

**RESPONSABILITÀ
PROFESSIONALE**

VIA LIBERA DALLA CAMERA AL DDL GELLI

**Aogoi: "Legge di grande qualità.
Un passo avanti che ci avvicina
agli altri paesi europei"**

■ MORTI MATERNE

Aogoi: nessun allarme, ma il percorso nascita va migliorato. "Un punto fermo è la piena applicazione della riforma dei punti nascita"

■ ONCOFERTILITÀ

Preservare la fertilità nelle pazienti oncologiche. Una proposta di Progetto aziendale multidisciplinare sul modello "Hub and Spoke"

■ SENTENZE

Omessa diagnosi di malformazioni fetali e risarcimento del danno. Il punto sulla recente pronuncia della Cassazione a Sezioni Unite

FlugenilLact[®]

Soluzione vaginale con tappo bifasico **REW CAP™**

**Ricostituisce il fisiologico ecosistema vaginale
dopo trattamento antibiotico o antimicotico**

10 mld di Fermenti lattici vivi



Prevenzione delle
infezioni vaginali
in gravidanza



**Tappo bifasico
REW CAP™**



CE
Medical device

L. acidophilus LA 14 - L. rhamnosus LR-32

con Acido ialuronico e Acido lattico

Dopo terapia antibiotica e antimicotica

1 applicazione al giorno, preferibilmente la sera
per i primi 3 giorni.

Prevenzione delle infezioni urogenitali

1 applicazione al giorno per i primi 3 giorni e
successivamente un'applicazione a settimana
per 3 mesi.

4

**Ddl Gelli**

“Il nostro auspicio è che l’iter al Senato sia breve e che la legge sulla responsabilità professionale divenga una realtà nel più breve tempo possibile. La sanità italiana farà un importante passo in avanti”

10

**Morti materne**

“Gli allarmismi sono deleteri e ingiustificati, ma questo non ci esime dal dovere di puntare i riflettori sulle criticità del settore materno infantile”

PRIMO PIANO

4 **Responsabilità professionale: via libera della Camera al Ddl Gelli** Giovanni Rodriquez

- **“Grande vittoria per tutta la sanità. I pazienti saranno ancora più tutelati”**
Intervista al presidente Aogoi Vito Trojano

- I commenti dei politici e degli esperti internazionali

- **“Possibili (e auspicabili) migliorie al testo. Ma senza battute d’arresto”**
Intervista a Vania Cirese

9 **Camici bianchi: la protesta continua. Altri due giorni di sciopero il 17 e il 18 marzo**

FOCUS ON

10 **Morti materne. Aogoi: Nessun allarme, ma il percorso nascita va migliorato**

- La relazione preliminare della task force del Ministero sui casi di Torino, Brescia, Verona e Bassano del Grappa.

- **Fucci:** “Ecco cosa può fare il parlamento per migliorare il percorso nascite”

- **Gravidanza e test genetici per la trombofilia.** Aogoi: “Inutili eseguirli sulle donne non a rischio”

13 **Toscana: mamma e neonato a casa 6 ore dopo il parto** Valeria Dubini

**PROFESSIONE**

14 **Rete dell’Emergenza-Urgenza Pediatrica: il documento finale prodotto dal Tavolo tecnico Agenas – Ministero della Salute – Regioni con il contributo delle società scientifiche**

17 **Parto pretermine: Perinatal Recommended Care il 2° Joint Meeting Aogoi-Sin** Davide De Vita

- Modernizzazione dei Punti Nascita in Campania: l’impegno della task force Aogoi-Sin

18 **Preservare la fertilità nelle pazienti oncologiche: la proposta per un Progetto Oncofertilità** Giovanni Di Vagno, Cesare Marolla

20 **Omessa diagnosi di malformazioni fetali e risarcimento del danno** Vito Trojano, Vania Cirese

22 **In Italia tante società scientifiche ginecologiche e poca trasparenza. Un’indagine sul BMJ Open** Paola Viganò, Edgardo Somigliana

23 **Indagine Aogoi sull’uso del magnesio in ostetricia e ginecologia** A cura della Segreteria Nazionale Aogoi

AGGIORNAMENTI

26 **Genetica Prenatale. La rivoluzione dei NIPT e l’eccellenza italiana**

RUBRICHE

29 **Il piacere (e il dovere) di trasmettere il proprio sapere e il proprio saper fare ad altri**

Intervista a Giovan Battista La Sala a cura di Carlo Sbiroli

Responsabilità professionale libera dalla Camera al Ddl Gelli

Aogoi: "Legge di grande qualità. Un passo avanti che ci avvicina agli altri paesi europei. Maggiori tutele anche per i pazienti"

Giovanni Rodriguez

L'Aula della Camera ha approvato nella serata del 27 gennaio gli emendamenti e gli articoli del ddl Gelli in materia di responsabilità professionale. Poi, con 307 voti favorevoli e 84 contrari, il via libera al testo finale del provvedimento che è ora passato all'esame del Senato.

Grande soddisfazione per l'approvazione del provvedimento è stata espressa da **Federico Gelli**, relatore del testo per la maggioranza e responsabile sanità del Pd. "Sono molto soddisfatto del testo approvato e del lavoro svolto dall'Aula. Con gli emendamenti approvati siamo riusciti a migliorare un testo già molto buono nel suo impianto".

"Un risultato raggiunto che corona sette mesi di lavoro fondamentali per dare una risposta su un tema molto complesso – ha aggiunto Gelli – che da anni attendeva un'adeguata normativa. Il provvedimento, finalmente in linea con quanto già avviene in altri Paesi europei, ci permette di aumentare garanzie e tutele per gli



Gelli: "Grande soddisfazione per l'approvazione di un testo ulteriormente migliorato dagli emendamenti approvati"

Linee guida all'Iss, audit precluso alla magistratura e responsabilità extracontrattuale anche per i convenzionati. E ancora, viene escluso l'intervento della Corte dei Conti nell'azione di rivalsa. Il coordinamento del risk management potrà essere svolto anche dai medici legali e da altro personale dipendente delle strutture sanitarie con adeguata formazione ed esperienza almeno triennale. Viene meno la possibilità di effettuare segnalazioni anonime al garante per il diritto alla salute

operatori delle professioni sanitarie e nello stesso tempo assicurare ai pazienti la possibilità di essere risarciti in tempi brevi e certi per gli eventuali danni subiti".

"Non si tratta assolutamente di un provvedimento sbilanciato a favore dei professionisti – ha detto ancora l'esponente Dem – ma tende a ricostituire un nuovo equilibrio nel rapporto tra medico e paziente. Questa legge risponde a due problematiche come la mole del contenzioso medico legale, che ha causato un aumento sostanziale del costo delle assicurazioni per professionisti e strutture sanitarie, e il fenomeno della medicina difensiva che ha prodotto un uso inappropriato delle risorse destinate alla sanità pubblica".

"Le linee guida – ha spiegato Gelli – saranno inserite nel sistema nazionale linee guida e pubblicate sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità che ricoprirà così un ruolo centrale. Grazie a nuovi

emendamenti approvati, i verbali e gli atti conseguenti l'attività di gestione del rischio clinico non potranno essere acquisiti o utilizzati nell'ambito dei procedimenti giudiziari. La responsabilità extracontrattuale ci sarà anche per i medici di famiglia e viene escluso l'intervento della Corte dei Conti nell'azione di rivalsa".

"La norma infine si estende anche alle strutture socio-sanitarie. Ora il testo passerà al Senato – conclude Gelli – e siamo assolutamente ottimisti che non sarà stravolto l'impianto delle norme approvate così da poter diventare finalmente legge in tempi rapidi".

