

SCIENZA E PROFESSIONE

Anno 3 numero 3

Marzo 2007

Indice		Mensile di informazione e varie attualita' Reg. Trib. Roma n. 397/2004 del 7/10/2004 Dir. Resp.: Daniele Zamperini O.M. Roma 19738 - O. d. G. Lazio e Moli- se 073422
Il grande equivoco dei "farmaci equivalenti"	Pag. 2	Versione registrata delle "PILLOLE" DI MEDICINA TELEMATICA" attive dal 1998 http://www.scienzaeprofessione.it
Decisioni discordanti sul risarcimento dei danneggiati da emotrasfusioni e vaccini	Pag. 3	Patrocinate da O.M. della Provincia di Padova SIMG-Roma A. S. M. L. U. C. Medico&Leggi
La disponibilita' della "Pillola del Giorno dopo" non diminuisce il ricorso all' aborto	Pag. 4	Redazione Luca Puccetti (webmaster) Marco Venuti (aggior. legale) Renato Rossi (coordinatore) Giuseppe Ressa (redattore) Guido Zamperini (redattore) Daniele Zamperini (D.R.)
Se non c'e' vero danno l' errore medico non comporta risarcimento	Pag. 5	Collaborano: Marco Grassi Clementino Stefanetti Giorgio Lazzari
Nuove linee guida per la prevenzione primaria dell'ictus	Pag. 5	Per riceverla gratuitamente: Scrivere a d.zamperini@fastwebnet.it Cell. 333/5961678
Pazienti prepotenti: tutto il mondo e' paese	Pag. 6	Archivio completo: Oltre 3000 articoli e varie risorse su http://www.pillole.org/ Contenuti selezionati: http://www.scienzaeprofessione.it
Alendronato per 10 anni protegge meglio che per cinque	Pag. 6	
Inibitori di pompa protonica aumentano rischio di frat- ture	Pag. 7	
Ernia inguinale asintomatica: operare o aspettare?	Pag. 7	
Cancro prostatico localizzato: intervento o attesa?	Pag. 7	
Medicalizzare, medicalizzare tutto!	Pag. 8	
Aceinibitori e B-bloccanti prevengono la tossicita' car- diaca della chemioterapia	Pag. 9	
Dopamino agonisti aumentano il rischio di cardiopatie	Pag. 10	
L' appendicite si diagnostica "a punti"	Pag. 10	
News prescrittive (dalla Gazzetta Ufficiale)	Pag. 11	
Responsabilita' degli insegnanti alle gite scolastiche	Pag. 11	
Fumo passivo: responsabilita' del datore di lavoro	Pag. 12	
Colpevoli i medici che non avvertono pazienti del 'colpo di sonno' da farmaci	Pag. 12	
Il pubblico dipendente che si allontana senza timbrare commette truffa	Pag. 12	
Augurare disgrazie non e' reato	Pag. 12	
Principali novita' in Gazzetta Ufficiale	Pag. 13	<i>Il nostro materiale salvo diverse indicazioni e' liberamente utilizzabile per uso privato, riproducibile citando la fonte</i>

**Il nostro grande Portale "Pillole" (www.pillole.org) si presenta arricchito
e rinnovato**

Una sezione autonoma per gli articoli medico-legali e "professionali"
Una sezione autonoma per le novita' legislative regionali

Il grande equivoco dei "farmaci equivalenti"

Si rincorrono sui giornali le notizie sulle denunce a carico dei medici "iperprescrittori" e delle iniziative delle varie Regioni finalizzate al risparmio farmaceutico a tutti i costi.

Ma, pur volendo trascurare il fatto che la spesa farmaceutica è solo una delle spese secondarie per il SSN, a fronte di altre voci ben più consistenti, le tecniche di risparmio stanno assumendo aspetti che possono denotare grande astuzia o grande incompetenza, tra cui la pressante campagna all'uso dei farmaci "generici". I generici sono farmaci contenenti lo stesso principio attivo dei farmaci di marca, con differenze minime stabilite per legge.

Si fa credere allora che la prescrizione di "generici", a causa del loro prezzo inferiore, sia in grado di portare un notevole risparmio alle casse dello Stato.

Cio' è assolutamente falso!

E quali motivi possono esserci, per sostenere così spudoratamente il falso?

Infatti, in base alle leggi vigenti, lo Stato paga la stessa cifra sia per il generico che per il farmaco di marca (cosiddetto "griffato"), mentre l'eventuale differenza è a carico del cittadino. Perché allora insistere tanto?

Gli ipocriti possono sostenere magari che alleggerire dalle spese il cittadino fa bene anche allo Stato, ma si tratta di una ulteriore falsità: infatti il cittadino può sostituire liberamente, in farmacia, il farmaco di marca con il "generico" equivalente, senza pagare quindi neppure un centesimo.

Ma l'equivoco sorge proprio qui, quando vengono fatte coincidere le definizioni di "generico" e di "equivalente".

E' sul termine di "equivalente" che si gioca, in modo poco corretto, il gioco al massacro!

Quando la Parte pubblica fa campagna per la prescrizione di farmaci "equivalenti", infatti, non si riferisce ai "generici" come sopra definiti, ma vuole indicare (senza dirlo) ben altra cosa: i cosiddetti "farmaci di riferimento di categoria".

Si tratta, in poche parole, di scegliere un farmaco a basso costo per ciascuna categoria farmacologica (per esempio, un

Inibitore di Pompa Protinica, un Sartano, un antibiotico betalattamico e così via) e di addossare al SSN solo il prezzo di questo farmaco, lasciando il resto a carico dei cittadini o addirittura (come ci dicono stia succedendo in alcune Regioni) prevedendo sanzioni o comunque pressioni a carico del medico che prescriveva "griffati".

Molto scorrettamente si fa campagna in favore dei "generici" rimarcandone l'uguaglianza terapeutica con i farmaci di riferimento, poi si fa slittare questo concetto di uguaglianza sui farmaci "equivalenti di categoria", lasciando intendere appunto che anch'essi siano uguali a quelli di riferimento.

Ma la situazione è ben diversa: **in una categoria farmacologica esistono farmaci che, sebbene simili, NON SONO AFFATTO UGUALI, al punto che talvolta portano in scheda tecnica indicazioni e avvertenze diverse.**

Vi sono IPP con l'indicazione alla protezione gastrica da FANS, mentre altri non ce l'hanno; alcuni sartani hanno indicazione per lo scompenso cardiaco, altri no. E non dimentichiamo il "Caso Cerivastatina", statina ritirata dal commercio per effetti tossici mortali mentre tante altre statine restano in commercio.

Come è possibile sostenere che i farmaci di una categoria siano tutti uguali tra loro e che, in linea di principio, le prescrizioni possano essere limitate solo a un farmaco di riferimento, dimenticando che ciascun individuo è diverso da un altro e può avere bisogni, intolleranze, biodisponibilità differente dagli altri?

Non per questo il principio è da buttare: chi scrive ha proposto già alcuni anni fa (in ascoltato) l'adozione di un sistema del genere; è necessario tuttavia che una simile operazione non venga effettuata brutalmente d'autorità, pena gravi rischi per la salute pubblica, ma che venga portata avanti a piccoli passi, con la collaborazione meditata e approfondita di esperti del settore, di società scientifiche e culturali, delle categorie mediche maggiormente interessate.

Vanno interessati piccoli gruppi di farmaci, realmente omogenei per indicazioni e controindicazioni (e non solo per categoria farmaceutica), con libertà per il medico di prescrivere al di fuori di questi vincoli in soggetti che ne abbiano

reale necessità. La vita e la salute dei cittadini devono sempre rimanere al di sopra di problemi economici di bassa lega.

A questo punto possono sorgere altre spontanee domande. La confusione tra generici ed equivalenti può essere voluta a fini strumentali, per far passare gli equivalenti come generici, ma perché si insiste tanto sulla prescrizione da parte del medico di generici?

In altre parole, cui prodest?

Ricordiamo che, come ha evidenziato Francesco Medici in altro articolo (www.scienzaeprofessione.it/sanita_ricchezza.htm)

la sanità porta anche ricchezza allo Stato, addirittura maggiore della spesa, in termini di occupazione, valore aggiunto, aumento del PIL.

La campagna assillante in favore dei generici non fa altro che spostare i finanziamenti pubblici (miliardi di Euro, crediamo) da Aziende di grandi dimensioni (le stesse che finanziano i corsi ECM, le riviste del settore, la ricerca scientifica e tante altre iniziative di utilità pubblica e privata) verso una miriade di aziende finora sconosciute, alcune delle quali nate proprio in seguito ai mutamenti legislativi, talvolta di piccolissime dimensioni, dai bilanci limitati e finora piuttosto restie a impegnare i loro capitali in iniziative analoghe o altre più o meno utili. Questo spostamento di denaro avviene, lo ribadiamo, senza alcun risparmio per le casse del SSN.

Ma allora, perché tanta pressione?

E, ci chiediamo ancora, **cui prodest?**

Il problema è quello di evitare che una soluzione seria venga snaturata da approssimazione, incompetenza o "inciuci". Riteniamo fondamentale:

- Che vengano eventualmente individuati gruppi di farmaci realmente omogenei (e non solo presunti tali per ATC)

- Che per la scelta del Farmaco di Riferimento vengano consultate tutte le componenti della Sanità, compresi i MMG e le Società Scientifiche accreditate.

- Che venga scelto come farmaco di riferimento il farmaco migliore in termini di efficacia e tollerabilità, e non il più economico.

E teniamo presente che l'AIFA non si è dichiarata favorevole a questo sistema!

Decisioni discordanti sul risarcimento dei danneggiati da emotrasfusioni

Sta per nascere una guerra tra magistrati di opposte tendenze, il Ministero della Salute, i medici legali Consulenti del Tribunale?

Speriamo di no, ma le prime avvisaglie si vedono già. Argomento del contendere, il trattamento da riservare ai danneggiati da emotrasfusioni.

Infatti questo nucleo di malati sta diventando un vero e proprio *casus belli*, di una contesa che tende ad essere sempre più aspra.

