lo screening del cancro ovarico non trova ancora applicazione pratica.

Referenze

<http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=4558>

## BMI e mortalità: nuove acquisizioni

L'obesità risulta associata ad un aumento della mortalità generale, ma anche un BMI inferiore a 2,5 kg/m<sup>2</sup> porta ad un eccesso di mortalità, soprattutto per patologie di tipo respiratorio.

In questa analisi sono stati considerati 57 studi osservazionali prospettici a lungo termine, per un totale di quasi 900.000 partecipanti, la maggior parte europei o statunitensi.

Il 61% dei soggetti arruolati negli studi era di sesso maschile e l'età media era di 46 anni.

L'analisi dei dati è stata aggiustata per fattori di confondimento come l'età, il sesso, il fumo e il titolo di studio; inoltre si sono esclusi i primi 5 anni di follow-up per evitare nessi del tutto casuali.

In entrambi i sessi la mortalità è risultata più bassa per valori di BMI compresi tra 22,5 e 25 kg/m<sup>2</sup>.

Per ogni aumento di 5 punti di BMI la mortalità totale aumentava del 30%.

Più specificamente aumentava del 40% la mortalità vascolare, del 60-120% quella associata a diabete, patologie renali ed epatiche, del 10% quella neoplastica e del 20% quella respiratoria.

Anche per valori di BMI inferiori a 22,5 kg/m<sup>2</sup> si è registrato un aumento della mortalità, soprattutto per patologie di tipo respiratorio e per cancro polmonare. Questa associa-

zione risultava evidente in special modo nei fumatori.

Gli autori concludono che, anche se altri parametri (per esempio la circonferenza addominale) possono aggiungere ulteriori utili informazioni al semplice calcolo del BMI, quest'ultimo da solo è un predittore forte della mortalità totale.

Per valori di BMI di 30-35 kg/m<sup>2</sup> la sopravvivenza media si riduce di circa 2-4 anni; per valori di 40-45 kg/m<sup>2</sup> si riduce di circa 8-10 anni (effetto paragonabile a quello del fumo).

L'eccesso di mortalità osservato per BMI inferiori a 22,5 kg/m<sup>2</sup> non ha una spiegazione univoca.

Fonte:

Prospective Studies Collaboration. Body-mass index and cause-specific mortality in 900 000 adults: collaborative analyses of 57 prospective studies. *Lancet* 2009 Mar 28; 373:1083-1096.

Commento di Renato Rossi

Che l'obesità fosse associata ad una riduzione dell'aspettativa di vita era noto. Il pregio di questa analisi di ben 57 studi prospettici a lungo termine è di quantificare tale aumento. L'aspettativa di vita si riduce di 2-4 anni per obesità medio-gravi, ma di ben 8-10 anni nelle forme molto gravi.

Si dovrebbe quindi fare ogni sforzo anzitutto per informare i pazienti obesi che la riduzione del peso corporeo è un obiettivo prioritario. Purtroppo il trattamento dell'obesità è molto difficile e risulta frustrante per i medici e, soprattutto, per i pazienti.

I farmaci sono solo una risposta parziale, portano a perdite di peso modeste e spesso non durature, oltre ad avere effetti collaterali.

Un corretto stile di vita (alimentazione, attività fisica) resta l'arma principale, ma riesce molto difficile da far mettere in pratica, soprattutto nel lungo periodo.

Nelle forme gravissime di obesità buoni risultati, sia in termini di calo ponderale che di riduzione dei fattori di rischio, si possono ottenere con la chirurgia bariatrica.

La via più importante rimane comunque la prevenzione che si dovrebbe attuare già dai primi anni di vita.

Questo presuppone una complessa strategia che parte dalla corretta informazione alimentare ai genitori per arrivare a programmi educativi rivolti ai bambini ed ai giovani. Molto facile scriverlo, più arduo da tradurre nella pratica.

Servizio di aggiornamento e informazione per la classe medica fornito da:

**ULIVETO e ROCCHETTA “Acque della Salute”**

<http://www.acquedellasalute.it> - <http://www.uliveto.it>



## Antidepressivi e psicoterapia nel colon irritabile

Secondo una revisione sistematica sia gli antidepressivi che la psicoterapia risultano efficaci nel colon irritabile, anche se la qualità degli studi è migliore per l'approccio farmacologico.

Questa revisione sistematica con meta-analisi ha valutato l'efficacia degli antidepressivi versus placebo e della terapia psicologica versus terapia usuale o terapia di controllo nel colon irritabile.