Molto positivo anche il giudizio espresso dai vertici Aogoi. Il presidente **Vito Trojano** non ha esitato a definirla una "grande vittoria per tutta la sanità che ci avvicina agli altri Paesi europei. Per Trojano si tratta di "una legge di qualità che offrirà maggiori tutele ai cittadini oltre che più

garanzie ai professionisti sanitari, che potranno svolgere il loro lavoro con maggiore serenità e senza il timore di possibili beghe legali". "Non è un giudizio dettato da interessi di categoria – ha precisato. I pazienti saranno davvero più tutelati, anche grazie al Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria".

"Nessun testo di legge di altri paesi dell'Unione europea ha così pesantemente responsabilizzato la classe medica e favorito la posizione dei pazienti – hanno ribadito il presidente Trojano e il segretario nazionale **Antonio Chiantera** –. Per questo riteniamo tanto più doveroso stigmatizzare la lettura distorta, fuorviante e denigratoria che alcune associazioni di pazienti e di consumatori hanno proposto del testo approvato". Il riferimento è ad alcuni articoli pubblicati da "Cittadinanza Attiva", dal Sindacato dei

medici legali (Sismla) e dall'Associazione Consumatori Codici, quest'ultima, in particolare, per aver utilizzato "gravi espressioni ingannevoli e diffamatorie delle Istituzioni e della classe medica, in totale discredito dell'onore e decoro dei professionisti e dell'immagine del Ssn". "Affermare che il T.U. sulla responsabilità medica introdurrebbe un 'salvacondotto' per i medici, che 'le morti ospedaliere diventeranno senza responsabili', che in Italia esistono 'ospedali lager' e i medici avranno 'licenza di uccidere' – ha sottolineato Chiantera – non costituisce solo una gravissima offesa alla reputazione dei professionisti, ma anche uno schiaffo alla professionalità, scrupolosità e abnegazione dei medici italiani, riconosciuta anche a livello internazionale. L'aspetto che forse più ci preoccupa è il senso di disorientamento, di sfiducia e di timore che asserzioni e strumen-

nale:

talizzazioni di questo tipo generano nell'opinione pubblica". "Per questo è utile e doveroso spiegare alle associazioni dei pazienti e di consumatori, e più in generale ai detrattori di questo testo di legge - hanno ricordato i vertici Aogoi - che il testo approvato tutela al massimo i malati, ponendo pesanti oneri a carico dei medici proprio a tutela dei pazienti che riportano danni da cure o interventi". "Basti pensare - si legge in una nota dell'Associazione - che è stato posto a carico della struttura l'obbligatorietà della copertura per danni al paziente da colpa lieve del personale sanitario; che è stato previsto l'obbligo della copertura con polizze per colpa grave a carico anche dei medici dipendenti di strutture pubbliche, private e accreditate; che è stato previsto addirittura l'intervento di un fondo in favore dei pazienti a integrazione di polizze inattive o insufficienti del medico o della struttura. È stato inoltre istituito il 'difensore civico garante alla salute', che prevede la rappresentanza delle associazioni dei pazienti e i loro tecnici (non dei medici!) e che prende in esame segnalazioni e agisce a

Chiantera: "I timori delle associazioni di pazienti sono infondati. I cittadini saranno ancora più tutelati, grazie anche al Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria"



tutela dei diritti dei pazienti. È stato altresì previsto il diritto del paziente ad adire direttamente la compagnia assicuratrice". "In capo alla struttura - conclude la nota - è rimasta la responsabilità contrattuale con aggravio dell'onere probatorio e prescrizione decennale a tutto vantaggio del paziente che intraprende

l'azione civile. La differenziazione di responsabilità tra personale medico e sanitario e struttura di appartenenza non esonera comunque i professionisti dal loro possibile coinvolgimento". "Il nostro auspicio ora è che l'iter al Senato sia breve e che la legge sulla responsabilità professionale divenga una realtà nel più breve tempo possibile. Per noi si tratta di una vera e propria urgenza" ha affermato il presidente Aogoi. "L'obiettivo comune, condividendo quanto affermato dal relatore On. Gelli - ha aggiunto - deve essere quello 'di non perdere tempo e di poter trasformare in legge il miglior testo possibile'. Sono sicuro che la presidente della Commissione Sanità del Senato, Emilia Grazia De Biasi, farà un ottimo lavoro e confido nel suo impegno 'di affrontare in tempi certi la seconda lettura della legge per dare sicurezza e diritti ai cittadini e ai professionisti della sanità'".

MA VEDIAMO LE PRINCIPALI MODIFICHE APPORTATE DALLA CAMERA

Linee guida. Le linee guida assumono il giusto ed equilibrato ruolo di raccomandazione per gli esercenti la professione sanitaria. Queste dovranno essere indicate dalle società scientifiche e dagli istituti di ricerca individuati con decreto del Ministro della salute e iscritti in un apposito elenco. Ai fini della legge, verranno poi inserite nel sistema nazionale linee guida e pubblicate sul sito dell'Istituto superiore di sanità.

Azione di rivalsa. Grazie ad un emendamento del relatore Gelli, l'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria potrà avvenire solo per dolo e colpa grave. Viene inoltre confermato il tetto massimo di 3 annualità lorde per agevolare la stipula di assicurazioni a prezzi calmierati. Infine, viene escluso dall'iter il possibile intervento da parte della Corte dei Conti.

Audit. I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non potranno essere acquisiti o utilizzati nell'ambito dei procedimenti giudiziari.

Risk management. Il ruolo di coordinamento del risk management potrà essere svolto anche dai medici legali e da altro personale dipendente delle strutture sanitarie con adeguata formazione ed esperienza almeno triennale.

Strutture sociosanitarie. L'ambito di intervento della responsabilità professionale viene estesa anche alle strutture socio sanitarie.

► Segue a pagina 7

Intervista al presidente AOGOI Vito Trojano

"Grande vittoria per tutta la sanità. I pazienti saranno ancora più tutelati"

"Non solo vengono previsti meccanismi ad hoc per la loro tutela come l'istituzione di un fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria, ma potranno anche essere più efficacemente curati da professionisti liberi di poter agire con più serenità nel loro interesse, senza il timore di incorrere in possibili contenziosi legali"



"Una grande vittoria per la sanità italiana che fa finalmente un passo avanti avvicinandosi agli altri Paesi europei". Così il presidente dell'Aogoi Vito Trojano ha commentato l'approvazione in prima lettura alla Camera del ddl Gelli sulla responsabilità professionale. Una legge definita di "qualità", che permetterà di offrire maggiori tutele ai cittadini e più garanzie ai professionisti sanitari che potranno svolgere il loro lavoro "con maggiore serenità e senza il timore di possibili contenziosi legali".

Presidente Trojano, che ne pensa di quest'approvazione da parte della Camera del ddl Gelli in materia di responsabilità professionale?

È una grande vittoria per tutti. La sanità italiana fa un importante passo in avanti e si avvicina agli standard già presenti da anni negli altri Paesi europei. Solo Italia, Brasile e Polonia contemplavano una responsabilità di tipo penale per l'atto medico. Tengo a sottolineare che non si tratta affatto della difesa di una lobby. In questo modo si vuole solo mettere in sicurezza la professionalità dei medici. Come fatto vedere nei giorni scorsi in un servizio mandato in onda durante la trasmissione televisiva *Le Iene*, negli ospedali italiani vi è un timore diffuso di possibili contenziosi legali a danno dei medici. Accade così che non di rado vengono evitati interventi giudicati troppo rischiosi facendo ricorso magari ad altro genere di terapie meno efficaci, tutto ciò a scapito degli interessi degli stessi pazienti. Si tratta di una realtà diffusissima che, negli anni, ha comportato anche un altro fenomeno: molti chirurghi italiani per poter lavorare e fare chirurgia avanzata hanno scelto di lasciare il Paese e andare all'estero.

Pensa che queste problematiche possano trovare soluzione nel testo della proposta di legge approvato ora al Senato?