Tutto nasce dal fatto che non è ancora stato precisamente e concordemente definito il trattamento che lo Stato intende riservare ai danneggiati da emotrasfusioni.

Un passo indietro: è noto infatti come numerosi soggetti sottoposti a trasfusione di sangue o di emoderivati siano stati infettati da virus contenuti nel materiale trasfuso, contraendo malattie certamente importanti, come le epatite B e C o addirittura l' HIV.

Cio' è avvenuto soprattutto (anche se non esclusivamente) nei decenni 80-90, allorché non era ancora ben nota l'epidemiologia e l'infettività di diversi virus.

Lo Stato, per motivi di solidarietà sociale, ritenne di farsi carico della situazione con una serie di disposizioni legislative che intendevano tutelare i soggetti affetti da queste patologie; al Ministero vennero affidati compiti di controllo e tutela dei derivati ematici e, con la Legge 210/92 lo Stato stabiliva un indennizzo in favore degli infettati. Tale indennizzo aveva esplicitamente finalità assistenziali e non risarcitorie, ed era erogato in base alle tabelle allegate alla stessa legge. Nel 2001, in seguito ad una sentenza del Tribunale di Roma (4/15 Giugno 2001, Giudice Lamorgese) la questione subiva un repentino cambiamento: il Magistrato stabiliva che l' infezione da parte di virus contenuti nei prodotti per emotrasfusioni comportava una responsabilità da parte del Ministero.

Infatti, come in sintesi stabilisce il Magistrato, il Ministero della Salute era venuto meno al suo dovere di tutela e di controllo verso le aziende farmaceutiche produttrici di tali farmaci e verso i Centri Trasfusionali, e quindi al Ministero risaliva in via definitiva la responsabilità del danno subito.

Questa sentenza apriva un nuovo filone di contenzioso in quanto, entrati nel settore della responsabilità civile (art. 204-

3, art.2050, art. 2059 codice civile), si legittimava la riparazione del danno non più mediante un "indennizzo" bensì mediante un più lucroso "risarcimento". Come è noto, infatti, l'indennizzo è un rimborso forfettario stabilito da una norma legislativa o contrattuale stabilito per riparare un eventuale situazione di danno; il risarcimento invece è il rimborso totale di tutti i tipi di danno subito (patrimoniale, non patrimoniale, esistenziale) nonché delle eventuali spese sostenute in seguito all'evento.

Al contrario della cifra forfettaria stabilita per l' indennizzo il risarcimento, specie in caso di soggetti giovani ammalatisi di epatite cronica evolutiva, poteva raggiungere sommando le diverse voci a cifre estremamente elevate, nell'ordine di miliardi delle vecchie lire.

Tale interpretazione giurisprudenziale dava quindi inizio ad una pioggia di ricorsi avverso il Ministero della Salute.

Non tutti i Tribunali però concordavano con questa interpretazione: mentre a Roma l'interpretazione del Giudice Lamorgese si affermava come prevalente, presso altri Tribunali si seguivano indirizzi diversi: il Tribunale di Torino ad esempio, con la sentenza del 13/12/2001, negava la legittimazione passiva del Ministero sostenendo, in altre parole, l' assenza di responsabilità del Ministero.

L' interpretazione "romana" induceva anche un certo numero di malati ad effettuare richieste multiple di indennizzo e, contemporaneamente, di risarcimento (verso il Ministero e spesso anche verso i Centri Trasfusionali). La Cassazione (Sez. Lavoro n. 13923 del 21/10/2000) bloccava queste pretese dichiarando, in contrasto con alcune pronunce del Giudice di Merito, l'indennizzo come "alternativo alla pretesa risarcitoria volta a tenere integrale risarcimento dei danni sofferti in conseguenza del contagio, ove sussista una colpa delle strutture del S.S.N".

In altre parole la Cassazione negava la possibilità di cumulare l'indennizzo ricevuto in base alla norma di legge con il risarcimento ricevuto in sede giudiziaria.

La Cassazione si pronunciava poi, su un altro aspetto controverso: quello del limite cronologico a cui potersi appellare per

sostenere una richiesta di risarcimento. La Sez. Lavoro (sentenza n. 11609 del 31/5/2005) affermò che non è configurabile la responsabilità civile del Ministero della Sanità nei confronti di soggetti che risultano contagiati dai virus HIV, HBC e HCV a seguito di trasfusioni e somministrazione di emoderivati in relazione a condotte tenute anteriormente alla prevedibilità dei virus e alla possibilità materiale di rilevarne l'esistenza con appositi controlli, mancando il messo causale tra condotta ed evento.

I limiti cronologici individuati dalla Corte sono, rispettivamente, il 1978 per i casi di infezione da virus dell' epatite B, il 1985 per l' HIV, il 1988 per l' HCV.

Nella stessa direzione del Tribunale di Torino si è mosso il Tribunale di Catania (Sez. V Civile sentenza n. 2547/06) che respinge l'ipotesi di legittimazione passiva del Ministero della Salute, negando la possibilità di ottenere dallo Stato un risarcimento che, qualora venisse riconosciuta una effettiva responsabilità o colpa grave da parte di aziende farmaceutiche o da parte degli ospedali o dei sanitari che effettuavano le trasfusioni, andrebbe semmai chiesta a questi soggetti e non al Ministero.

La Sentenza del Tribunale di Catania, dopo una articolata critica alle decisioni del Tribunale di Roma, si spinge a considerazioni critiche piuttosto pesanti: "Cio' che sembra muovere gli orientamenti giurisprudenziali qui in discussione sembra la lodevole (se coltivata nel rispetto delle regole costituzionali) ambizione di farsi carico del dramma di chi abbia subito, nelle più diverse circostanze, danni gravissimi alla persona. L'ambizione di risolvere un problema assumendo tanto coraggiosamente il compito da cercare percorsi interpretativi che consentano qualche supplenza... è il pericolo che da sempre corrono i giudici: quello di cercare il modo di motivare ciò che sembra giusto, invece che individuare, sulla base di una rigorosa selezione delle motivazioni possibili cosa sia conforme alla legge e all'ordinamento nel suo complesso".

La riattribuzione delle responsabilità allo Stato, come stabilito dal Tribunale di Roma veniva commentato come "uso approssimativo improprio del sistema

della responsabilità civile”.

Al centro di queste dispute dottrinarie può trovarsi talvolta, in difficoltà, il Consulente d'Ufficio (CTU) chiamato dal Magistrato non solo a diagnosticare le patologie, a esaminare il nesso di causalità con le passate trasfusioni, a quantificare l'entità del danno in base alle Tabelle di legge, ma anche a stabilire se siano rilevabili elementi di responsabilità da parte delle strutture sanitarie o del Ministero.

In questo modo il CTU viene coinvolto in una disputa giuridica che non trova d'accordo nemmeno i cultori della materia, ed è chiamato, impropriamente, a risolvere un problema di interpretazione giurisprudenziale che non è medico ma esclusivamente giuridico.

Ed ecco che il CTU può trovarsi quindi nella situazione di travalicare, magari senza nemmeno rendersene conto, i suoi poteri, al punto di venire pesantemente contestato.

Infatti le somme erogate dal Ministero (da sempre opposti al criterio risarcitorio) per risarcimenti miliardari sono lievitare enormemente, al punto da ipotizzare la possibilità di rivalsa verso i CTU troppo accomodanti o troppo favorevoli alla linea "romana". Qualche voce

ha parlato perfino di possibili interventi della Guardia di Finanza, che sembra diventata l'arma finale per ogni pressione o vendetta verso categorie scomode. Infatti le recenti norme (come descritto in un recente Convegno sulla materia, svoltosi a Roma, segnalato da Cristina Gervasi) integrano economicamente il beneficio economico relativo alla legge 210/92 ma solo per i danneggiati da vaccinazione, con un beneficio economico pari ad una quota MENSILE di Euro: 4356,345 per la prima categoria (90-100%) 4280,605 per la seconda categoria (80-90%) 4205,46 per la terza categoria (70-80%) 4129,93 per la quarta categoria (60-70%) 3475,05 per la quinta categoria (50-60%) 3410,13 per la sesta categoria (40-50%) 2787,825 per la settima categoria (30-40%) 2733,775 per l'ottava categoria (20-30%) La quota sopra menzionata deve essere ripartita tra il soggetto leso e chi lo "...assiste in maniera prevalente e continuativa....".

Non può tuttavia non rilevarsi la stridente incoerenza con le altre provvidenze socio-sanitarie, considerando la concessione di un importante beneficio assistenziale a categorie con un danno di

valore esiguo (in merito al quale lo stato di assistenza deve essere semplicemente autodichiarato) in un sistema sociale ove per gravi patologie meritevoli di assistenza continua (gli invalidi al 100% con diritto all'indennità di accompagnamento) vengono elargiti appena 450 euro al mese, con una commissione apposita che deve valutare l'esistenza dello stato di bisogno.

Inoltre va tenuto presente che una volta che sia stata riconosciuta la correlazione causale, si aprono ulteriori orizzonti economici nel versante della responsabilità civile in quanto è possibile avanzare risarcimento per fatto illecito: non sono poche le cause avanzate in giudizio in cui il medico vaccinatore è poi stato citato per responsabilità professionale avvalendosi del riconoscimento del nesso già avuto dalla CMO. I cittadini, non appagati da quanto già ottenuto, avanzano ulteriore richiesta di risarcimento in sede civile, da sommare a quanto già percepito avvalorando come estremi di responsabilità motivazioni quali la mancata visita al momento della somministrazione e la mancanza di informazione e consenso.

La disponibilità della "Pillola del Giorno dopo" non diminuisce il ricorso all'aborto

L'aumentata disponibilità e facilità di approvvigionamento della contraccezione d'emergenza ne aumenta l'assunzione, ma non riduce né le gravidanze indesiderate, né il ricorso all'aborto.