L'end-point primario era la persistenza dei sintomi dopo il trattamento. La ricerca, condotta fino a studi pubblicati nel maggio 2008, ha permesso di identificare 32 RCT: 19 sulla psicoterapia, 12 sugli antidepressivi. In un RCT sia la psicoterapia che gli antidepressivi sono stati paragonati al placebo.

La qualità degli studi è stata giudicata generalmente buona per gli antidepressivi, povera per i trials sulla psicoterapia.

Gli antidepressivi si sono dimostrati più efficaci del placebo (RR 0,66; 95%CI 0,57-0,78) e l'effetto era simile per triciclici e SSRI. Anche le terapie psicologiche si sono dimostrate efficaci (RR 0,67; 95%CI 0,57-0,79). In entrambi i casi il numero di pazienti che è necessario trattare per ottenere un miglioramento dei sintomi è 4.

Fonte:

Ford AC et al. Efficacy of antidepressants and psychological therapies in irritable bowel syndrome: systematic review and meta-analysis. *Gut*. 2009 Mar;58:367-78.

Commento di Renato Rossi

Il colon irritabile è un disturbo di tipo funzionale di difficile trattamento. Secondo la revisione sistematica recensita in questa pillola risultano efficaci sia i

farmaci antidepressivi che la psicoterapia.

Per quest'ultima esistono studi di qualità non elevata, ma gli autori concludono che, stando ai dati disponibili, l'efficacia dei due approcci è probabilmente simile. Per il medico pratico risulta comunque più semplice prescrivere un antidepressivo, mentre la psicoterapia può essere un'alternativa nei casi che non rispondono.

Oltre agli antidepressivi sono ampiamente usati altri farmaci (per esempio antispastici, antidiarroici) e fibre, come si è già detto in una pillola precedente che ha ampiamente trattato il tema ed alla quale si rimanda [1].

Referenze

1. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=4355>

## Stenosi carotidiche asintomatiche: si può predire il rischio di ictus?

Nelle stenosi carotidiche asintomatiche la presenza di lesioni ischemiche silenti di tipo embolico alla TAC cerebrale costituisce un elemento utile per predire il rischio futuro di ictus.

In questo studio osservazionale sono stati reclutati 821 pazienti (60% uomini, età media 71 anni) con stenosi carotidea ( $\geq 50\%$ ) asintomatica. A tutti i partecipanti è stata effettuata una TAC cerebrale alla ricerca di lesioni ischemiche silenti. Sulla base dello schema classificativo internazionale le lesioni ischemiche sono state definite di "tipo embolico" e di "tipo non embolico".

Il follow-up è stato di 44,6 mesi (range da 6 mesi a 8 anni) e il 6% dei soggetti è andato incontro a ictus ipsilaterale.

Gli autori hanno evidenziato che nelle stenosi che andavano dal 60% al 99% la frequenza di stroke annuale era maggiore nei soggetti che alla

TAC eseguita all'inizio dello studio presentavano lesioni ischemiche di tipo embolico (3,6% rispetto a 1,0% di chi non aveva questo tipo di lesioni).

Nei soggetti con stenosi inferiori al 60% la presenza di ischemie di tipo embolico non risultava associata ad un aumento del rischio. Nelle stenosi moderate (60% - 79%) la frequenza annuale di stroke era di 1,3% (rispetto a 0,65% di chi non aveva questo tipo di lesioni).

Gli autori concludono che il riscontro di ischemie silenti di tipo embolico può servire ad identificare un sottogruppo di pazienti con stenosi carotidea asintomatica a rischio più elevato di ictus e aiutare nella gestione di questa patologia.

Fonte:

Kakkos SK et al. Silent embolic infarcts on computed tomography brain scans and risk of ipsilateral

hemispheric events in patients with asymptomatic internal carotid artery stenosis. *J Vasc Surg* 2009 Apr; 4-9:902.

Commento di Renato Rossi

Mentre nelle stenosi carotidiche sintomatiche i benefici dell'intervento chirurgico di endoarterectomia carotidea (TEA) sono ben definiti per stenosi superiori al 50%, vi sono più incertezze per quanto riguarda le stenosi carotidiche asintomatiche (vale a dire stenosi nelle quali non ci sia stato un ictus o un TIA ipsilaterale). In generale si ritiene che l'intervento chirurgico o il posizionamento di stent siano utili nei soggetti con aspettativa di vita superiore a 5 anni e stenosi  $> 60\%$  purché il chirurgo possa garantire una buona performance, con una frequenza di complicanze perioperatorie a 30 giorni (ictus e decessi) inferiore al 3%. Infatti gli studi clinici mostrano che l'intervento di TEA riduce il rischio

Servizio di aggiornamento e informazione per la classe medica fornito da:

**ULIVETO e ROCCHETTA "Acque della Salute"**

<http://www.acquedellasalute.it> - <http://www.uliveto.it>

di ictus omolaterale di circa il 5% in cinque anni. Un altro dato da considerare è che i benefici sono stati dimostrati negli uomini ma non nelle donne.