Credo assolutamente di sì. Ponendo in capo ai medici una responsabilità di tipo extracontrattuale fa sì che questi professionisti smettano di essere un 'bancomat' per alcuni avvocati e pazienti, arrivando a pagare anche per quanto non dovuto. Ricordiamo che in Italia il 98,8% delle denunce penali a carico dei medici si risolvono con assoluzioni e archiviazioni. Questo significa trascinare avanti per anni oltre 30mila processi inutili: un costo per tutta la collettività e un danno, in termini umani e professionali, per il sanitario che, a fronte di questa situazione, si rifugia sempre più spesso nella medicina difensiva.

Proprio la responsabilità extracontrattuale e, quindi, l'inversione dell'onere della prova che spetterebbe al cittadino è stata duramente contestata da diverse associazioni di pazienti. Cosa risponde loro?

Evidentemente c'è chi la legge non è in grado di interpretarla nel suo complesso. Le norme in essa contenute mettono in sicurezza la sanità e pongono i medici nelle condizioni di poter operare al massimo della loro professionalità. Si tratta di una legge di grande qualità che, grazie alle misure sugli audit, ci permetterà di migliorare ulteriormente anche l'organizzazione delle strutture sanitarie. Questa legge interviene in favore dei cittadini. Non solo per la presenza di meccanismi ad hoc previsti per la loro tutela, come l'istituzione di un Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria, ma anche perché potranno essere più efficacemente curati da operatori con una formazione professionale di altissimo livello liberi di poter

agire con maggiore serenità per offrire le migliori prestazioni possibili. Vogliamo che i nostri medici siano messi nelle condizioni di poter fornire il massimo dell'assistenza e della salute o devono continuare ad essere utilizzati come 'bancomat' da alcune categorie di avvocati e pazienti in cerca di rimborsi facili? A tal proposito, mi lasci sottolineare una cosa: noi come Società scientifica continueremo a portare davanti alle sedi giudiziarie competenti, come stiamo tutt'oggi continuando a fare, chi, per criticare questa legge, farà ricorso a gravi espressioni ingannevoli e diffamatorie, che ledono l'onore e il decoro dei professionisti e gettano discredito sul nostro Servizio sanitario nazionale.

Passando al tema delle assicurazioni, altra problematica denunciata a più riprese dall'Aogoi in questi anni, pensa che con questa legge si riuscirà a porre un freno al costo delle polizze?

Credo assolutamente di sì. Chi lavora presso gli Enti del Ssn sarà obbligato ad assicurarsi solo per l'azione di rivalsa. Siamo i primi a riconoscere la correttezza di questo meccanismo della rivalsa quando riconosciuta la colpa medica grave. In questi casi è più che giusto che il professionista paghi. Dovendosi assicurare solo per l'azione di rivalsa, però, i prezzi delle polizze dovrebbero scendere a tutto vantaggio soprattutto dei più giovani, costretti fino ad oggi a pagare, per assicurarsi, prezzi che spesso superano quanto guadagnato con il loro lavoro. In questo modo potremmo mantenere qui in Italia i giovani medici più promettenti, quelli che sempre più si rivolgono all'estero per poter trovare condizioni lavorative migliori rispetto a quelle che hanno qui da noi. **Y**

**Responsabilità professionale:
i commenti degli esperti internazionali**

“Ottima legge. Italia nel club dei Paesi più attenti a sicurezza delle cure”

■ **La nuova legge italiana sul rischio clinico e la responsabilità professionale è promossa a pieni voti dalla comunità internazionale. Con la collaborazione del Centro gestione rischio clinico della Toscana *Quotidiano Sanità* ha raccolto l'opinione dei maggiori esperti mondiali sulla nostra legge e il verdetto è stato unanime: “Avete fatto un buon lavoro”**

La legge sulla Responsabilità professionale, appena approvata dalla Camera e che inizia ora il suo iter al Senato, riceve una netta promozione dagli esperti internazionali. Grazie alla collaborazione di Tommaso Bellandi e Riccardo Tartaglia del Centro Gestione Rischio Clinico (GRC) della Toscana – da 13 anni punto di riferimento italiano per le attività per la sicurezza delle cure, con ottimi rapporti in attività di ricerca e scambio culturale a livello internazionale *Quotidiano Sanità* ha raccolto i commenti dei più autorevoli esponenti internazionali del settore della sicurezza delle cure. “Siamo onorati dell'aver ricevuto commenti lusinghieri da alcuni tra i leader globali della sicurezza dei

pazienti, che hanno risposto con piacere alla nostra richiesta inviata in soli due giorni”, hanno spiegato Bellandi e Tartaglia. “La legge approvata alla Camera porta finalmente il nostro servizio sanitario al livello dei Paesi più avanzati nella prevenzione e gestione del rischio clinico, seguendo e sviluppando le raccomandazioni dell'Unione Europea e dell'Organizzazione mondiale della sanità in merito alla sicurezza delle cure. I cittadini – sottolineano i due dirigenti del GRC – avranno la garanzia di un servizio sanitario più sicuro, grazie al sostegno delle linee guida e delle buone pratiche, che ogni operatore sanitario dovrà impegnarsi ad applicare con intelligenza per offrire servizi basati su evidenze



Lorenzin: “Svolta storica nella lotta alla medicina difensiva”

■ **“È un risultato storico, una svolta nella lotta alla medicina difensiva perché assicura l'equilibrio tra le tutele dei medici, che hanno bisogno di svolgere il loro delicato compito in serenità, e il diritto dei cittadini dinanzi ai casi di malasanità. Il testo approvato dai parlamentari, che si è giovato del prezioso contributo della Commissione ministeriale, da me fortemente voluta e presieduta dal Prof. Alpa, cambia la responsabilità del medico sia da un punto di vista penale, poiché il medico non sarà più responsabile se rispetta le linee guida, che civile, prevedendosi la natura extracontrattuale della responsabi-**

lità dei medici non liberi professionisti con conseguente inversione dell'onere della prova e dimezzamento del termine di prescrizione; viene, inoltre, introdotta l'azione diretta nei confronti dell'assicurazione; il tentativo obbligatorio di conciliazione pone un freno al proliferare dei contenziosi giudiziari; viene limitata, da un punto di vista della quantificazione, l'azione di rivalsa della struttura sanitaria nei confronti del medico; viene creato un fondo di garanzia per le vittime di malasanità. Abbiamo dunque mantenuto l'impegno assunto nei confronti dei medici, grazie a un provvedimento equilibrato che consentirà loro di lavorare

con maggiore serenità senza, tuttavia, pregiudicare i pazienti, che vedono comunque tutelati in modo chiaro e diretto i loro diritti”.

Così il ministro Beatrice Lorenzin alla notizia dell'approvazione, in prima lettura, da parte della Camera dei Deputati del disegno di legge sulla medicina difensiva.



De Biasi (Pd): “Grande soddisfazione per approvazione alla Camera della legge sulla medicina difensiva”

■ **“Grande soddisfazione” per l'approvazione in prima lettura alla Camera della legge sulla responsabilità professionale del personale sanitario è stata espressa da Emilia Grazia De Biasi, presidente della Commissione Sanità del Senato. “Una legge im-**

portante, attesa da molti anni - ha sottolineato la Senatrice - a tutela dei pazienti e del personale medico e sanitario. La Commissione Sanità del Senato, che ho l'onore di presiedere, è pronta per affrontare in tempi certi la seconda lettura della legge per

dare sicurezza e diritti ai cittadini e ai professionisti della sanità”. Si tratta, ha concluso De Biasi di un "obiettivo oggi più concreto che potrà porre fine a incertezze e speculazioni che spesso hanno prodotto medicina difensiva, spese inappropriate e aperto un varco oggi colmabile fra professionisti della sanità e pazienti”.



e che si potranno mettere in discussione imparando dagli errori, senza il timore di un uso improprio a fini giudiziari degli audit e delle altre attività di studio e di miglioramento continuo”. “Speriamo che le parole dei nostri illustri colleghi possano sostenere una rapida approvazione della legge in Senato – conclude Bellandi e Tartaglia – che può liberare risorse e dare fiducia agli operatori sanitari per rilanciare il Ssn. La cultura della colpa non deve impedire di vedere alcune importanti novità presenti nella legge volte a controllare il rischio clinico e a rendere trasparenti ai cittadini i dati sulla sinistrosità”.