Gli autori hanno condotto una revisione della letteratura per verificare se un accesso facilitato alla contraccezione d'emergenza (CE) ormonale modificasse le gravidanze e l'assunzione della pillola stessa. Di 717 articoli identificati, ne sono stati selezionati 23 comprendenti trials randomizzati, studi di coorte e valutazioni su interventi di comunità che implicavano la valutazione comparativa di differenti livelli di accesso alla CE. Ventidue studi su ventitre hanno indicato che la facilitazione dell'accesso alla CE conduce ad un suo maggiore impiego. In nessuno studio invece l'accesso facilitato ed il maggiore impiego si è associato ad una riduzione del numero di gravidanze indesiderate o del tasso di abortività.

Fonte: *Obstet Gynecol.* 2007 Jan;109(1):181-188

Commento di Renzo Puccetti

La revisione consacra elementi di conoscenza che già erano acquisiti da quando nella contea scozzese di Lothian fu condotto un poderoso studio di oltre due anni per verificare i medesimi end-points coinvolgendo i tre quarti dei medici di medicina generale della zona e la totalità delle strutture ginecologiche e consultoriali. Nello studio scozzese lo sforzo di estendere l'uso della CE attraverso l'advanced provision di 5 confezioni di un preparato estro-progestinico secondo protocollo Yuzpe aveva quintuplicato l'assunzione di pillole per la CE, ma non aveva modificato il tasso di aborti. Successivamente l'esperimento è stato replicato in contesti diversi (Shanghai, Hong Kong, USA) e con preparati diversi (levonorgestrel, mifepristone), ma con risultati sempre analoghi. Diverse ipotesi vengono avanzate per spiegare il fenomeno, tra cui un insufficiente grado di assunzione nella popolazione (ma è difficile pensare a qualcosa di più persuasivo di quanto fatto in Scozia), un timing di assunzione non corretto, una minore efficacia del metodo rispetto a quanto teorizzato. Vale la pena ricordare a proposito

che non esiste alcuno studio randomizzato e controllato che abbia valutato l'efficacia della CE, che viene invece stabilita assumendo come gruppo controllo soggetti in cerca di una gravidanza che non avevano problemi di infertilità. In un recente studio canadese ad esempio è stato dimostrato che la probabilità di una gravidanza tra le donne che avevano assunto la CE non era pari all'8% come in genere assunto (anche nello studio OMS), ma di solo il 4%, semplicemente utilizzando quale reference day non l'inizio della mestruazione successiva, ma quello della mestruazione precedente il rapporto. Se il teorico numero di gravidanze è la metà di quello atteso ne consegue che l'efficacia della CE può essere minore di quanto previsto. Da qualsiasi lato la si guardi, i dati comunque smentiscono la possibilità di ridurre il ricorso all'aborto attraverso la strategia basata sulla promozione della CE, con buona pace dei prescrittori stazionanti fuori dalle scuole.

Referenze

- 1) *Contraception* 69 (2004) 361-66.
- 2) *JAMA.* 2005 Jan 5;293(1):54-62

3) Hum Reprod. 2004 Oct;19(10):2404-10

4) Contraception. 2005 Aug;72(2):111-6.

5) Obstet Gynecol. 2006

Nov;108(5):1098-106

6) J Obstet Gynaecol Can 200-6;28(10):879-883.

7)

<http://www.scienzaevita.info/public/site/news.asp?id=37>

Se non c'è vero danno l'errore medico non comporta risarcimento

Se il medico sbaglia, ma il suo errore non comporta un reale danno (oppure il danno è indipendente dal suo errore) non è dovuto nessun risarcimento. Una regola di buon senso non sempre adeguatamente considerata, ribadita in sentenza

Se c'è un danno estetico preesistente, e questo per giunta è molto grave, non è lecito ottenere un risarcimento per un eventuale aggravamento, che non avrebbe effettiva incidenza.

Questo, all'incirca, è stato il pronunciamento del Tribunale di Pescara che ha respinto la domanda di risarcimento avanzata da una paziente nei confronti di un Ente Ospedaliero.

La paziente aveva riportato, in seguito di una caduta, una ferita ad una gamba per cui era stata soccorsa presso un Ente Ospedaliero, ove i sanitari avevano suturato la ferita senza però assicurare un adeguato drenaggio.

Per questo motivo la ferita si era infettata costringendo i sanitari ad un intervento chirurgico. Aveva chiesto quindi un risarcimento per il danno permanente che

sarebbe derivato dall'errore medico a cui era conseguito il secondo intervento. Il Tribunale invece considerava che "con riferimento alla domanda volta al riconoscimento di un danno da invalidità permanente, ... non vi è convincente prova che detto secondo intervento abbia contribuito ad aggravare le conseguenze estetiche e funzionali dell'attrice derivanti dal pregresso sinistro". Infatti nella consulenza d'ufficio "non vi sono elementi dai quali potersi desumere, con apprezzabile grado attendibilità che per l'attrice, in assenza del successivo intervento, le conseguenze negative, sotto il profilo della invalidità permanente, sarebbero state apprezzabilmente minori". Infatti risultava (e i magistrati hanno sottolineato la circostanza) che le lesioni subite in occasione della caduta erano già di notevole entità (ferita lacero contusa con interessamento muscolare) già di per sé idonea a cagionare esiti cicatriziali e modeste alterazioni della sensibilità. Per questo motivo l'Ospedale veniva condannato al solo risarcimento dei danni da invalidità temporanea e parziale

conseguenti al secondo intervento; veniva respinta la richiesta di risarcimento del danno permanente.

I magistrati hanno applicato, nella circostanza, i canoni consolidati della medicina legale: perché ci sia diritto ad un risarcimento, devono coesistere due elementi: la colpa dell'agente, e il danno subito dalla vittima come conseguenza della condotta colposa.

Benche' i sanitari avessero errato in occasione del primo intervento, avendo ommesso un adeguato drenaggio della ferita, (esisteva quindi l'elemento della colpa), l'intervento riparatore non aveva causato, di per sé, alcun danno permanente in quanto gli esiti menomativi sarebbero stati ugualmente presenti, presumibilmente nella stessa misura, anche senza l'errore dei sanitari.

Errare, quindi, non comporta automaticamente l'obbligo risarcitorio se non c'è dimostrato nesso di causalità tra l'errore e gli esiti peggiorativi.

Daniele Zamperini

Fonte: www.studiocataldi.it

Nuove linee guida per la prevenzione primaria dell'ictus

L'American Heart Association e l'American Stroke Association hanno licenziato le linee guida per la prevenzione primaria dello stroke che aggiornano le precedenti del 2001.

I fattori di rischio per lo stroke sono stati suddivisi in fattori non modificabili, potenzialmente modificabili e modificabili

I fattori di rischio non modificabili sono l'età (il rischio raddoppia ogni 10 anni dopo i 55 anni), il sesso, la razza, la storia familiare: lo stroke è più frequente negli anziani, negli uomini (al contrario il rischio è maggiore nelle donne dopo gli 85 anni e nella fascia 35-44 anni), negli afro-americani e in chi ha una anamnesi familiare positiva per stroke. Inoltre anche un basso peso alla nascita sembra essere un fattore di rischio ovviamente non modificabile: chi alla nascita pesava meno di 2500 grammi ha un rischio doppio di chi pesava meno di 4000 grammi.

I fattori di rischio modificabili sono l'ipertensione, il fumo attivo e passivo, la

manca di attività fisica, il trattamento inadeguato della fibrillazione atriale, delle arteriopatie carotidiche e dello scompenso cardiaco. Anche l'esistenza di una patologia aterosclerotica in altri distretti aumenta il rischio di stroke.

Si raccomanda di valutare il rischio di stroke usando i vari strumenti a disposizione come per esempio di Framingham Stroke Profile e di trattare con statine i pazienti diabetici ad alto rischio.

In più le linee guida consigliano di eseguire uno screening con ecodoppler carotideo nei bambini con falcemia all'età di due anni e considerare la terapia trasfusionale per quelli ad alto rischio di stroke. Anche gli adulti con falcemia dovrebbero essere screenati per i fattori di rischio tradizionali.

Altri fattori di rischio potenzialmente modificabili sono l'apnea del sonno, la sindrome metabolica, l'abuso di alcol, l'uso di droghe e di contraccettivi orali associati al fumo.

Per quanto riguarda l'apnea del sonno il rapporto ammette che non ci sono RCT

che abbiano dimostrato che trattandola si riduce il rischio di stroke, anche se sappiamo che si può ridurre la pressione arteriosa.

Le linee guida enumerano altri fattori di rischio emergenti come la flogosi, le infezioni, l'emigrania.

Anche fattori nutritivi possono influenzare, riducendolo, il rischio di stroke: un ridotto apporto di sodio (< 2,3 g/die) ed elevato di potassio (> 4,7 g/die), folati (400µg/die), vitamina B6 (1,7 mg/die), vitamina B12 (2,4 µg/die). Per questi motivi si raccomanda di aumentare il consumo di vegetali, frutta, legumi e pesce.

Per quanto riguarda l'uso di aspirina a basse dosi lo si consiglia nelle donne a rischio sufficientemente elevato mentre non ci sono abbastanza evidenze per raccomandarlo negli uomini, a meno che non si sia una documentata stenosi carotidea asintomatica.

La endoarteriectomia carotidea deve essere presa in considerazione nei pazienti con stenosi severa (affidandosi ad

un team chirurgico che garantisca un tasso di complicanze post-operatorie basso, inferiore al 3%)

Infine non si devono più usare gli estrogeni (con o senza progestinico) al fine di prevenire lo stroke.

Ref: Stroke. Pubblicato online il 4 maggio 2006.

Pazienti prepotenti: tutto il mondo e' paese

Non sono solo i medici italiani che devono fronteggiare le richieste spesso inappropriate dei pazienti.

I medici generalisti italiani sono, non di rado, accusati di incompetenza per l'eccessiva richiesta di esami, visite specialistiche o uso di farmaci nuovi e costosi. Oppure, senza arrivare a questi estremi, li si rimprovera di non sapere indirizzare correttamente le richieste dei pazienti. In termini più brutali, di non saper negare accertamenti, visite specialistiche o nuovi farmaci al paziente che li richiama. Farmaci, accertamenti e visite che, si sottintende più o meno velatamente, sono nella maggior parte dei casi inutili. Però anche gli stessi MMG lamentano spesso questo fenomeno, sostenendo di essere in una posizione di debolezza in quanto facilmente ricattabili dall'arma della revoca.