Un punto critico è la qualità dei due studi principali (ACAS e ACST) che hanno valutato l'efficacia della TEA: è stato rilevato che il gruppo controllo, in terapia medica, era trattato in maniera non ottimale con statine, antiaggreganti e antipertensivi.

I risultati degli studi sarebbero stati gli stessi se la terapia medica fosse stata più intensiva nei gruppi controllo? Infine un punto di incertezza è che non si sa bene come individua-

re i soggetti con stenosi asintomatica che più potrebbero trarre beneficio dall'intervento.

Lo studio recensito in questa pillola suggerisce che un elemento utile per la decisione potrebbe essere la presenza, riscontrata con una TAC cerebrale, di lesioni ischemiche silenti di tipo embolico perchè in questo caso il rischio di ictus è quasi quattro volte maggiore rispetto a chi non ha questo tipo di lesioni.

Tuttavia vi sono alcuni punti che meritano una riflessione: anzitutto non tutte le strutture sanitarie possiedono radiologi così esperti da poter classificare una lesione ischemica

cerebrale silente come di tipo embolico o non embolico.

Nello studio di Kakkos e coll. le TAC cerebrali venivano tutte lette e classificate centralmente da un neuroradiologo.

Inoltre gli autori dello studio non hanno compiuto delle analisi per sottogruppi per cui non è noto se quanto da loro trovato differisca tra uomini e donne, nei diabetici, in chi ha un rischio cardiovascolare particolarmente elevato, etc. In definitiva uno studio interessante, ma i cui risultati meritano di essere replicati e approfonditi.

## Chirurgia mininvasiva della prostata

Uno studio osservazionale suggerisce che la prostatectomia con tecnica mininvasiva comporta alcuni benefici perioperatori ma è gravata da un maggior rischio di complicanze genitourinarie (soprattutto incontinenza e disfunzione erettile).

In questo studio osservazionale di coorte sono stati analizzati i dati di pazienti sottoposti a prostatectomia dal 2003 al 2007. La tecnica usata per l'intervento era di tipo mininvasivo (n = 1938) oppure la via chirurgica tradizionale retropubica (n = 689).

La tecnica mininvasiva è stata sempre più usata con il passare degli anni: rappresentava il 9,2% del totale degli interventi nel 2003 mentre nel 2006-2007 tale percentuale era aumentata al 43,2%.

La nuova metodica comporta una riduzione dei tempi del ricovero (2,0 versus 3,0 giorni), della necessità di trasfusioni (2,7% versus 20,8%), delle complicanze post-operatorie di

tipo respiratorio (4,3% versus 6,6%), di varie altre complicanze chirurgiche (5,8% versus 14,0%).

Tuttavia la tecnica mininvasiva è risultata associata ad un aumento delle complicanze genitourinarie (4,7% versus 2,1%), dell'incontinenza (15,9 versus 12,2 per 100 persone/anni) e della disfunzione erettile ((26,8 versus 19,2 per 100 persone/anni). Non differiva tra le due procedure l'uso di terapie oncologiche addizionali.

Gli autori concludono che il loro studio riflette l'infatuazione della società per le novità che portano ad un aumento dei costi, ma non a benefici importanti.

Fonte:

Hu JC et al. Comparative Effectiveness of Minimally Invasive vs Open Radical Prostatectomy  
JAMA. 2009 Oct 14;302:1557-1564.

Commento di Renato Rossi

Lo studio di Hu e collaboratori è di

tipo osservazionale retrospettivo: i due gruppi, quello sottoposto a chirurgia tradizionale e quello trattato con tecnica mininvasiva, non erano randomizzati. Non si può escludere quindi che si tratti di pazienti diversi, ma è un'eventualità abbastanza improbabile. In realtà esistono pochi studi che abbiano paragonato direttamente le due metodiche, nonostante questo la prostatectomia mininvasiva, in questi ultimi anni, è stata sempre più adottata dai chirurghi e preferita dai pazienti, probabilmente attratti dalla novità, come sottolineano gli autori. Come dimostra lo studio recensito in questa pillola entrambe le metodiche hanno aspetti positivi ed aspetti negativi e solo degli studi randomizzati e controllati potrebbero dare la risposta alla domanda di quale sia la tecnica da preferire. Non si può escludere che anche l'abilità del chirurgo sia un aspetto molto importante da considerare.