Ma ecco cosa ne pensano gli esperti internazionali:

CHARLES VINCENT
Professore di psicologia,
Oxford University e
Direttore della Sicurezza
dei Pazienti, Oxford
Academic Health Science
Network

“Un'assistenza sanitaria sicura può essere raggiunta solo con la

discussione e la segnalazione di problemi di sicurezza aperta e trasparente. Le persone che sollevano onestamente preoccupazioni per la sicurezza devono essere protette e mi complimento quindi con il governo italiano per l'assunzione di questi passi importanti. I pazienti e le famiglie devono ovviamente essere protetti, sostenuti e compensate quando si verifica un danno, ma questo può essere raggiunto più facilmente quando il dialogo aperto è possibile tra personale e pazienti”.

NEELAM DHINGRA
Coordinatrice dell'Unità per
la Sicurezza dei Pazienti e la
Qualità dell'Oms, Ginevra

“Questo è uno sviluppo molto importante nel campo della sicurezza e gestione dei rischi nella cura salute del paziente. Credo che questa legge fornirà una solida base nel Paese per un sistema di segnalazione di eventi avversi che superi la cultura della colpa, facilitando la comunicazione aperta con i pazienti e fornendo opportunità

di apprendimento di miglioramento”.

BASIA KUTRYBA
Presidente dell'Expert
Group dell'Unione Europea
sulla sicurezza dei pazienti
e la qualità delle cure,
Direttrice del Centro
Collaborativo Oms, Centro
Nazionale per la Qualità
dell'Assistenza, Krakow

“Con la massima ammirazione e gioia sono venuta a sapere dell'iniziativa del Parlamento italiano, volta a migliorare la sicurezza e la qualità dell'assistenza sanitaria. Con l'approvazione della legge sulla sicurezza dei pazienti e la responsabilità professionale, l'Italia ha aderito ad un gruppo di Paesi che rappresenta la consapevolezza alta e matura del significato di sostegno politico alla sicurezza del paziente. Il supporto che si traduce in misure più avanzate per l'attuazione effettiva della scienza per il miglioramento della sicurezza nella pratica. Io sinceramente mi congratulo con i pazienti

Fucci: "Legge positiva, ma con alcune perplessità"

■ **"L'approvazione del provvedimento** sulla responsabilità in campo sanitario è un fatto importante perché possiamo dare finalmente all'Italia una quadro normativo di riferimento in una materia che, per le dimensioni del

contenzioso, ha assunto una rilevanza sempre maggiore. Alcuni aspetti delle norme approvate mi lasciano perplesso, ma a prevalere è la constatazione che siamo finalmente intervenuti su temi quali la gestione del rischio clinico e soprattutto la creazione di un contesto in grado di garantire più serenità al medico nel suo lavoro e più sicurezza ai pa-

zienti". È quanto ha dichiarato in una nota il collega parlamentare Benedetto Fucci, presentatore delle prime due proposte di legge parlamentari sulla responsabilità in campo sanitario. "Il mio auspicio – ha aggiunto – è che il successivo esame in Senato, pur nella positività del giudizio, consenta di apportare qualche miglioria ancora necessaria".



Ricciardi (Iss): "Onorati per responsabilità Linee Guida"

■ **Il presidente dell'Istituto Superiore di Sanità** Walter Ricciardi ha espresso grande apprezzamento per l'importante tappa raggiunta alla Camera con l'approvazione del disegno di legge sulla responsabilità professionale del personale sanitario. "Siamo onorati – affer-

ma Ricciardi – di aver ricevuto l'importante responsabilità sulle Linee Guida cui l'Istituto contribuirà grazie alle importanti esperienze maturate su questo tema così delicato e rilevante dal punto di vista etico e professionale poiché riguarda uno degli aspetti più delicati ed

importanti della scienza medica e del rapporto con i cittadini".



PETER LACKMAN
Direttore della sicurezza dei pazienti, Great Ormond Street Hospital, London e Direttore nominato della International Society for Quality in Healthcare (Isqua)
"L'elemento chiave di un sistema di sicurezza è quello di garantire che l'apprendimento ne sia il fondamento ed il principio di base. Sembra che questo sia il caso della nuova legge italiana sulla responsabilità professionale e la sicurezza delle cure. È importante che i medici siano intimamente

coinvolti nello studio degli eventi avversi in modo che attraverso l'apprendimento possa cambiare la pratica clinica. Questo deve essere fondato su teorie di sicurezza del paziente. Sarebbe utile promuovere anche l'apprendimento da ciò che funziona, nella maggior parte dei casi in cui i pazienti non sono danneggiati. La protezione dai procedimenti giudiziari genererà una maggiore trasparenza, ma sarà necessario un programma di educazione per i professionisti del settore sanitario, il pubblico ed i media".

PETER HIBBERT

Johanna Westbrook, Jeffrey Braithwaite, Istituto Australiano per l'Innovazione in Sanità, Macquarie University, Sidney

"Nella nostra esperienza australiana in tema di sicurezza del paziente, negli ultimi 15 anni, abbiamo lavorato allo sviluppo dei sistemi di segnalazione e apprendimento dagli incidenti, alla valutazione di questi sistemi, nonché all'analisi delle cause degli incidenti, alla formazione del personale in materia di sicurezza dei pazienti, alla realizzazione di ampie iniziative di miglioramento della sicurezza con il personale sanitario, grazie alle lezioni apprese dagli eventi avversi. La legislazione australiana, che protegge chi segnala un incidente e tutte le informazioni prodotte nelle analisi, ci porta a ritenere che la cultura prevalente e la leadership di una organizzazione sono fattori determinanti di successo. Una cultura che sostiene le cose che vanno bene, supportata da leader che comprendono i rischi presenti nella pratica clinica quotidiana, nonché l'impegno degli operatori per creare la sicurezza con intelligenza e flessibilità, sono aspetti importanti per un sistema sanitario sicuro. Proprio la cultura e la leadership sono componenti fondamentali perché un'organizzazione sappia dare la priorità alla sicurezza dei pazienti. La legislazione che protegge gli operatori che segnalano ed apprendono dagli errori e promuove la sicurezza del paziente con un approccio sistemico è uno degli elementi fondamentali per un sistema sanitario più sicuro".
Interviste raccolte con la collaborazione del Centro Gestione Rischio Clinico (GRC) della Toscana

► **Segue da pagina 5**

I punti cardine del Ddl

Garante diritto alla salute. Viene esclusa la possibilità di effettuare segnalazioni anonime al garante per il diritto alla salute.

Medici medicina generale. La responsabilità di tipo extracontrattuale, con conseguente ribaltamento dell'onere della prova e prescrizione dimezzata a 5 anni, viene estesa anche ai medici di medicina generale.

Assicurazioni. Viene rimandata ad un apposito decreto del Ministero dello sviluppo economico l'individuazione dei requisiti minimi e delle caratteristiche di garanzie per le polizze assicurative delle strutture sanitarie. Tali requisiti dovranno essere individuati anche per le forme di autoassicurazione e per le altre analoghe misure di assunzione diretta del rischio. Inoltre, in caso di cessazione definitiva dell'attività professionale per qualsiasi causa, dovrà essere previsto un periodo di ultrattività della copertura per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta entro i dieci anni successivi e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi nel periodo di operatività della copertura. L'ultrattività è estesa agli eredi e non è assoggettabile alla clausola di disdetta. **Y**

ed i professionisti italiani e sono ansiosa di iniziative simili in Europa e nel mondo".