Ma i medici di famiglia italiani sono i soli a vivere situazioni così frustranti? In altre realtà le cose sono più rosee? Non sembrerebbe, secondo uno studio americano [1]: negli USA i pazienti farebbero esplicite richieste ai medici di esami, visite specialistiche o prescrizione di farmaci nuovi, in circa un quarto delle consultazioni. Queste richieste inoltre influenzano fortemente le decisioni prese in seguito dai medici consultati. Gli auto-

ri dello studio hanno video-registrato 559 visite di 45 medici nel 1999. Venivano escluse dalla registrazione visite eseguite per follow-up o a scopo preventivo. Ben il 23% dei pazienti domandava esplicitamente al medico almeno un test diagnostico, una visita specialistica o una nuova prescrizione farmacologica. Solo nel 13% dei casi il medico non soddisfaceva la richiesta ricevuta. Secondo lo studio, se il medico riceve una richiesta di visita specialistica ha 4,1 volte più probabilità di richiederla, rispetto al sanitario a cui non viene formulata alcuna richiesta. Per la prescrizione di un nuovo farmaco la probabilità è di 2,8 volte. Per contenere i costi e migliorare l'appropriatezza delle decisioni mediche gli autori dello studio auspicano che i medici siano espressamente istruiti su come indirizzare le richieste dei pazienti; ciò dovrebbe entrare a far parte della educazione medica continua. Inoltre essi suggeriscono che la medicina basata sulle evidenze e i programmi per contenere i costi siano resi accessibili non solo ai medici ma anche ai pazienti.

Ma evidentemente la faccenda non deve essere così semplice se persino nella favolosa America i medici non sanno dire di no alle richieste dei pazienti. Se questa è la situazione negli USA, quello che succede ogni giorno nei nostri

ambulatori non dovrebbe perciò stupire. O meglio può stupire solo chi non sa cosa sia la Medicina Generale. Fa poi un pò tenerezza quanto suggerito dagli autori dello studio americano, soprattutto perchè sa molto di ingenuo idealismo ma poco di pratica quotidiana. Riesce francamente difficile immaginare come possano essere indirizzate le pretese dei pazienti, visti sempre più come "clienti a cui sottoporre consigli per gli acquisti". Riesce difficile pensare che il solo medico di famiglia, dotato di armi antidiluviane, riesca a fare una efficace azione di filtro quando l'ipermedicalizzazione e la pubblicizzazione di nuove tecniche diagnostiche o di nuovi farmaci invade le case degli italiani con frequenza giornaliera. Basta aprire una qualsiasi rivista femminile o un qualche inserto di quotidiani dedicato ai problemi di salute: è tutto un fiorire di consigli salutistici, di nuovi test, di screening e controlli periodici a cadenza sempre più ravvicinata. Tanto che viene da chiedersi se resta un pò di tempo anche per qualche altra attività che sia meno stressante della ricerca spasmodica della malattia.

Renato Rossi

Ref. Arch Intern Med 2003;163:1673-1681

Alendronato per 10 anni protegge meglio che per cinque

La somministrazione per 10 anni di alendronato potrebbe ridurre il rischio di fratture vertebrali cliniche rispetto ad un uso limitato a 5 anni.

In questo studio sono state reclutate 1099 donne in post-menopausa che già avevano partecipato allo studio FIT e che erano state trattate con alendronato per un periodo medio di 5 anni, successivamente randomizzate a ricevere, per altri 5 anni, alendronato 5 mg/die (n=329), alendronato 10 mg/die (n=333) o placebo. (n=437).

L'end-point primario dello studio era il valore della densità minerale ossea (BMD) misurata a livello dell'anca; outcomes secondari erano i valori di BMD misurati in altre sedi e i markers biochimici di rimodellamento osseo. Un ou-

tcome "exploratory" era anche la frequenza di fratture nei vari gruppi. Nel gruppo placebo risultò una riduzione della BMD a livello dell'anca del 2,4% e della colonna del 3,7% ma i livelli medi rimasero comunque al di sopra dei valori pre-trattamento misurati 10 anni prima. Nel gruppo che smise l'alendronato si ebbe anche un aumento del turnover dei markers di rimodellamento osseo rispetto al gruppo che continuò l'alendronato. Il rischio di fratture non vertebrali era simile nei due gruppi, mentre il gruppo che continuò l'alendronato mostrava un rischio di fratture vertebrali diagnosticate clinicamente minore (2,4% vs 5,3%; RR 0,45; IC95% 0,24-0,85). Per contro non era diverso il rischio di fratture vertebrali morfometriche.

Gli autori concludono che smettere l'alendronato dopo 5 anni non aumenta in modo significativo il rischio fratturativo tuttavia nei casi ad alto rischio di fratture vertebrali cliniche potrebbe essere utile continuare la somministrazione del farmaco.

Fonte:

Black DM et al. for the FLEX research Group. Effects of Continuing or Stopping Alendronate After 5 Years of Treatment. The Fracture Intervention Trial Long-term Extension (FLEX): A Randomized Trial

JAMA. 2006 Dec 27;296:2927-2938.

Inibitori di pompa protonica aumentano rischio di fratture

L'uso di inibitori di pompa per lunghi periodi e a dosi elevate potrebbe essere associato ad un aumento del rischio di fratture.

In questo studio caso-controllo è stato usato il database General Practice Research considerando i soggetti in trattamento con inibitori di pompa protonica (PPI) con più di 50 anni e i non users. I casi includevano tutti i pazienti con frattura dell'anca. I controlli sono stati scelti paragonandoli ai casi per sesso, anno di nascita, data index, ecc. E' stato condotto anche uno studio caso-controllo analogo considerando l'uso di H2 antagonisti.

Lo studio ha valutato 13.556 casi di fratture e 135.386 controlli. L'odds ratio aggiustata per fratture dell'anca associate ad un trattamento di 1 anno o più lungo con PPI era di 1,44 (IC95% 1,30-1,59). Il rischio era più elevato per prescrizioni prolungate e ad alte dosi (OR aggiustata 2,65; IC95% 1,80-3,90).

Gli autori concludono che la terapia a lungo termine con PPI, soprattutto per dosi elevate, è associata ad un aumento del rischio di frattura dell'anca.

Fonte:

Yang Y-X et al. Long-term Proton Pump

Inhibitor Therapy and Risk of Hip Fracture
JAMA. 2006 Dec 27;296:2947-2953.

Commento di Renato Rossi

Gli inibitori di pompa protonica riducono la produzione di acido cloridrico e questo interferisce con l'assorbimento del calcio. Tuttavia questi farmaci agiscono anche inibendo le pompe protoniche vacuolari degli osteoclasti, il che comporta una riduzione del riassorbimento osseo e quindi, almeno in teoria, si dovrebbe avere un'azione protettiva contro le fratture.

Lo studio recensito in questa pillola farebbe pensare che il primo meccanismo sia prevalente, tuttavia va considerato che si tratta di uno studio caso-controllo. Come si è più volte ripetuto questo tipo di studi produce evidenze deboli in quanto non è mai possibile correggere tutti i vari fattori di confondimento che possono minare le conclusioni perchè i gruppi non sono mai randomizzati.

Un altro studio caso-controllo [1] su quasi 125.000 casi (soggetti con frattura) e oltre 373.000 controlli (soggetti paragonabili ai casi ma senza fratture) suggerisce che il rischio fratturativo associato all'uso dei PPI è presente ma probabilmente di significato clinico limitato: per

tutte le fratture vi è un aumento del 18% e per quelle dell'anca del 45%. Al contrario l'uso degli H2 bloccanti era associato ad una riduzione del rischio, sia di tutte le fratture (12%) che di quelle dell'anca (31%).

Come si vede quindi due studi dal disegno simile hanno prodotto evidenze contrastanti per gli H2 bloccanti e concordanti per i PPI.

D'altra parte proprio i PPI sono farmaci di largo impiego e spesso è necessario usarli per lunghi periodi, per esempio nei cardiopatici anziani in trattamento con aspirina oppure nei soggetti con malattia da reflusso gastro-esofageo quando alla sospensione del trattamento i sintomi recidivano. Come consigliano gli autori vale la pena di considerare la prescrizione di supplementi di calcio negli anziani che devono essere trattati per lunghi periodi con PPI. Un'altra strategia potrebbe essere quella di usare le dosi più basse necessarie a controllare i sintomi.

Bibliografia

1. Vestergaard P et al. Proton pump inhibitors, histamine H2 receptor antagonists, and other antacid medications and the risk of fracture. *Calcif Tissue Int* 2006 Aug; 79: 76-83

Ernia inguinale asintomatica: meglio operare o aspettare?

Negli uomini con ernia inguinale asintomatica sembra non ci siano grandi differenze tra chi sceglie di operarsi e chi decide di aspettare gli eventi.

In questo studio sono stati arruolati 160 pazienti maschi (età > 55 anni) con ernia inguinale asintomatica, randomizzati ad intervento chirurgico oppure ad attesa. Al baseline, a sei mesi e al termine dello studio (12 mesi) tutti i partecipanti hanno completato un questionario sul loro stato di salute generale ed emotivo oltre che

sul benessere fisico e sociale.

A 6 e a 12 mesi dalla randomizzazione il dolore in sede erniaria era egualmente presente nei due gruppi e anche l'intensità del dolore era simile.

L'unica differenza tra chi era stato operato e chi era stato randomizzato a sola attesa era il cambiamento dello stato di salute. Mentre i pazienti che erano stati operati riferivano un miglioramento di 8,5 punti (su una scala di 100), quelli trattati con sola attesa denunciavano uno scadimento di 0,3 punti.