## Ampliata l'assistenza ai disabili

Il paziente affetto da grave disabilità ha diritto all'assistenza da parte dei

figli, che possono usufruire anch'essi del congedo parentale previsto

dalla legge per altre categorie.

E' stato stabilito dalla Corte Costitu-

Servizio di aggiornamento e informazione per la classe medica fornito da:

**ULIVETO e ROCCHETTA "Acque della Salute"**

<http://www.acquedellasalute.it> - <http://www.uliveto.it>

zionale (sent. n. 19/2009). Finora il diritto al congedo biennale retribuito (art. 42, D. lgs. 151/2001) era riconosciuto solo al coniuge o al genitore della persona con handicap grave; poteva aversi l'estensione di tale diritto a un fratello ma solo subordinatamente all'inabilità o al decesso dei genitori e accordata solo se tale fratello era convivente. Erano esclusi, da tale diritto, i figli convi-

venti. Nel caso di malati anziani, evidentemente, l'assistenza da parte dei figli era l'evenienza più comune, trattandosi spesso di soggetti rimasti soli. I figli conviventi, pur disponibili ad accudirli ne erano spesso impediti dalle esigenze lavorative non eludibili.

Recentemente la Corte Costituzionale ha dichiarato "l'illegittimità costituzionale dell'art. 42, comma 5, del

decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151 nella parte in cui non include nel novero dei soggetti legittimati a fruire del congedo ivi previsto il figlio convivente, in assenza di altri soggetti idonei a prendersi cura della persona in situazione di disabilità grave". Così il figlio convivente può usufruire del congedo parentale fino a due anni, seppure per una sola volta nella vita.

## La Posta Elettronica Certificata (PEC): attenzione!

Abbiamo più volte scritto sull'argomento, su questa e su altre testate, ma la continua fluida evoluzione delle normative ci obbliga a fare periodicamente il punto della situazione.

Riportiamo istruzioni e spiegazioni per i non esperti di informatica, e vogliamo sottolineare alcuni aspetti finora sfuggiti ai più, che invece richiedono immediate e importanti modifiche applicative.

### E' ancora obbligatoria la casella di Posta Elettronica Certificata (PEC)?

Si' al momento attuale ne e' stata confermata l'obbligatorietà, anche se i tempi sono stati prolungati. La scadenza iniziale del 1/1/2010 e' stata chiarita essere indicativa, e non imperativa. L'amministrazione statale tuttavia progetta (tassativamente o ancora elasticamente? Non si sa) di dotare di PEC tutti i destinatari della norma entro il 2010.

### Chi ne deve essere fornito?

La norma dice che tutti gli Enti, Società e professionisti iscritti ad albi o ad associazioni ne debbano essere forniti, Fanno eccezione coloro che (in base alle modifiche portate in sede di conversione all'articolo 16 del Decreto Legge 185/2008) cittadini, liberi professionisti e aziende, abbiano a disposizione un analogo indirizzo di posta elettronica basato

su tecnologie che certifichino data e ora dell'invio e della ricezione delle comunicazioni e l'integrità del contenuto delle stesse, garantendo l'interoperabilità con analoghi sistemi internazionali.

E' evidente che i maggiori interessati siano coloro che prestino attività presso grandi società o Enti che si siano dotati di tali mezzi di comunicazione.

### E' gratuita o a pagamento?

Dipende...

Il Ministero ha formato una lista di Enti autorizzati a fornire indirizzi PEC. Gli enti privati forniscono tali caselle a pagamento; Ordini professionali e/o Società possono stipulare convenzioni con tali fornitori per caselle a prezzo scontato.

Il ministero ha poi stipulato una particolare convenzione con Enti quali INPS, ACI ecc. perché forniscano una casella gratuita ai cittadini che ne facciano domanda. Tale casella e' nota più precisamente con la sigla CEC-PAC.

### Che differenza c'è tra PEC e CEC-PAC?

La PEC acquistata dal cittadino presso i provider autorizzati consente di dialogare (mantenendo le prerogative della PEC, cioè la certezza di ricevimento) con tutti gli utenti forniti di analogo casella; le caselle CEC-PAC consentono invece (allo

stato attuale) di comunicare esclusivamente con le Pubbliche Amministrazioni.

### Come funzionano?

L'utente deve acquisire un indirizzo di posta elettronica PEC, che sarà diverso dal suo abituale indirizzo di posta elettronica (PE). Dovrà quindi configurare il programma di PE perché possa ricevere o spedire dall'uno o dall'altro indirizzo.

Dopodiché occorre tener presenti questi meccanismi:

- Quando si invia un messaggio attraverso l'indirizzo PEC, il provider che gestisce la casella invia un messaggio di "avvenuta spedizione", *equivalente alla ricevuta di invio della raccomandata semplice*.