JOHN OVRETVET
Professore di scienze della valutazione e dell'implementazione, Direttore di Ricerca, Medical Management Centre, Karolinska Institutet Medical University, Sweden

"La recente legge nazionale sulla sicurezza del paziente e la responsabilità degli operatori sanitari è coerente con gli sviluppi più moderni della legislazione europea ed in linea con la tendenza in molti paesi in una serie di aspetti, in particolare nel mostrare la continuità con la dichiarazione europea dei diritti dell'uomo, affermando il diritto dei pazienti a cure che sono libere da danni derivanti dal servizio sanitario. L'enfasi sulla confidenzialità nelle analisi per la gestione del rischio è particolarmente benvenuta, nonché assolutamente necessaria per condurre l'analisi delle cause dei problemi in modo non colpevolizzante per sviluppare cure più sicure. Allo stesso modo, l'esonazione del personale clinico da misure di rivalsa se non in caso di dolo o colpa grave ridurrà un ostacolo per ampliare le segnalazioni e le analisi dei problemi, mantenendo al contempo il diritto dei pazienti a chiedere il risarcimento e a denunciare in casi estremi. Chiarire, inoltre, che il risk manager deve essere un dipendente qualificato con formazione ed esperienza specifica sulla materia è anche un cambiamento benvenuto".

Intervista a Vania Cirese Responsabile Ufficio Legale AOGOI

"Possibili (e auspicabili) migliorie al testo. Ma senza battute d'arresto. La legge deve andare in porto"

Il traguardo è vicino, ma prima di arrivare a una legge organica sulla responsabilità medica, come lei ha sottolineato in più occasioni, ce ne abbiamo messo di tempo...

Se si pensa che il governo francese già nel 1999/2000 aveva dato l'avvio ad una serie di interventi legislativi sul codice della sanità pubblica per poi approdare, dopo neanche un biennio, al Code de la Santé publique, che raccoglie in modo organico tutta la disciplina attinente alla sanità.

O se pensiamo che il NHS inglese, fin dal 1990, ha affrontato il problema del monitoraggio e la prevenzione del rischio clinico e che la National Health Service Litigation authority (NHSLA), con il suo panel di avvocati, tratta ormai da anni la gestione del contenzioso medico legale, mentre i medici gestiscono la prevenzione dei rischi ed eventi avversi con consolidata esperienza... ecco che allora ci rendiamo conto di quanto l'Italia abbia tardato per arrivare ad una legge orga-

nica. E il plauso ora va a chi, con determinazione, è riuscito a farla giungere "quasi" in porto. Un "piccolo" merito, senza peccare di presunzione, va anche a una società scientifica come l'Aogoi che in questi anni ha fatto un lavoro straordinario. Anche a livello europeo.

La parola ora spetta al Senato. Ci sono a suo avviso delle migliorie che potrebbero essere apportate al testo?

Mi auguro che non ci siano battute d'arresto, ma sicuramente il

testo può essere ancora migliorato, reso più chiaro e coerente. Ad esempio la frantumazione normativa, con la soppressione dell'art 2 inserito nella legge di Stabilità, pregiudica l'istituzione di un efficace sistema di monitoraggio che può funzionare solo con la raccolta dati dalle unità aziendali e la trasmissione a livello regionale e nazionale in collegamento. Per creare un efficace "sistema" di monitoraggio e gestio-



► **Segue a pagina 9**

ellaOne®

La Pillola contraccettiva d'emergenza più efficace¹



L'amore non è cambiato

la contraccezione d'emergenza si.

efficace quando serve di più

Classe di rimborsabilità: C - Classificazione ai fini della fornitura: Per le pazienti di età pari o superiore a 18 anni: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco, (SOP). Per le pazienti di età inferiore a 18 anni: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

¹ Gemzell-Danielsson K, Cameron ST. Clinical Investigation, 2011 Mar, Vol. 1, No. 3, Pages 467-472

► Segue da pagina 7

“Possibili (e auspicabili) migliorie al testo. Ma senza battute d'arresto. La legge deve andare in porto”

ne del rischio clinico forse si potrebbe collegare l'art. 1 con l'art. 2, prevedendo che le strutture sanitarie che organizzano al loro interno un servizio di monitoraggio, prevenzione, gestione dei rischi ed eventi avversi forniscano, ogni semestre, alle Regioni i dati periodicamente rilevati, al fine della trasmissione di sintesi all'Osservatorio Nazionale. Se non viene assicurato il collegamento del sistema a livello locale, regionale e nazionale e non si prevedono sanzioni in caso di inottemperanza difficilmente si potrà raggiungere l'obiettivo di ridurre o evitare gli eventi avversi e i rischi ricorrenti, identificandone le fonti che li causano e adottando i dovuti rimedi.

Mi sembra inoltre che la legge ponga ancora poca attenzione all'organizzazione delle strutture, alle carenze, deficit gestionali, di apparecchiature, di organico... che causano l'85% dei danni ai pazienti. Il contenzioso medico legale non diminuirà aumentando i premi assicurativi o illudendo i pazienti su richieste risarcitorie da capogiro, bensì riducendo al

massimo tanti rischi e danni evitabili con un'accorta politica di controllo e prevenzione.

Quali “aggiustamenti” auspichebbe a questo riguardo?

Nel capitolo assicurazioni, metterei mano a un passaggio importante: oggetto della copertura assicurativa deve essere il risarcimento del danno non solo quando questo sia cagionato da condotte colpose dei medici ed operatori sanitari, ma anche quando sia cagionato da condotte colpose degli amministratori dell'ente per carenze organizzative, strutturali, di presidi e/o di organico. Ciò può comportare una differenziazione delle richieste risarcitorie e un deflativo del contenzioso medico-legale verso i sanitari. Invece su questa delicata questione la legge tace.

In altre parole, le attuali polizze assicurative coprono solo la responsabilità professionale del medico o sanitario per sua negligenza, imprudenza, imperizia e non già quella diretta e autonoma dell'ente stipulante, ad es. per deficit organizzativo o strutturale, mentre un gran numero di eventi avversi è imputabile a carenze strutturali, organizzative, mancato approntamento del sistema di monitoraggio dei rischi ed eventi avversi. Ma nulla è stato innovato in proposito del legislatore.

Quali altri aspetti le suscitano qualche perplessità?

Un altro punto è quello che consente alla struttura sanitaria di risarcire il paziente per via stragiudiziale, senza alcun obbligo di co-

municazione al professionista, il quale può quindi ricevere, ad accordo concluso, una richiesta di rivalsa senza che in precedenza gli sia stata data la possibilità di prendere parte alla “trattativa” e, soprattutto, di portare le proprie ragioni e difendersi evitando l'esborso.

Il professionista non ha diritto di essere informato, partecipare e aderire o meno alle trattative?

Per questo, dovrebbe esserci (ed è auspicabile che venga introdotta) una previsione che affermi che per i reati di lesioni, di omicidio colposo e/o ogni altra ipotesi criminosa collegata a responsabilità professionale medico-sanitaria si possa procedere attraverso l'Udienza Preliminare e che, in caso di responsabilità civile derivante da colpa professionale medico-sanitaria, l'assicuratore del professionista possa essere citato nel processo penale a richiesta dell'imputato.

Nei processi per responsabilità medica, anche nel caso di lesioni oltre che di omicidio colposo, si dovrebbe infatti procedere con l'udienza preliminare per consentire attraverso l'udienza filtro di accertare i casi più evidenti di innocenza dell'indagato, evitando la sofferenza del giudizio. Così come avviene per i giornalisti per i reati di diffamazione a mezzo stampa.

Inoltre la possibilità di citare direttamente nel giudizio penale l'assicurazione del professionista, come avviene per i sinistri stradali, offre maggiori garanzie sia per gli operatori sanitari che per i pazien-

ti, specie nelle ipotesi procedibili a querela dove può essere favorita la composizione bonaria e la remissione della querela. Ciò anche in relazione all'obbligo, sancito dall'art. 8, in base al quale i professionisti avranno l'onere di una personale assicurazione.