L'analisi dei dati è stata effettuata secondo l'intenzione a trattare, tuttavia bisogna ricordare che il 23% dei soggetti inizialmente assegnati al gruppo non chirurgico dovette sottoporsi all'intervento o perchè l'ernia si era ingrandita o a causa del dolore. Uno di questi pazienti morì dopo l'operazione per complicanze cardiache.

Fonte:

O'Dwyer PJ et al. Observation or operation for patients with an asymptomatic inguinal hernia: a randomized clinical trial. *Ann Surg* 2006;244: 167-73

Cancro prostatico localizzato: intervento o attesa?

Il trattamento (chirurgico o radiante) del cancro prostatico localizzato aumenterebbe la sopravvivenza anche nei soggetti anziani, ma data la natura osservazionale dello studio è necessaria prudenza nell'interpretare questi risultati.

Per determinare quale sia la scelta migliore nel cancro prostatico localizzato sono stati analizzati i dati sanitari di 4-4.630 uomini di età compresa tra 65 e 80

anni nei quali, tra il 1991 e il 1999, era stato diagnosticato un cancro prostatico localizzato, di tipo ben differenziato o moderatamente differenziato, e che erano vivi ad almeno un anno dalla diagnosi. I pazienti sono stati seguiti fino al decesso oppure fino alla fine dello studio (31 dicembre 2002).

I soggetti sono stati suddivisi in base al trattamento ricevuto: 32.022 sono stati sottoposti a prostatectomia oppure a tera-

pia radiante mentre 12.608 non hanno ricevuto alcun trattamento (gruppo osservazione). Sono stati esclusi i pazienti che erano stati trattati solo con terapia ormonale.

Alla fine dei 12 anni di osservazione era deceduto il 37% del gruppo osservazione e il 23,8% del gruppo trattamento. Anche la sopravvivenza a 5 e a 10 anni era più elevata nel gruppo trattamento.

Dopo aver aggiustato i dati per vari fatto-

ri confondenti (caratteristiche del tumore, comorbidità, ecc.) rimaneva un vantaggio significativo in termini di sopravvivenza a favore del gruppo trattamento (HR 0,69; IC95% 0,66-0,72). Un beneficio del trattamento si vide in tutti i sottogruppi, inclusi gli anziani (75-80 anni), i pazienti di razza nera e in quelli con cancro prostatico a basso rischio.

Gli autori concludono però, prudentemente, che a causa della natura osservazionale dello studio non si può garantire la correzione completa dei bias di selezione e dei fattori confondenti per cui questi risultati devono essere confermati da RCT.

Fonte:

Wong Yu-Ning et al. Survival Associated With Treatment vs Observation of Localized Prostate Cancer in Elderly Men. JAMA. 2006 Dec 13;296:2683-2693.

Commento di Renato Rossi

Esiste solo uno studio randomizzato e controllato [1] in cui la prostatectomia radicale sia stata confrontata con la vigile attesa nel cancro prostatico localizzato. In questo studio si suggeriva un beneficio dell'intervento nel ridurre la mortalità, ma nel nostro commento [2] facevamo notare che esso era evidente solo nei pazienti di età inferiore ai 65 anni. Inoltre il cancro prostatico era stato diagnosticato grazie all'esplorazione rettale oppure con esame istologico dopo una resezione trans-uretrale per ipertrofia prostatica e non tramite screening con PSA. Attualmente invece molti cancri della prostata sono diagnosticati grazie al dosaggio del PSA. Non sappiamo quindi se risultati di quel trial si possano automaticamente estendere ai cancri scoperti in questo modo, che potrebbero essere meno aggressivi.

Ora lo studio osservazionale recensito in questa pillola lascia intendere che il trattamento chirurgico o radiante possa essere utile anche nei pazienti più anziani. Tuttavia un editorialista si chiede se sia realmente così o non si tratti invece del solito bias di selezione per cui i pazienti che vengono trattati sono anche quelli più sani, notando che solo il 2,1% del totale della popolazione arruolata è morto a causa del cancro prostatico. In altre parole, forse è ancora attuale il vecchio detto secondo il quale molti muoiono "con" il cancro della prostata "ma non a causa di esso". Finché non avremo RCT che confrontino le varie opzioni, continuerà a valere quanto suggerito dalle linee guida: personalizzare la scelta del trattamento sul singolo paziente tenendo conto dell'aspettativa di vita, delle sue condizioni di salute e delle sue preferenze.

Infine dallo studio erano stati esclusi i pazienti trattati solo con ormonoterapia (che ha i suoi rischi di effetti collaterali ma che molti potrebbero preferire all'intervento chirurgico o alla radioterapia) e sulla quale quindi non è possibile neppure fare speculazioni di efficacia rispetto alle altre scelte.

Bibliografia

1. Bill-Axelsson A et al. for the Scandinavian Prostate Cancer Group Study No. 4. Radical Prostatectomy versus Watchful Waiting in Early Prostate Cancer. N Engl J Med 2005 May 12; 352:1977-1984.

2. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=1743>

Commento di Marco Grassi

Questo ampio studio osservazionale mette in discussione la pratica attendista "wait and see" (attendi e osserva) nei pazienti anziani con neoplasia prostatica. Lo studio effettuato su più di 44.000

americani di età compresa fra i 65 e 80 anni mostra che la scelta di trattare aggressivamente con chirurgia e radioterapia porta ad una diminuzione di mortalità di circa il 30%, indicando che trattare offre un chiaro vantaggio. La ricerca, pubblicata su JAMA, è la prima che mette in discussione una pratica consolidata: i pazienti anziani non necessitano di trattamento di una neoplasia prostatica diagnosticata in tarda età perché il suo accrescimento è tanto lento che molto probabilmente il paziente morirà prima di qualche altra patologia competitiva. Secondo Yu-Ning Wong, la ricercatrice che ha condotto la ricerca, l'opinione corrente che il "watchful waiting" (vigile attesa n.d.a.) sia la pratica più sicura nei pazienti anziani è messa in discussione da questo studio "che suggerisce che ci potrebbero essere benefici da un trattamento aggressivo, anche nei pazienti anziani".

Condizionale d'obbligo, trattandosi di uno studio osservazionale che, come peraltro correttamente segnalato dagli autori, non è in grado di eliminare tutti i fattori di confondimento che possono inficiare la validità dei risultati. Uno per tutti, lo stato di salute complessivo e comorbidità dei soggetti arruolati è stato desunto dalle cartelle cliniche (come è stato dichiarato dagli autori) e non visitando i pazienti. E' quindi possibile che il gruppo non trattato fosse mediamente meno sano di quanto non riportassero le cartelle cliniche. Sebbene Yu-Ning Wong abbia assicurato che è stata compiuta una analisi estremamente accurata dei fattori confondenti nondimeno ha ammesso che lo studio ha le debolezze tipiche di questo genere di studi, adatti per individuare trend o suggerire ipotesi di lavoro ma non per indicare relazioni causali certe.

Medicalizzare, medicalizzare tutto!

Un articolo del New York Times sottolinea i rischi della eccessiva medicalizzazione di ogni aspetto della vita.

La salute degli americani è in pericolo ma non a causa dell'influenza aviaria o della mucca pazza: il pericolo viene dal loro sistema sanitario. E' quanto scrive il New York Times che stigmatizza l'eccesso di diagnosi che si sta verificando negli USA, tanto da configurare una vera e propria epidemia.

Paradossalmente gli americani non sono mai vissuti così a lungo e neppure hanno

mai speso così tanto per la salute, eppure si continua a dir loro che sono malati. Vi sono due metodi diversi per far sentire malate le persone.

Il primo metodo è la medicalizzazione di ogni aspetto della vita. Un tempo molte esperienze fisiche o emotive spiacevoli erano considerate normali, oggi vengono etichettate come malattie vere e proprie. L'insonnia, la tristezza, l'irrequietezza delle gambe, le difficoltà sessuali sono diventate i disordini del sonno, la depressione, la sindrome delle gambe senza riposo, la disfunzione sessuale.

Se un bambino tossisce dopo un'attività fisica ha l'asma, se ha difficoltà a leggere è dislessico, se non è felice è depresso e se ha periodi alternati di umore felice e infelice ha un disordine bipolare. Queste diagnosi possono essere utili in caso di disturbi gravi ma la loro utilità è del tutto discutibile quando il sintomo è lieve o transitorio.

Il secondo metodo è la diagnosi precoce delle malattie. Siamo arrivati a diagnosticare come malati persone che non hanno sintomi ma sono predisposte ad ammalarsi o sono "a rischio di".

Questo processo viene accelerato dagli sviluppi della tecnologia grazie alla quale riusciamo a introdurre fibre ottiche in ogni orificio del corpo, e con immagini radiologiche sempre più sofisticate possiamo esaminare le parti più nascoste dell'organismo.

Inoltre sono cambiate le regole. Panel di esperti allargano sempre più la definizione di malattia, riducono la soglia per la diagnosi di diabete, ipertensione, osteoporosi, obesità, ipercolesterolemia.

Ne deriva che più della metà della popolazione sarebbe ammalata di qualcosa, e se non lo è lo sta per diventare.

Molti sono portati a pensare che queste diagnosi siano utili e in alcuni casi può essere così, ma se metà di noi è ammalato, cosa vuol dire essere sano? Molti di noi hanno delle "pre-malattie" che non diventeranno mai malattie e tutti siamo a rischio di qualcosa.

Etichettare come malate le persone le rende infelici, vulnerabili, ansiose. Inoltre questa epidemia di diagnosi porta con sé una inevitabile epidemia di trattamenti. Però non tutti i trattamenti sono utili, ma tutti possiedono degli effetti collaterali, che non sono sempre noti. Soprattutto quando si tratta di nuovi farmaci questi effetti saranno noti solo dopo che molte persone saranno state trattate. Nel caso di malattie gravi i benefici superano i pericoli ma nei casi di sintomi lievi i rischi delle terapie possono essere rilevanti. Per coloro che sono considerati "a rischio di" ma che rimarranno sani i farmaci sono solamente pericolosi.