- Se il messaggio PEC viene inviato ad una casella normale (non-PEC), il destinatario la riceve ma non invia "ricevuta di ritorno". Quindi il messaggio PEC inviato ad una casella "normale" equivale all'incirca ad una Raccomandata Semplice.

- Quando il messaggio viene inviato ad altra casella PEC, il gestore della casella di arrivo invia automaticamente un avviso di "ricevuta messaggio" che equivale alla "ricevuta di ritorno" delle raccomandate postali. *Quindi un messaggio tra due caselle PEC equivale ad una raccomandata con ricevuta di ritorno*.

Servizio di aggiornamento e informazione per la classe medica fornito da:

**ULIVETO e ROCCHETTA "Acque della Salute"**  
<http://www.acquedellasalute.it> - <http://www.uliveto.it>

no.

- Una casella di posta "normale" non può (al momento) inviare un messaggio ad una casella PEC.

### Quali sono le utilità della PEC e della CEC-PAP?

Tenendo presente la differenza tra le due figure, come descritta sopra, l'utilità fondamentale consiste nel poter inviare e ricevere comunicazioni "ufficiali" in tempo reale mediante posta elettronica dando loro valore legale di certezza, come avviene con le raccomandate con ricevuta di ritorno. Tutto ciò si traduce in un risparmio notevole di tempo e di denaro, sia per i privati che per gli Enti.

### Quali sono gli svantaggi?

Per gli Enti: si potrebbe creare, in futuro, il problema di sovrabbondanza di messaggi dai cittadini, con problemi di tempestiva presa in carico, di archiviazione, di gestione e smistamento all'interno delle Amministrazioni.

Un problema generale (per tutti) è invece quello dell'**immediatezza del ricevimento**.

Infatti, come spiegheremo dopo, l'avviso di ricevimento viene inviato

in tempo reale, cioè lo stesso giorno della spedizione, indipendentemente dalla data effettiva in cui il ricevente abbia aperto il messaggio.

Questo può causare vari problemi: 1) **non sarà possibile respingere una comunicazione** pervenuta con questo mezzo.

2) **La PEC si trasforma in una sorta di "domicilio legale virtuale"**, ove indirizzare comunicazioni ufficiali (multe, ingiunzioni ecc.) anche in assenza della presenza fisica effettiva del destinatario

3) Quindi risulterà che un destinatario, magari assente per motivi di forza maggiore (ricoverato, incarcerato, in viaggio all'estero, in vacanza) *abbia ricevuto la comunicazione anche se non abbia potuto effettivamente visionarla*.

4) Questo assume particolare gravità soprattutto nei casi di ingiunzioni (o simili) che abbiano termini brevi. Gli utenti saranno costretti a verificare quotidianamente la propria casella PEC per evitare il rischio che un atto imperativo abbia a scadere involontariamente.

Non è difficile immaginare come, nel paese di Azzecagarbugli, ci sia

chi deliberatamente invii missive "legali" a stretto ridosso di festività o di periodi feriali, contando proprio sul ritardato ricevimento.

Il vecchio sistema cartaceo prevedeva che i termini di scadenza iniziassero dal momento di effettivo ricevimento (o ritiro all'Ufficio Postale) della raccomandata; col nuovo sistema invece i termini decorrerebbero (salvo indispensabili modifiche normative) dal momento della spedizione.

È quindi indispensabile che il Ministero adegui le norme legislative sui termini di decorrenza ai nuovi tempi (rapidissimi, quasi frenetici) che si creerebbero con le PEC e con le CEC-PAP.

Il permanere di questi problemi potrebbe creare una sorta di atteggiamento difensivo e di rifiuto del nuovo meccanismo da parte di coloro che non ne siano strettamente obbligati creando quindi un doppio canale (informatico e cartaceo) con tutti i problemi di gestione che ne derivino e vanificando in buona parte le speranze di snellimento e di efficienza dei servizi e della comunicazioni.

18/2/2010 - Daniele Zamperini

## L'indirizzo è indispensabile nei certificati di malattia!

INPS: se nel certificato di malattia manca l'indirizzo per la reperibilità si perde il diritto alla prestazione assistenziale

Mentre si attende la piena operatività del nuovo regime di trasmissione telematica dei certificati di malattia, continuano ad applicarsi le vecchie regole, secondo le quali il lavoratore è tenuto a certificare il proprio stato di malattia mediante una apposita certificazione del medico curante, trasmessa dal lavoratore stesso al datore di lavoro e all'INPS.