Nell'attuale testo di legge il “Fondo vittime da alea terapeutica” (FAT) è stato abolito e sostituito con un fondo che interviene ad integrazione quando la polizza del professionista o della struttura sanitaria sia insufficiente. Che ne pensa?

Penso che questo fondo non debba trasformarsi in un incentivo per pazienti, associazioni e legali a chiedere risarcimenti esorbitanti...sul presupposto che se la polizza del professionista è insufficiente comunque interviene il fondo. Un'interpretazione distorta delle finalità dell'istituto creerebbe un grave danno alla classe medica. Abbiamo invece bisogno di deflativi del contenzioso medico legale. Diversa era la finalità del fondo vittime da alea terapeutica, che ha dato prova di grande utilità Oltralpe. Si tratta di una previsione che rispecchia lo sforzo di rispondere, per doverosità sociale, all'esigenza di assicurare un giusto indennizzo, a titolo di solidarietà, alle persone danneggiate quando le complicità sono indipendenti da responsabilità del medico o del sanitario, né sono ascrivibili a carenze organizzative o strutturali dell'ente, a responsabilità degli amministratori per-

ché derivanti da “alea terapeutica”, ossia derivanti dalla metodica, dalla patologia (limiti della scienza medica!).

Qualche altro spunto di riflessione per migliorare il testo, “senza battute d'arresto”.

Vorrei che l'espressione “errori sanitari” fosse sostituita con “rischi ed eventi avversi trasmessi dalle unità aziendali di gestione del rischio clinico”. La legge deve conservare nel linguaggio tecnico-giuridico la terzietà e obiettività.

Perché parlare di “errori sanitari” quando sappiamo bene che l'evento avverso può essere causato anche da carenze strutturali o organizzative dell'ente o da insufficiente organico? Sono stati spesi fiumi di inchiostro e migliaia di interventi nei convegni per non etichettare prematuramente e aprioristicamente un danno o un rischio come errore ossia colpa, responsabilità dei medici.

Lo scopo del monitoraggio e la relativa raccolta dati – un punto cui l'Aogoi tiene molto – è proprio quella di identificare le fonti responsabili dei rischi ed eventi avversi, di individuare l'incidenza e la ricorrenza al fine di predisporre le misure atte ad evitarne la reiterazione.

Il processo, la sanzione, il risarcimento, così come ci ricordano la Corte di giustizia e la Commissione Europea, costituiscono l'extrema ratio, l'ultima spiaggia perché ancor prima della punizione viene la prevenzione delle condotte e delle conseguenze indesiderate. **Y**

Medici

La protesta continua. I sindacati dichiarano altri due giorni di sciopero il 17 e il 18 marzo. Manifestazione a Napoli il 20 febbraio

Non si ferma la mobilitazione dei camici bianchi che dichiarano 48 ore di sciopero per i prossimi 17 e 18 marzo. “Visto che dopo lo sciopero del 16 dicembre 2015, nessuno dei problemi alla base della protesta ha trovato soluzione, né tantomeno il Governo ha ritenuto di dover avviare un confronto serio con i professionisti per il rilancio della sanità pubblica e la valorizzazione del lavoro di chi quotidianamente garantisce la tutela della salute a milioni di cittadini”. Affermano in una nota congiunta le Organizzazioni sindacali **Anaa Assomed – Cimo - Aaroi-Emac – Fp Cgil Medici-Stpa – Fvm – Fassid (Aipac-Aupi -Simet-Sinafo-Snr) – Cisl Medici – Fesmed – Anpo-Ascoti-Fials Medici - Uil Fpl Medici – Ugl Medici - Fimmg – Sumai – Snami – Smi – Intesa Sindacale (Cisl Medici-Fp Cgil Medici-Simet-Sumai) – Fespa – Fimp – Cipe – Andi – Assomed Sivemp**

Dopo lo sciopero di 24 ore del 16 dicembre i camici bianchi continuano la protesta dichiarando 48 ore di sciopero a marzo. “Nessuno dei problemi alla base della protesta di dicembre ha trovato soluzione, né tantomeno il Governo ha ritenuto di dover avviare un confronto serio con i professionisti per il rilancio della sanità pubblica e la valorizzazione del lavoro di chi quotidianamente garantisce la tutela della salute a milioni di cittadini”



– **Sbv**, in rappresentanza di 250 mila medici, dipendenti e convenzionati, specialisti ambulatoriali, pediatri, veterinari, dirigenti sanitari. “Non intendiamo essere spettatori – proseguono i medici – del declino inesorabile della sanità pubblica sottoposta alla mannaia di continui e pesanti tagli, ma vogliamo che entrino a pieno titolo nell'agenda della politica italiana le questioni della sua sostenibilità, della esigibilità del diritto alla salute dei cittadini omogenea tra le Regioni italiane, del ruolo professionale, dirigenziale, formativo dei medici e dei dirigenti sanitari”.

E poi l'appello al Governo: “Si assuma in pieno le proprie responsabilità di fronte ai cittadini italiani ed ai professionisti della sanità esplicitando il modello che intende realizzare”.

Per sensibilizzare l'opinione pubblica e i governi nazionale e locali, la Vertenza sanità attraverserà il Paese con **tre manifestazioni interregionali**, la prima delle quali si svolgerà a Napoli sabato 20 febbraio 2016 coinvolgendo i professionisti e i cittadini delle regioni del sud Italia.

In occasione dello sciopero sarà contestata nelle sedi competenti ogni illegittima restrizione che Regioni e Aziende tenteranno di applicare, come accaduto lo scorso 16 dicembre. **Y**

Morti materne

Aogoi: Nessun allarme, ma il percorso nascita va migliorato.

Un punto fermo è la piena applicazione della riforma dei punti nascita



“Esiste ed esisterà sempre una quota di mortalità materna, che è anche influenzata da fattori di rischio diventati molto frequenti, come la gemellarità, l'età avanzata, l'obesità. L'Italia però, tra i paesi occidentali, ha tra le più basse incidenze di mortalità materna”. Lo hanno doverosamente ricordato in una nota congiunta i presidenti di Sigo-Aogoi-Agui subito dopo la tragica sequenza di morti materne avvenute in alcuni ospedali italiani che, in una manciata di giorni, hanno visto un decimo di tutti i casi di morte materna registrati in un anno.

Una vicenda che, anche per il “cortocircuito mediatico” che inevitabilmente si crea in questi frangenti, richiama alla memoria la *aestus orribilis* della ginecologia italiana del 2010 che contribuì al varo del Piano per la riorganizzazione dei Punti nascita. E questo appena un mese dopo la presentazione, in anteprima a Roma presso l'Istituto Superiore di Sanità, del Rapporto globale dell'Oms sulla mortalità materna che colloca l'Italia nella top ten mondiale dei paesi con i più bassi tassi di mortalità materna. “Un esempio da insegnare, diffondere e condividere”, come aveva affermato nel corso della conferenza stampa Flavia Bustreo, vice direttore generale Salute della Famiglia, delle Donne e dei Bambini dell'Oms. Anche se va rilevato che i dati – 4 morti materne ogni centomila nascite – paiono sottostimati alla luce del monitoraggio dell'Iss.