Quali le cause? Anzitutto fare più diagnosi significa più soldi per le ditte farmaceutiche, per gli ospedali, per i medici, per le associazioni di malati. Inoltre mentre una diagnosi mancata può portare a procedimenti di tipo legale, una sovra-diagnosi non porta a nessuna conseguenza di questo tipo.

Fonte:

Welch G, Schwartz L, Woloshin S.

What's Making Us Sick Is an Epidemic of Diagnoses
New York Times, 2 gennaio 2007

Commento di Renato Rossi

L'articolo del New York Times punta il dito su un problema reale: l'eccessiva medicalizzazione a cui stiamo ormai assistendo da alcuni anni. Il dr. Welch, che firma l'articolo, è autore di un libro che suona all'incirca così "Dovrei sottopormi a screening oncologici? Forse no e vi dico anche perchè". Ma quanto sostiene è innegabile e sotto gli occhi di tutti. Gli Stati Uniti spendono cifre colossali per la sanità: in termini di PIL una percentuale che è quasi doppia di quella spesa in Italia, eppure gli esiti non sono migliori, anzi. Da noi la tendenza è meno esasperata, ma la strada su cui ci si sta incamminando è quella. Eppure la storia dovrebbe pur insegnare qualcosa. Ricordo ancora le linee guida di alcuni anni fa quando si sosteneva che la terapia ormonale sostitutiva (TOS) era una specie di "pozione magica" in grado di riportare indietro le lancette dell'orologio e la menopausa veniva considerata alla stregua di una piaga biblica. Sappiamo poi come sono andate a finire le cose e ora quasi nessuno si sogna di consigliare la TOS per prevenire malattie croniche e l'uso rimane limitato a brevi periodi a scopo solamente sintomatico. Quali sono stati i danni provocati dalla prescrizione degli estrogeni per curare la menopausa negli USA? Nessuno lo sa con precisione ma i dati recenti secondo cui si sta assistendo ad una riduzione del tumore mammario [1], pur non essendo accertato se possa dipendere o meno dalla marcia indietro sulla TOS dopo la pubblicazione dello studio WHI, dovrebbero comunque portare a qualche riflessione.

Comunque gli esempi che si potrebbero portare sono numerosi, dagli screening esasperati alla riduzione delle soglie per la diagnosi di malattie come il diabete o

di fattori di rischio come l'ipercolesterolemia. Gli americani si sono inventati addirittura la dizione di "preipertensione", scritta nero su bianco nelle loro ultime linee guida, per individuare soggetti sani ma che "forse" si ammalano. Forse.

Tra tutti basti citare lo screening del cancro della mammella: secondo autorevoli esperti si dovrebbe iniziare a partire dai 25 anni, per proseguire poi con l'accoppiata mammografia/ecografia ad intervalli sempre più ravvicinati. Eppure, come ha fatto notare Stefano Ciatto [2], non vi sono evidenze di letteratura che giustificano un approccio così aggressivo che, d'altra parte, corre il rischio, se messo in atto, di far fallire per mancanza di fondi anche i programmi di screening che hanno maggiori documentazioni di efficacia.

C'è poco altro da aggiungere a quanto scrive il New York Times (che evidenzia bene i rischi di un tale modo di intendere la medicina: dalle sovradignosi al sovratratteggio con tutto quel che ne consegue) se non che la tendenza appare inarrestabile: gli ambulatori e i Pronto Soccorso straripano di persone patofobiche non più in grado neppure di autogestire banali disturbi autolimitati che una volta ci si guardava bene dal sottoporre all'attenzione del "dottore". In questo quadro generale i primi a fare "mea culpa" dovrebbero essere i medici ma non sembra sia così, a parte qualche esigua minoranza di cassandre che, quando tutto va bene, viene stigmatizzata come "poco documentata".

Questo immenso leviatano che si autoalimenta in una specie di moto perpetuo finirà per implodere per mancanza di combustibile?

Bibliografia

1. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=2987>
2. Stefano Ciatto. Tumore al seno: troppa prevenzione? Tempo Medico n. 810, 6 maggio 2006

Aceinibitori e B-bloccanti prevengono la tossicità cardiaca della chemioterapia

Aceinibitori e betabloccanti potrebbero essere in grado di prevenire o ridurre la tossicità cardiaca da chemioterapici.

Due studi hanno valutato l'efficacia di aceinibitori e betabloccanti nella prevenzione della tossicità cardiaca da antracicline.

Nel primo studio a 473 pazienti senza cardiopatie note sono state dosate le tropone I per 5 volte entro 72 ore dalle

sedute di chemioterapia ad alte dosi. I 114 soggetti che avevano la tropinina I al di sopra di 0,07 ng/mL (frazione di eiezione media: 63%) sono stati randomizzati a ricevere enalapril oppure no. L'aceinibitore veniva iniziato un mese dopo l'ultimo ciclo di chemioterapia, iniziando con 2,5 mg/die per arrivare alla dose di 20 mg/die. L'end-point primario misurato ad un anno era il declino della frazione di eiezione ventricolare sinistra > 10%, con un declino al di sotto dei valori normali

(50%). Questo end-point si verificò nel 43% del gruppo controllo e in nessuno del gruppo enalapril (43% vs 0%; P < 0,001). Gli autori concludono che in soggetti trattati con chemioterapia ad alte dosi e a rischio cardiotossico (diagnosticato tramite un aumento della troponina I) il trattamento con enalapril sembra prevenire la cardiotossicità tardiva.

Nel secondo studio 25 pazienti che dove-

vano sottoporsi a trattamento con antracicline sono stati randomizzati a carvedilolo (12,5 mg/die) oppure a controllo. La frazione di eiezione (FE) media al baseline era del 70%. Dopo un follow-up medio di 5,2 mesi si ebbe un declino della frazione di eiezione ventricolare sinistra del 17% nel gruppo controllo e dell'1% nel gruppo carve-

dilolo. Nel gruppo controllo 5 pazienti evidenziarono una FE inferiore al 50% rispetto a solo un caso nel gruppo carvedilolo.

Fonte: 1. Cardinale D et al. Prevention of high-dose chemotherapy-induced cardiotoxicity in high-risk patients by angioten-

sin-converting enzyme inhibitors. *Circulation* 2006 Dec 5; 114:2474-81.

2. Kalay N et al. Protective effects of carvedilol against anthracycline-induced cardiomyopathy. *J Am Coll Cardiol* 2006 Dec 5; 48:2258-62.

I dopamino agonisti aumentano il rischio di cardiopatie valvolari

Due studi richiamano l'attenzione sulla associazione tra uso di dopamino agonisti derivati dell'ergot e valvulopatie cardiache

In un primo studio è stato usato l' U.K.'s General Practice Research Database per identificare 11.417 pazienti ai quali erano stati prescritti almeno due farmaci antiparkinson nel periodo gennaio 1998 - agosto 2005. Successivamente ogni caso in cui veniva diagnosticata una insufficienza valvolare cardiaca è stato confrontato con 25 controlli paragonabili per età, sesso, data di entrata nello studio.

Durante un follow-up medio di 4,2 anni l'incidenza annuale di nuove diagnosi di insufficienza valvolare fu più alta per pergolide (30 per 10.000 pazienti) e cabergolina (33 per 10.000 pazienti) che per i soggetti non esposti ai dopamino-agonisti (5,5 per 10.000). Tale associazione non risultò per altri dopamino-agonisti non ergot-derivati.

In un secondo studio sono stati arruolati 155 pazienti che assumevano farmaci antiparkinson e 90 controlli. A tutti è stata eseguita una ecocardiografia. Una insufficienza valvolare di grado 3 e 4 si evidenziò nel 23% dei pazienti trattati con pergolide e nel 29% di quelli trattati con cabergolina, nel 6% di quelli trattati con altri dopamino-agonisti e nello 0% del gruppo controllo. Il rischio relativo della pergolide per insufficienza mitralica moderata o severa era di 6,3 e per insufficienza aortica di 4,2; per la caber-

golina l'RR era significativo solo per insufficienza aortica (7,3).

Fonte:

1. *N Engl J Med* 2007 Jan 4; 356:29-38.
2. *N Engl J Med* 2007 Jan 4; 356:39-46.

Commento di Renato Rossi

Valvulopatie da degenerazione fibrotica sono state in passato segnalate dopo somministrazione di fenfluramina e dexfenfluramina, farmaci che funzionano come agonisti dei recettori 5-HT (5 idrossitriptamina). La cabergolina e la pergolide sono dei dopamino agonisti derivati dell'ergot che agiscono con un meccanismo di tipo agonistico sui recettori 5-HT tipo 2B ed è quindi plausibile che il loro uso possa essere associato ad alterazioni delle valvole cardiache.

I risultati dei due studi riportati dal *New England Journal of Medicine* non sono, comunque, una novità: in effetti in letteratura esistono numerose segnalazioni sulla comparsa di alterazioni a carico delle valvole cardiache dopo uso di dopamino agonisti nel morbo di Parkinson. In passato se ne è occupata anche questa testata [1] segnalando una "Dear doctor letter" inviata ai medici dall'AIFA in collaborazione con la ditta produttrice di pergolide nel dicembre 2004 [2]. Secondo questa lettera la prevalenza di reflusso valvolare associato all'uso di pergolide potrebbe essere del 20% o maggiore e il rischio di valvulopatia aumenta con l'aumentare della dose e della durata del trattamento. La ditta produttrice consigliava quanto segue:

- utilizzare pergolide come farmaco di

seconda scelta nel trattamento del Parkinson dopo che era stato impiegato senza beneficio un dopamino agonista non derivato dell'ergot

- la dose non dovrebbe superare i 5 mg/die

- il farmaco è controindicato nei pazienti con storia di fibrosi in qualsiasi parte del corpo

- prima di iniziare la terapia è necessario effettuare un ecocardiogramma perchè il farmaco è controindicato se esiste una valvulopatia

- un ecocardiogramma a 3-6 mesi all'inizio del trattamento e poi ogni 6-12 mesi

- il farmaco deve essere sospeso se si evidenzia un ispessimento dei lembi valvolari.