Il certificato, al fine di consentire l'

effettuazione delle visite fiscali, deve recare l'esatta indicazione del domicilio del lavoratore durante l'evento morboso, sia o no il suo domicilio abituale.

L'esatta attestazione dell'indirizzo di reperibilità ricade sotto la sua responsabilità per cui l'inosservanza della norma impedisce al lavoratore di beneficiare dell'indennità di malattia per l'intero periodo in cui l'Istituto non sia stato in grado di esercitare il potere di controllo stabilito dalla legge.

L'inesatta, incompleta o mancata indicazione dell'indirizzo del domi-

cilio comporta quindi la perdita dei benefici previdenziali per l'intero evento di malattia o comunque per tutte quelle giornate di malattia attestate dal certificato incompleto.

L'INPS, con la Circolare 9 ottobre 2009 n. 22747, ha precisato che l'inesatta, incompleta o mancante indicazione del domicilio non determina la perdita del diritto all'indennità di malattia solo nel caso che l'Istituto sia in grado di reperire agevolmente in altro modo nei propri archivi il dato mancante, facendo riferimento, ad esempio, a precedenti visite domiciliari.

Servizio di aggiornamento e informazione per la classe medica fornito da:

**ULIVETO e ROCCHETTA "Acque della Salute"**

<http://www.acquedellasalute.it> - <http://www.uliveto.it>

## Anche i passeggeri hanno il dovere di soccorrere le vittime degli incidenti

Cassazione: passeggero scappa dopo incidente? E' omissione di soccorso anche se e' solo un trasportato

La decisione della Quarta sezione penale (sentenza n. 37455/2009)

Anche i passeggeri di un veicolo coinvolto in un incidente hanno l'obbligo di prestare soccorso ai feriti; l'obbligo non e' limitato al solo conducente investitore: chi si allontana senza prestare soccorso è comunque un pirata della strada e va sanzionato per omissione di soccorso.

I fatti: due ragazzi, minorenni, erano al bordo di un motorino guidato da un terzo compagno. Durante il percorso avevano investito una donna, cadendo a terra. I ragazzi, rialzatisi, erano fuggiti senza prestare soccorso.

La ricostruzione successiva dei fatti

aveva evidenziato che i due passeggeri erano caduti sopra il corpo dell'investita ed uno dei due era poi salito sul ciclomotore ed era scappato. La donna era poi deceduta.

Le Autorita', identificati gli investitori, procedevano contro il conducente per omicidio colposo, mentre per i due passeggeri si era avanzata l'accusa di omissione di soccorso.

Il Tribunale dei minorenni aveva concesso ai due ragazzi il perdono giudiziale da tale reato ma i due avevano fatto ricorso in Cassazione contro questa condanna morale. La loro difesa sostenne che, viaggiando come passeggeri a bordo del mezzo, non potevano prevedere (ne' potevano essere ritenuti responsabili) che si potesse verificare l'evento mortale.

Vanificando le loro speranze, la Corte ha tuttavia respinto i ricorsi dei due

ragazzi facendo rilevare che gli stessi viaggiavano con un terzo amico "ben sapendo che la loro presenza comprometteva di molto le condizioni di stabilita' del motoveicolo, rendendole precarie".

Cadendo sopra la donna, non potevano non essersi resi conto che questa aveva riportato dei danni alla persona. Inoltre dandosi alla fuga e non fermandosi per prestare assistenza all'investita, si erano resi colpevoli, anche se perdonati, del reato di omissione di soccorso.

Quindi la Corte insisteva sul fatto che i due, pur essendo solo passeggeri del mezzo investitore, si dovevano fermare per verificare se la donna investita avesse bisogno di soccorso. Non avendo lo fatto si erano resi colpevoli di omissione di soccorso.

## Assolto il rapinato che sparo' ai rapinatori in fuga

Cassazione: è legittima difesa sparare a rapinatori in fuga se sono armati

Si e' conclusa pochi mesi fa in Cassazione la vicenda, riportata a suo tempo sui giornali, di un cittadino che aveva sparato a tre rapinatori che lo avevano appena aggredito portandogli via 3500 euro.

I tre rapinatori avevano affrontato, ar-

mati, l' uomo mentre tornava a casa ma questi aveva sparato mentre erano in fuga ferendoli.

Le Corti di merito avevano condannato il cittadino per lesioni volontarie aggravate, motivando la condanna col fatto che i rapinatori avessero completato l'opera e fossero in fuga.

La Cassazione e' stata pero' di diverso parere, ed ha assolto l' uomo, chiarendo

che l'utilizzo dell'arma contro i banditi in fuga non integra gli estremi del reato di lesioni volontarie aggravate, bensì andasse riconosciuta l'esimente della legittima difesa putativa.