Trojano: Ogni morte materna è una tragica sconfitta per tutti

“Il nostro obiettivo è quello di migliorare costantemente il percorso nascita per ridurre al minimo la mortalità e la morbosità materna evitabile. Per questo, al di là dei casi specifici su cui la commissione ministeriale dovrà fare piena luce, le nostre società scientifiche hanno sentito subito il dovere di puntare i riflettori su tutte quelle criticità che ancora devono essere risolte, spronando governo e istituzioni a varare tutte le iniziative necessarie. La tragica sequenza di morti materne che ha scosso l'opinione pubblica e turbato profondamente tutta la ginecologia italiana non deve però far dimenticare un dato: il nostro Paese ha tra le più basse incidenze di mortalità materna”



Vito Trojano

I dati rilevati del Sistema Sorveglianza Mortalità Materna coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità sono noti. Li avevamo pubblicati sul numero scorso di *Gyneco-Aogoi* e in questi giorni sono rimbalzati su tutti i media. La mortalità materna stimata nelle sei regioni che partecipano alla fase pilota è di 10 decessi ogni 100mila nati vivi. Ma viene fotografata anche una situazione di forte varia-

bilità regionale, compresa tra 5 morti in Toscana e 13 in Campania. Le principali cause di morte materna diretta sono state: emorragie (52%), disturbi ipertensivi (19%) e tromboembolismo (10%). Morti da disturbi cardiovascolari, cerebrovascolari e neoplasie rappresentano rispettivamente il 36%, 21%, e 14% delle morti materne indirette.

“Complessivamente siamo in me-

dia con Regno Unito e Francia” ha spiegato **Serena Donati**, responsabile del Sistema di Sorveglianza Mortalità Materna dell'Iss. “Nei Paesi socialmente avanzati la media è di 20 su 100.000, mentre il dato migliore è quello dei Paesi Bassi con 6”.

Il dato totale italiano, 50 decessi, non è dunque da considerare negativo, e anzi mette l'Italia ai vertici dei Paesi occidentali, ma è molto

migliorabile. “Potrebbe essere dimezzato, anche se non azzerato” ha affermato Donati.

“Per ridurre la mortalità materna evitabile è indispensabile il rispetto di determinati parametri” ha sottolineato il presidente Aogoi **Vito Trojano**, chiamato a far parte della Commissione ministeriale per verificare eventuali criticità di carattere organizzativo e clinico in caso di eventi avversi negli



dente all'ospedalizzazione". Si tratta infatti di gestire le questioni che vanno oltre le linee guida della gravidanza fisiologica, sia nella fase di gestazione che in quella di alta complessità.

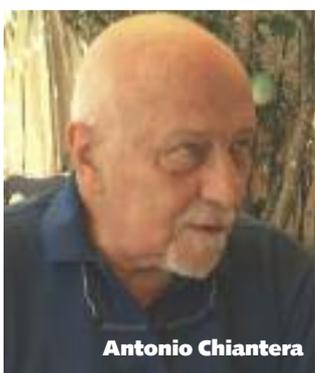
Le problematiche strutturali e di organico nei P.N. "Abbiamo difficoltà ad accettarlo, è una possibilità che cancelliamo dai nostri pensieri, ma di parto si può morire e si muore anche adesso in tutto il mondo, ma per un'assistenza ottimale devono essere soddisfatti alcuni parametri – affermano in nella nota congiunta i presidenti di Aogoi, Sigo e Agui. Se poi, nel loro rispetto, si verifica la morte materna, vuol dire allora che questa era inevitabile". Il primo parametro è la presenza di "punti nascita adeguati per struttura, attrezzature, personale e con non meno di 500 di parti l'anno". Un punto, quello del **personale**, aggravato dalla carenza di organico, acuita dall'entrata in vigore della normativa europea su riposi e orari di lavoro in sanità, "a cui spesso non si sa come far fronte o che viene tamponata con personale interinale che non permette la creazione di una équipe multidisciplinare, prerequisito per una cura ottimale delle urgenze". Inoltre è necessaria la presenza di "personale ginecologo ed ostetrico con una formazione universitaria corrispondente alle esigenze professionali e in aggiornamento continuo", e il rispetto di norme comportamentali o linee guida realmente condivise da tutta la comunità ostetrico-ginecologica.

Sigo, Aogoi e Agui, conclude la nota, "ritengono di essere in prima linea per le questioni di loro competenza, come la stesura linee guida e il programma formativo dei medici in formazione, adeguato alle attuali esigenze, e chiedono al ministro della Salute di intervenire, facendosi carico delle problematiche strutturali e di organico che assillano gran parte dei punti nascita".

Per il segretario nazionale Aogoi **Antonio Chiantera** "gli allarmismi sono deleteri e ingiustificati ma questo non ci esime dal dovere di puntare i riflettori sulle criticità del settore materno infantile, e più in generale sulla crisi di sostenibilità del nostro sistema sanitario. Cosa che abbiamo fatto, subito. Prima ancora che venissero diffusi i risultati dell'indagine preliminare della Commissione ministeriale". "Il continuo sottofinanziamento mette a serio rischio l'efficienza del nostro Ssn – ha aggiunto. Le carenze strutturali, di personale,

► **Segue a pagina 12**

"Le condizioni di lavoro sono sempre più gravose e rischiose a causa dell'esodo pensionistico e della mancanza di turn-over e di un contenzioso medico-legale che ci sta logorando"



Antonio Chiantera

La relazione preliminare della task force "Nicole"

Presentata la relazione preliminare della task force del Ministero sui casi di Torino, Brescia, Verona e Bassano del Grappa. "Emerse diverse criticità cliniche e organizzative". Il Sant'Anna "quasi" assolto

Criticità clinico-organizzative, problemi di comunicazione struttura-familiari e gestione dell'emergenza sul piano comunicativo non adeguata. Queste sono alcune delle criticità rilevate dalla task force istituita presso il Ministero della Salute, che ha depositato le relazioni preliminari scaturite dalle ispezioni presso **l'Ospedale S. Anna di Torino, gli Spedali Civili di Brescia, l'Ospedale G. Fracastoro di San Bonifacio (Verona) e l'Ospedale San Bassiano di Bassano del Grappa.**

Le osservazioni e valutazioni preliminari sono state effettuate in base all'analisi della documentazione immediatamente disponibile, alle testimonianze raccolte dal personale medico e dai racconti dei familiari delle persone decedute.

Al S. Anna di Torino, la gestione del caso della signora **Angela Nesta** e della piccola **Elisa non sembra presentare, allo stato attuale delle conoscenze, elementi di inappropriatazza**, relativamente alla gestione della complicità, repentinamente occorsa, e che ha portato al decesso della signora e della neonata: pare infatti siano stati attuati tutti gli accertamenti necessari e tutte le manovre di emergenza sia per la rianimazione materna, sia neonatale. La relazione degli ispettori sottolinea comunque la necessità che siano resi disponibili protocolli diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) per la selezione delle donne da avviare al parto indotto e per la gestione delle donne con agitazione psico-motoria in pre-partum. Un ulteriore aspetto da considerare – scrivono nella relazione – è l'integrazione tra l'ospedale ed il territorio per la gestione delle donne con indice di massa corporea elevato e con significativo aumento di peso in gravidanza: pertanto, è necessario che siano elaborati specifici PDTA che devono essere condivisi tra Ospedale e consultorio, per la definizione e gestione delle situazioni di rischio.

In merito al decesso della signora **Giovanna Lazzari**, all'ottavo mese di gravidanza, morta giovedì 31 dicembre nel **Presidio Ospedaliero Spedali Civili di Brescia**, l'esame della documentazione clinica resa immediatamente disponibile, ha mostrato un certo disallineamento rispetto ai colloqui intercorsi con il personale dell'ospedale coinvolto nei fatti ed alla prima relazione sintetica (fornita dalla Direzione aziendale), e ha fatto emergere **alcuni aspetti di criticità sia di carattere organizzativo, sia clinico.** La comunicazione con i parenti, con i mezzi di informazione e tra i professionisti richiede azioni correttive, anche in base a quanto previsto dalle Linee guida del 2011 per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità. Dal punto di vista

organizzativo, in considerazione del fatto che il processo assistenziale travaglio/parto/nascita, anche in situazioni fisiologiche, è tempo dipendente, è necessario predisporre e diffondere procedure che permettano una chiara definizione del percorso assistenziale e delle responsabilità ad esso connesso. È emersa inoltre la necessità di migliorare la valutazione delle condizioni di rischio potenzialmente presenti in gravidanza e al momento del ricovero, con particolare riferimento alla problematica delle infezioni, nonché la necessità dell'aderenza a linee guida sul trattamento della sepsi, trattandosi di patologia ad elevata letalità e le cui probabilità di sopravvivenza sono anche tempo-dipendenti.