Sulla cabergolina il Bollettino di Informazione sui Farmaci, più noto come BIF, ha dedicato recentemente un articolo che (dopo aver passato in rassegna le evidenze di letteratura e ricordato che sebbene per ora la comparsa di una valvulopatia non sia stata inserita nella scheda tecnica del prodotto) il farmaco è attualmente oggetto di approfondimento a livello europeo [3].

Bibliografia

1. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=1564>
2. http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_notainf_48_listaFile_itemName_0_file.pdf
3. Cabergolina e valvulopatie cardiache. Bollettino d' Informazione sui Farmaci. Anno 2006, n. 4, pag. 161-163

L' appendicite si diagnostica "a punti"

Un sistema a punteggio di facile determinazione permette un buon orientamento diagnostico per escludere o confermare l'appendicite acuta nei bambini.

Per un periodo di 5 anni sono stati valutati i segni clinici di 1.170 bambini (età 4-15 anni) con dolore suggestivo di appendicite. I bambini furono suddivisi in

due gruppi: gruppo 1 (734 bambini, appendicite presente) e gruppo 2 (436 bambini, appendicite assente). Sono state poi valutate otto variabili:

- 1) migrazione del dolore
- 2) anoressia
- 3) nausea o vomito
- 4) leucocitosi (GB > 10.000)
- 5) aumento dei polimorfonucleati neu-

trofili

6) dolorabilità' del quadrante addominale inferiore destro

7) dolorabilità' che aumenta col salto, la tosse o la percussione

8) febbre

Ad ogni variabile si assegna 1 punto; viene assegnato 1 punto ciascuno per dolorabilità' che aumenta con tosse, per-

cussione o salto, arrivando ad un totale di 10 punti

I pazienti del gruppo 1 avevano una media di 9,1 punti e quelli del gruppo 2 una media di 3,1.

Se si usa una soglia discriminante di 5 punti per escludere l'appendicite si sarebbero evitate complicanze come la perforazione al prezzo di operare 19 bambini inutilmente.

Con un punteggio di 6 si può dire che la

diagnosi di appendice è probabile, mentre per 7-10 punti la probabilità può ritenersi elevata.

In alcuni casi può essere utile rivedere e rivalutare lo score a distanza di qualche ora.

Il sistema non è stato validato per bambini inferiori ai 4 anni, nei quali, purtroppo, la diagnosi può essere spesso difficile.

Per il medico di famiglia questo studio è

interessante perchè ben 6 degli 8 punti sono facilmente valutabili senza ricorrere ad esami di laboratorio e permettono già un buon orientamento diagnostico.

Curioso che non sia stato considerato il "dolore addominale di rimbalzo" perchè ritenuto troppo doloroso per il bambino.

Renato Rossi

Fonte:

Samuel M. Pediatric appendicitis score. J Pediatr Surg 2002 Jun; 37:877-81

News prescrittive (dalla Gazzetta Ufficiale) (di Marco Venuti)

Xanax - Sono state modificate le indicazioni terapeutiche. Le nuove indicazioni sono:

"è indicato nel trattamento dell'ansia; è anche efficace nel trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza evitamento fobico; è anche indicato per bloccare o attenuare gli attacchi di panico e le fobie nei pazienti affetti da agorafobia con attacchi di panico. Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio."

Depo Medrol - Sono state modificate le indicazioni terapeutiche. Le nuove indicazioni sono:

"1. Disordini endocrini: insufficienza adrenocorticale acuta (l'idrocortisone o il cortisone sono i farmaci di scelta: l'aggiunta di mineralcorticoidi può essere necessaria, soprattutto quando vengono usati gli analoghi sintetici).

2. Malattie del collagene: durante una riacutizzazione o come terapia di mantenimento in particolari casi di lupus eritematosus sistemico.

3. Alterazioni dermatologiche: a) pemfigo, b) eritema multiforme grave (sindrome di Stevens-Johnson), c) dermatite esfoliativa.

4. Stati allergici: controllo di condizioni allergiche gravi o inabilitanti non rispondenti alla terapia tradizionale, in caso di:

a) asma bronchiale, b) dermatite da contatto, c) malattia da siero, d) reazioni di ipersensibilità ai farmaci, e) edema angioneurotico, orticaria, shock anafilattico (in aggiunta all'adrenalina).

5. Malattie gastrointestinali: colite ulcerosa (terapia sistemica o come clistere ritentivo o a goccia per far superare al paziente una fase particolarmente critica della malattia), ileite segmentaria.

6. Stati edematosi: per indurre la diuresi o la remissione della proteinuria nella sindrome nefrosica senza uremia o di tipo idiopatico o dovute a lupus eritematosus sistemico.

7. Sistema nervoso centrale: edema cerebrale da tumore primario o metastatico e/ o associato a terapia chirurgica o radiante, riacutizzazioni della sclerosi multipla, lesioni acute del midollo spinale. Il trattamento deve iniziare entro otto ore dal verificarsi del trauma.

8. Afezioni neoplastiche: trattamento palliativo di: leucemie e linfomi negli adulti, leucemia acuta dell'infanzia; terapia palliativa dei tumori in fase molto avanzata.

«Solu-Medrol» può anche essere usato nelle seguenti condizioni:

a) neurodermite generalizzata;

b) febbre reumatica acuta;

c) shock grave: emorragico, traumatico, chirurgico. Nei casi di shock grave, l'uso di «Solu-Medrol» endovena può aiutare nel ripristino della situazione emodina-

mica. La terapia corticosteroidica non deve essere considerata come sostituzione dei metodi standard per combattere lo shock ma esperienze recenti indicano che l'uso concomitante di dosi massive di corticosteroidi insieme ad altre misure terapeutiche, può aumentare l'indice di sopravvivenza;

d) ustioni esofagee: in caso di ustioni esofagee dovute ad ingestione di agenti caustici, la terapia corticosteroidica ha diminuito l'incidenza di aderenze e di morbilità. Per esplicitare la loro azione i corticosteroidi devono essere somministrati entro 48 ore dalla avvenuta ustione.

Uno steroide a rapida azione come «Solu-Medrol» può essere somministrato insieme a fluidi e antibiotici, quale trattamento iniziale. Dopo esofagoscopia la somministrazione del farmaco può essere interrotta in pazienti che non presentano ustioni. Il trattamento di quei pazienti con danno esofageo dovrebbe continuare con «Depo-Medrol» (metilprednisolone acetato) o «Medrol» compresse (metilprednisolone) se tollerato più anti-biotici e drenaggio;

e) prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapia antitumorale.

f) terapia adiuvante nelle gravi pneumopatie da pneumocystis carinii in soggetti affetti da A.I.D.S. La somministrazione deve essere effettuata entro 24 ore dall'inizio del trattamento antimicrobico."

Responsabilità degli insegnanti alle gite scolastiche

La responsabilità per danni causati dal comportamento degli alunni durante le gite scolastiche è una responsabilità extracontrattuale. Ne risponde il Ministero, salvo eventuale rivalsa (sentenza).

La Cassazione (sez. III civile, sentenza n. 9752 del 10/5/2005, ha stabilito che gli insegnanti statali, limitatamente ai casi di "culpa in vigilando" non sono legittimati

passivamente verso terzi (non rispondono cioè direttamente, ne' possono essere direttamente chiamati in giudizio) per cui gli eventuali illeciti ad essi ascrivibili per inadeguato espletamento della vigilanza sugli allievi ad essi affidati sono direttamente riferibili al Ministero della Pubblica Istruzione.

Nei confronti dei danneggiati risponde quindi l'amministrazione statale, sulla quale gravano in via diretta le responsabilità civili derivanti da azioni giudiziarie promosse da terzi.

Residua tuttavia il diritto di rivalsa dello Stato sugli insegnanti nelle ipotesi in cui il difetto di vigilanza sia ascrivibile a dolo o colpa grave.

E' opportuno quindi che, per eventi nei quali gli insegnanti siano esposti a rischi particolari, questi (o per essi l'amministrazione scolastica) provvedano a stipulare una polizza assicurativa personale che, per somme molto limitate, può proteggere da eventuali azioni di rivalsa.

DZ—GZ

La responsabilita' del fumo passivo ricade sul datore di lavoro

Se il datore di lavoro non fa quanto e' in suo potere per eliminare i danni del fumo passivo, risponde per negligenza, ed e' tenuto a risarcire i danni

Se il lavoratore non-fumatore ha richiesto ripetutamente al datore di lavoro di fare rispettare il divieto di fumo nell'ambiente lavorativo, e questi non ha fatto nulla ed anzi ha tenuto un comportamento "negligente in termini di doveri di protezione", e' possibile chiedere il risarcimento del danno qualora si verificano conseguenze negative per la salute. Que-

sto principio e' stato sottolineato dalla Corte di Cassazione (Sezione Lavoro) che ha respinto il ricorso presentato dalla Rete ferroviaria italiana, oppostasi alla richiesta di una ausiliaria di stazione in servizio a Lecce la quale affermava di aver subito un danno alla salute avendo contratto una serie di affezioni nella stanza d'ufficio satura di fumo di sigaretta. Si trattava di malanni quali rinite cronica, crisi asmatiche e faringite per cui era stata in malattia per un periodo prolungato con il conseguente taglio di un terzo

della retribuzione. Il danno alla salute era stato comprovato da una adeguata certificazione medica per cui la Suprema Corte confermava che se il lavoratore si e' sempre lamentato invano dell' inosservanza del divieto di fumo, e da questo fumo derivava un danno alla salute, la richiesta di risarcimento era del tutto legittima. La lavoratrice otteneva quindi il reintegro della decurtazione stipendiale e il risarcimento vero e proprio del danno alla salute.

Fonte: ADNkronos

Colpevoli i medici che non avvertono pazienti del 'colpo di sonno' da farmaci

I sanitari devono mettere per iscritto l'avvertimento nel foglio di dimissioni. Rischiano sanzioni salate i medici che, pur somministrando ai pazienti medicinali che come effetti collaterali inducono sonnolenza, dimenticano di avvertirli del possibile 'colpo di sonno'.