"La sentenza - ha sostenuto il difensore dell'aggredito - rassicura tutti i cittadini onesti che di fronte al crimine ogni cittadino ha diritto a difendersi e a reagire".

## Normativa sulla conservazione di cellule staminali

Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo - dedicato.

Decreto del Ministero del Lavoro della Salute e delle politiche Sociali del 1-8.11.09, Gazzetta Ufficiale n. 303 del 31.12.09

Questo decreto si prefigge di dare attuazione alle disposizioni normative vigenti al fine anche di evitare l'adozione di ulteriori misure straordinarie e stabilisce che 1) la conservazione del sangue da cordone ombelicale rappresenta un interesse primario per il Servizio sanitario nazionale ed è consentita esclusivamen-

te presso le strutture pubbliche ad essa dedicate e che 2) il Servizio sanitario nazionale garantisce la ricerca ed il reperimento di cellule staminali emopoietiche a scopo di trapianto allogenico presso registri e banche nazionali ed estere.

Il provvedimento stabilisce che non è consentita la conservazione del sangue cordonale ad uso personale per finalità diverse dalle seguenti:

- per uso dedicato al neonato con patologia in atto al momento della nascita o evidenziata in epoca prenatale;
- per uso dedicato a consanguineo del neonato con patologia in atto al momento della raccolta o pregressa;

- per uso dedicato nel caso di famiglie a rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate;

In ogni caso, la conservazione è consentita per le indicazioni cliniche, per le quali è consolidato l'uso per il trapianto di cellule staminali emopoietiche, riportate in allegato al provvedimento, che è previsto venga aggiornato periodicamente.

Non sono escluse eccezioni a queste regole, ma esse devono essere richieste e documentate.

Marco Venuti. Testo integrale su [www.medicoeleggi.it](http://www.medicoeleggi.it)

Servizio di aggiornamento e informazione per la classe medica fornito da:

**ULIVETO e ROCCHETTA "Acque della Salute"**

<http://www.acquedellasalute.it> - <http://www.uliveto.it>

## PRINCIPALI NOVITA' IN GAZZETTA UFFICIALE gennaio - febbraio 2010

*La consultazione del testo integrale dei documenti citati (e di molti altri non citati) è liberamente concessa da "Medico & Leggi" di Marco Venuti Per consultarli: [www.medicoeleggi.com](http://www.medicoeleggi.com)*

### Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 20.01.10 (Gazzetta Ufficiale n. 22 del 28.01.10)

AGGIORNAMENTO DELL'ELENCO DEI MEDICINALI, ISTITUITO CON IL PROVVEDIMENTO DELLA COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO (CUF) DATATO 20 LUGLIO 2000, EROGABILI A TOTALE CARICO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE.

Viene integrato l'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale con l'aggiunta di una specifica sezione riguardante farmaci con uso consolidato, sulla base dei dati della letteratura scientifica, nel trattamento di patologie cardiache pediatriche. Tali farmaci, pertanto, possono essere utilizzati per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate in scheda tecnica e indicate nel provvedimento segnalato.

L'autorizzazione all'uso off-label riguarda le seguenti molecole: adenosina, adrenalina, amiodarone, amlodipina, atorvastatina, bosentan, captopril, carvedilolo, dobutamina, dopamina, enalatril, esmololo, flecainide, furosemide, idroclorotiazide, labetalolo, lidocaina, lisinopril, losartan, metoprololo, nifedipina, nitroprussiato, noradrenalina, pravastatina, propafenone, propranololo, sildenafil, simvastatina e spironolattone.

Per ogni molecola vengono riportate: l'indicazione pediatrica autorizzata, la posologia pediatrica autorizzata, l'uso off-label che si vuole autorizzare, le evidenze a sostegno del bisogno terapeutico, l'eventuale presenza di almeno 1 RCT con la referenza, l'eventuale citazione nel "BNF for Children 2009" e nella "Guida all'Uso dei Farmaci nei Bambini 2009", le eventuali note.

### Decreto legislativo n. 16 del 25.01.10 (Gazzetta Ufficiale n. 40 del 18.02.10)

ATTUAZIONE DELLE DIRETTIVE 2006/17/CE E 2006/86/CE, CHE ATTUANO LA DIRETTIVA 2004/23/CE PER QUANTO RIGUARDA LE PRESCRIZIONI TECNICHE PER LA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO E IL CONTROLLO DI TESSUTI E CELLULE UMANI, NONCHÈ PER QUANTO RIGUARDA LE PRESCRIZIONI IN TEMA DI RINTRACCIABILITÀ, LA NOTIFICA DI REAZIONI ED EVENTI AVVERSI GRAVI E DETERMINATE PRESCRIZIONI TECNICHE PER LA CODIFICA, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANI.

Con questo provvedimento vengono disciplinate determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e delle cellule umani, nonché per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di: a) tessuti e cellule umani, destinati ad applicazioni sull'uomo e b) prodotti fabbricati, derivati da tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, qualora tali prodotti non siano disciplinati da altre direttive.

Esso affronta i seguenti aspetti:

- i criteri di selezione dei donatori, gli esami di laboratorio cui devono essere sottoposti i donatori;
- le procedure relative alla donazione, all'approvvigionamento e al ricevimento di tessuti o cellule presso l'istituto dei tessuti;
- le prescrizioni per l'autorizzazione e l'accreditamento degli istituti dei tessuti;
- le prescrizioni per l'autorizzazione e l'accreditamento allo svolgimento dei procedimenti di preparazione di tessuti e cellule;
- la notifica di reazioni e avventi avverse gravi;
- il problema della rintracciabilità;
- la codifica secondo il sistema europeo unico.

Numerosi sono gli allegati che entrano nel merito delle procedure descritte.

### **News prescrittive (dalla Gazzetta Ufficiale)**

**Nolvadex** - Modificate le indicazioni terapeutiche. Le nuove indicazioni sono:

trattamento del carcinoma mammario; nell'uomo Nolvadex è indicato nella profilassi e nel trattamento della ginecomastia e della mastalgia causate da antiandrogeni nel trattamento in monoterapia del carcinoma prostatico.

**Atarax** - Varie le modifiche alla scheda tecnica:

Servizio di aggiornamento e informazione per la classe medica fornito da:

**ULIVETO e ROCCHETTA "Acque della Salute"**

<http://www.acquedellasalute.it> - <http://www.uliveto.it>

- eliminata la via di somministrazione endovenosa,
- modificata la sezione "Precauzioni per l'uso" con l'aggiunta di una avvertenza in caso di somministrazione a pazienti con preesistente prolungamento dell'intervallo QT,
- Tra gli effetti indesiderati aggiunti la pustolosi esantematica acuta generalizzata, l'eritema multiforme e la sindrome di Stevens-Johnson.

**Malarone** - Modificati gli effetti indesiderati con l'aggiunta, tra di essi, delle convulsioni.

**Torasemide Teva** - Modificati le controindicazioni e le avvertenze speciali e precauzioni di impiego:

- controindicazioni: insufficienza renale con anuria, coma epatico e pre-coma, ipotensione, gravidanza e allattamento, ipersensibilità alla torasemide e alle sulfoniluree, aritmie cardiache, trattamento simultaneo con aminoglicosidi o cefalosporine o disfunzione renale dovuta a medicinali che provocano danno renale;
- avvertenze speciali e precauzioni di impiego: ipokaliemia, iponatremia, ipovolemia e disturbi della minzione devono essere corretti prima di iniziare il trattamento; per trattamenti a lungo termine con torasemide si raccomanda il monitoraggio regolare dell'equilibrio elettrolitico, della glicemia, dell'acido urico, della creatinina e del livello lipidico nel sangue; si raccomanda un monitoraggio accurato dei pazienti con tendenza all'iperuricemia e gotta; il metabolismo dei carboidrati in pazienti con diabete mellito latente o manifesto deve essere monitorato; come indicato per altri farmaci che causano cambiamenti della pressione sanguigna, i pazienti in trattamento con torasemide devono essere avvertiti di non guidare veicoli o utilizzare macchinari se riscontrano vertigini o sintomi correlati; pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di Lappaltasi o malassorbimento glucosio-galattosio non devono assumere tale farmaco.

**Kayexalate** - Modificate le indicazioni terapeutiche. Le nuove indicazioni sono: iperpotassiemia.

### **Mantenuta la sospensione temporanea della nota 78**

Proroga della durata di sei mesi della sospensione temporanea della Nota 78 di cui alla determinazione AIFA del 6 maggio 2009.

Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 09.12.09, Gazzetta Ufficiale n. 289 del 12.12.09

Con questo provvedimento viene prorogata di ulteriori 6 mesi la sospensione temporanea della nota 78, che come si ricorderà era stata sospesa con provvedimento dell'AIFA del 6 maggio 2009. Pertanto, i farmaci della nota 78 rimangono prescrivibili a carico del SSN senza le limitazioni previste dalla nota e senza l'obbligo, da parte dei medici specialisti, di effettuare diagnosi e piano terapeutico.

Il provvedimento entra in vigore il 13.12.2009.