Non basta, dice la Cassazione, una semplice comunicazione verbale ma occorre mettere per iscritto l'avvertimento "nel foglio di dimissioni".

L' omissione di questa disposizione comporta, in caso di incidente sopravvenuto ai danni del paziente inconsapevole che ha assunto il farmaco, il reato di lesioni colpose.

Questo e' stato sottolineato dalla Quarta sezione penale della Cassazione (sentenza 1025) a proposito di un medico di Pronto Soccorso presso l'ospedale civile di Gorizia, condannato in primo e in secondo grado per lesioni colpose ad un mese di reclusione, sostituito da una multa di 1.140 euro, oltre al risarcimento danni, in solido con la Asl, nei confronti di Dario S., un uomo che si era presentato al pronto soccorso e aveva ricevuto la somministrazione di un tranquillante (En da 5 mg) che puo' indurre il colpo di sonno. La somministrazione di tale farmaco doveva comportare l'avvertimento di evitare la guida per al-

meno dodici ore. Tale avviso pero' non era contenuto nel foglio di dimissioni consegnato al paziente, per cui il paziente, appena dimesso, si era messo al volante e, "colto da un colpo di sonno, invadeva la opposta corsia della strada, entrando in collisione con un'altra autovettura e riportando lesioni gravi".

Pur accogliendo in parte le eccezioni del sanitario (era emerso che il paziente era un "cattivo guidatore") la Corte ha ribadito la sostanziale accusa, che era compito del medico mettere al corrente il paziente degli effetti collaterali del farmaco.

DZ

Il pubblico dipendente che si allontana senza timbrare commette truffa

I lavoratori dipendenti abusano non infrequentemente delle falle nel sistema di verifica delle presenze, allontanandosi dal lavoro senza timbrare l' uscita o facendo timbrare il cartellino da qualche collega compiacente.

Malgrado ci sia stata in passato qualche pronuncia dissonante, la Cassazione ha recentemente ribadito (sez V penale, n. 34011 del 11/10/2006) che questi comportamenti costituiscono reato, e precisamente rientrano nella fattispecie della truffa aggravata.

Nel caso specifico si trattava di un dipendente pubblico che, in forma continuata ed aggravata, si allontanava dal posto di servizio senza comunicare la

sua assenza. In tal modo, rileva la Suprema Corte, "egli indusse in errore il funzionario incaricato di redigere delibere e ordini di pagamento, così lucrando il compenso per un numero di ore lavorative superiore a quelle effettivamente prestate". Il dipendente percepiva quindi, con un comportamento doloso, premeditato e continuativo, un lucro illecito a spese dell' amministrazione, per cui e' stata confermata la condanna di merito.

Il comportamento sanzionato, come e' purtroppo frequentemente testimoniato, non e' raro, e per la maggior parte dei casi resta impunito; spesso viene percepito addirittura dal pubblico dipendente

come un proprio diritto. E' importante rendersi conto che i tempi sono cambiati, e che il cittadino non accetta piu' passivamente il comportamento negligente del dipendente pubblico, in cio' sostenuto dalle normative che gli conferiscono la possibilita' di segnalare disservizi e malvezzzi. Cio' in tutti i campi della P.A., ma questi eventi assumono caratteri di particolare gravita' in ambito sanitario, dove la domanda di diligenza in ambito lavorativo e' tutelata rigidamente. Ci limitiamo a ricordare le condanne inflitte in passato a sanitari che abbandonavano il loro posto in Ospedale per recarsi presso strutture private.

DZ

Augurare disgrazie non e' reato

I "corvi del malaugurio" stiano tranquilli: la Cassazione (V sez. penale, sentenza del 13/11/06) ha stabilito che non e' reato augurare disgrazie a qualcuno.

Non e' passibile di condanna penale, infatti l' 'auspicio' (o la semplice 'previsione') che qualcosa vada male a qualcuno. Non e' ravvisabile, in particolare, il reato di minacce. E' stata cosi' annullata la condanna inflitta appunto

per minacce ad un 30enne che inviava messaggi sms mediante cellulare ad una amica (??) prevedendo e augurando che la sua attivita' di barista sarebbe finita male.

Per aver scritto, ad esempio, un sms che

recitava "Ignorante farai la fine di tuo padre, tanto non vai avanti con il tuo baretto, perderai tutto illusa", il trentenne era stato condannato dal giudice di

pace di Genzano a 350 euro di multa per il reato di ingiurie e minacce continuate. Il giovane ha presentato ricorso in Cassazione, e questa ha infatti confermato

che il portare jella non costituisce reato. Il famoso protagonista pirandelliano de "La patente" potrà dormire, giuridicamente, sonni tranquilli.

PRINCIPALI NOVITA' IN GAZZETTA UFFICIALE -mese di febbraio 2007

Testo integrale dei documenti citati su "Medico & Leggi" di Marco Venuti: essa è libera fino al giorno 26.03.2007. Per consultarli: www.medicoeleggi.it/pillole/mensili/pillolemarzo07.htm

Decreto del Ministero della Salute del 14.12.06 (Gazzetta Ufficiale n. 27 del 02.02.07)

PROROGA DEI TERMINI PREVISTI DAL DM 22 MARZO 2001 DI INDIVIDUAZIONE DELLE PATOLOGIE, PER CUI SONO PREVISTE LE CURE TERMALI

Il provvedimento proroga l'erogazione delle cure termali a carico del Servizio Sanitari Nazionale fino al 31 dicembre 2007.

Esso fa riferimento a precedenti provvedimenti di proroga di termini, l'ultimo dei quali risale al 12 dicembre 2005. Rammentiamo che l'elenco delle patologie che possono trovare reale beneficio dalle cure termali risale al 1994 (Decreto del Ministero della Sanità del 15 dicembre 1994); esso comprende malattie reumatiche, delle vie respiratorie, dermatologiche, ginecologiche, ORL, dell'apparato urinario, vascolari e dell'apparato gastroenterico.

Doppia Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 29 gennaio 2007 (Gazzetta Ufficiale n. 31 del 07.02.07)

INSERIMENTO DEL MEDICINALE «INFLIXIMAB» NELL'ELENCO DEI MEDICINALI EROGABILI A TOTALE CARICO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE, AI SENSI DELL'ARTICOLO 1, COMMA 4, DEL DECRETO-LEGGE 21 OTTOBRE 1996, N. 536, CONVERTITO DALLA LEGGE 23 DICEMBRE 1996, N. 648, NEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI CON UVEITE SEVERA REFRATTARIA CORRELATA AD ARTRITE IDIOPATICA GIOVANILE

INSERIMENTO DEL MEDICINALE «ADALIMUMAB» NELL'ELENCO DEI MEDICINALI EROGABILI A TOTALE CARICO DEL SERVIZIO

SANITARIO NAZIONALE, AI SENSI DELL'ARTICOLO 1, COMMA 4, DEL DECRETO-LEGGE 21 OTTOBRE 1996, N. 536, CONVERTITO DALLA LEGGE 23 DICEMBRE 1996, N. 648, NEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI CON UVEITE SEVERA REFRATTARIA CORRELATA AD ARTRITE IDIOPATICA GIOVANILE, CHE ABBIANO DIMOSTRATO INTOLLERANZA O RESISTENZA AL TRATTAMENTO CON «INFLIXIMAB»

Con questi due provvedimenti viene autorizzato l'impiego di questi farmaci (già registrati ed in commercio per altre indicazioni terapeutiche) nel trattamento dell'uveite severa correlata ad artrite idiopatica giovanile, limitando l'uso di «Adalimumab» a quei casi che abbiano dimostrato intolleranza o resistenza al trattamento con «Infliximab».

Entrambi questi farmaci possono costituire una valida alternativa terapeutica in questi pazienti refrattari a trattamenti con farmaci di fondo (metotrexate o ciclosporina A) o che presentano complicanze (cataratta, ipertono, vitreite o edema maculare cistoide) con elevato rischio di compromissione visiva. Ben definiti risultano i rispettivi criteri di inclusione e di esclusione dal trattamento, i piani terapeutici, i monitoraggi dei trattamenti e le strutture autorizzate alla prescrizione.

Provvedimento della Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 25 gennaio 2007 (Gazzetta Ufficiale n. 36 del 13.02.07, Supplemento Ordinario n. 36)

INTESA, AI SENSI DELL'ARTICOLO 5 DELL'ACCORDO STATO-REGIONI, REP. N. 1805 DEL 24 LUGLIO 2003, SULL'IPOTESI DI ACCORDO COLLETTIVO NAZIONALE

CONCERNENTE «INTEGRAZIONE DELL'ARTICOLO 21 DELL'ACN DEL 23 MARZO 2005 PER LA DISCIPLINA DEI RAPPORTI CON I MEDICI SPECIALISTI AMBULATORIALI INTERNI, VETERINARI ED ALTRE PROFESSIONALITÀ SANITARIE»

Viene integrato l'ACN per la disciplina dei rapporti con i medici specialisti ambulatoriali interni, veterinari ed altre professionalità sanitarie ai sensi del d.lgs. n.502 del 1992 s.m.i., a far data dal 23 marzo 2005, con l'aggiunta, dopo il comma 5 dell'articolo 21, del comma 5-bis, il cui testo si riporta di seguito: "Per i professionisti, non in possesso del titolo di cui al precedente comma, lett b) e già inclusi nella graduatoria per l'anno 2006, il requisito per l'inclusione nella graduatoria è rappresentato dall'attività svolta, alla data dei 23 marzo 2005, nell'ambito di enti pubblici e strutture del SSN per un minimo di settemilanovecentoquattro (7904) ore in una delle specifiche aree di attività; l'attività svolta nell'ambito di strutture private, al fine del raggiungimento del medesimo numero di ore, è valutata per il 25% della sua durata. Alle ore di cui al precedente alinea è attribuito il medesimo punteggio di cui all'Allegato A, parte II, "Titoli accademici", lett. b), punto 1. L'attività di servizio utile per l'ammissione nella graduatoria non verrà computata ai fini della valutazione dei titoli professionali di cui all'allegato A, parte II, "Titoli professionali", lett. b."