In merito al caso di **Marta Lazzarin**, la donna deceduta il 29 dicembre all'**ospedale San Bassiano di Bassano del Grappa**, giunta alla ventisettesima settimana (settimo mese) della sua prima gravidanza, **la gestione dell'emergenza, su un piano comunicativo, non è stata adeguata**, creando forse delle aspettative nei familiari sull'esito delle cure. Da sottolineare la non adeguata gestione del dolore. Da un punto di vista clinico, è emersa la necessità di aumentare negli operatori l'aderenza alle procedure relative alle condizioni di rischio che possono essere presenti in gravidanza, con particolare riferimento alla problematica delle infezioni. In particolare, la sepsi in gravidanza è una patologia ad elevata letalità e le cui probabilità di sopravvivenza sono tempo-dipendenti, per cui sono necessari identificazione precoce e monitoraggio continuo del quadro clinico; la letalità della patologia, anche a seguito di una corretta gestione terapeutica, rimane elevata. Peraltro è stata somministrata terapia antibiotica iniziale appropriata al quadro di infezione sospettata.

In merito al caso della signora **Anna Massignan**, sulla base della documentazione resa immediatamente disponibile e dei colloqui intercorsi con il personale dell'**Ospedale G. Fracastoro di San Bonifacio, Azienda ULLSS N. 20 di Verona** coinvolto nei fatti, nonché dalla Epicrisi (fornita dal Direttore della UOC di Ginecologia ed Ostetricia), analizzando a ritroso l'evento occorso, **emergono alcuni aspetti di carattere organizzativo e clinico.** Dal punto di vista organizzativo, in considerazione del fatto che il processo assistenziale travaglio/parto/nascita, anche in situazioni fisiologiche, è tempo dipendente, è necessario predisporre e diffondere procedure che permettano una chiara definizione del percorso assistenziale e delle responsabilità ad esso connesso.

Da un punto di vista clinico, è emersa la necessità di predisporre e diffondere procedure che permettano la valutazione delle condizioni di rischio potenzialmente presenti in gravidanza e al momento del ricovero, con particolare riferimento alla problematica delle infezioni e della sepsi: infatti, trattandosi di patologia ad elevata letalità e le cui probabilità di sopravvivenza sono anche tempo-dipendenti, sono necessari identificazione precoce e monitoraggio continuo del quadro clinico, anche se l'esito positivo non è scontato.

Le procedure e i protocolli presenti nel Punto Nascita vanno adattati alle condizioni cliniche: sotto questo profilo, la scelta del momento in cui effettuare il TC è cruciale al fine della sopravvivenza materno-fetale.



► Segue da pagina 11

di mezzi, determinate dai tagli e dai mancati investimenti non saranno più a lungo tamponabili con il solo impegno dei tanti medici e operatori della sanità. Le condizioni di lavoro sono sempre più gravose e rischiose a causa dell'esodo pensionistico e della mancanza di turn-over e di un contenzioso medico-legale che ci sta logorando".

No a esami e screening inappropriati in gravidanza. Sulla scia dell'emozione suscitata da tragedie come queste puntualmente l'opinione pubblica si interroga sull'utilità/necessità di ulteriori accertamenti e test di screening in gravidanza. "A noi ginecologi spetta il compito di chiarire che la via per ridurre la mortalità materna non è un'ulteriore medicalizzazione del parto e che tutto ciò che è inappropriato è, oltre che inutile, spesso dannoso - ha spiegato il presidente Trojano. Per questo l'Aogoi ha ritenuto doveroso controbattere, con i dati della letteratura scientifica internazionale, le dichiarazioni della collega Rosalba Paesano, riportate dal quotidiano *La Repubblica*, secondo cui lo screening del rischio del tromboembolismo in gravidanza e puerperio (in donne non a rischio) "potrebbe salvare decine di vite" (vedi box in basso). Ciò detto, non va neppure sottovalutata la crescente spinta alla demedicalizzazione del parto, oltre che dell'intera gravidanza, "talvolta presentata alle donne, financo da personale sanitario, come una sorta di ritorno al passato, quando partorire in Ospedale era quasi ritenuto un vezzo di cui oggi le cosiddette 'gravidanze fisiologiche' possano tornare tranquillamente a far a meno" come hanno sottolineato anche gli **Anestesisti e Rianimatori** dell'Aaroi Emac che, in una lettera aperta al ministro Lorenzin, hanno ribadito quanto sia fondamentale per un percorso nascita sicuro una **guardia anestesiológica H 24**.

"Un percorso nascita sicuro - scrivono - esige condizioni strutturali e organizzative minime indispensabili, solo rispettando le quali, pur senza potersi illudere di azzerare completamente i rischi legati alla gestazione e al parto, può esserci la massima garanzia possibile di una reale sicurezza della gestante/partoriente e del nascituro/neonato. Tra tali condizioni, è di basilare importanza l'immediata disponibilità di un anestesista rianimatore pronto ad intervenire in tempo reale nel percorso nascita in ogni momento in cui se ne possa ravvisare la necessità". Solo per fare un esempio, ricordano che la necessità di un taglio cesareo in urgenza, e ancor di più in emergenza, richiede tempi strettissimi e non compatibili con la mancanza della guardia h24 di un anestesista rianimatore specificatamente dedicato alle Sale Operatorie, o, almeno negli Ospedali con punti nascita con elevati volumi di attività, con la mancanza della guardia h24 di un anestesista rianimatore specificatamente dedicato alla Sala Parto.

Serve un monitoraggio degli even-

ti avversi. Per l'Aogoi la proposta di **Emilia Grazia De Biasi** di istituire "un registro di morti materne presso l'Iss, sull'esempio di quello inglese" è una buona iniziativa. Infatti solo 8 regioni italiane forniscono i dati per il monitoraggio della mortalità materna. E, come ha sottolineato la presidente della Commissione Sanità del Senato "se è vero che l'Italia si distingue mediamente per un ottimo livello dei Punti Nascita è anche vero che le differenze regionali e le differenze tra strutture all'interno della stessa regione, sono molto grandi. Serve, pertanto un monitoraggio degli eventi avversi".

Auspicabile anche la costituzione di un "Gruppo parlamentare dedicato alla sicurezza: una vera e propria 'cabina di regia' per dialogo con Ministero e Regioni", proposta da **Aldo Di Biagio**, senatore di Ap, firmatario del documento di Istituzione della commissione parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario e sull'efficienza del Servizio sanitario nazionale e proponente dell'Intergruppo parlamentare sulla sicurezza materno-fetale. Per Di Biagio "l'attualità sta evidenziando che esiste molta confusione intorno ad un evento delicato e complesso come la nascita, non solo sotto il profilo informativo, sociale e culturale ma anche normativo, capace di alimentare facili e deleteri allarmismi. Per questo - ha spiegato - è indispensabile ottimizzare gli strumenti di confronto e di approfondimento sul tema che coinvolge attivamente il legislatore al fine di fornire adeguato supporto al Ministero che sta facendo un importante lavoro sul fronte della sicurezza del percorso nascita in Italia".

La proposta di un intergruppo parlamentare per la sicurezza materno fetale è condivisa anche dal collega parlamentare On. **Benedetto Fucci**. "Quando si parla di percorso nascita non ci sono distinzioni di partito perché si parla della sicurezza e della vita delle madri e delle creature da esse portate in grembo. L'obiettivo delle istituzioni deve essere quello della sicurezza delle madri e dei loro figli in primo luogo così come quello di garantire un contesto di serenità al medico e al sanitario".

Beatrice Lorenzin

"Dobbiamo dare risposte a queste tragedie. A breve nuove linee guida su gravidanze a rischio"

"I primi risultati che stanno arrivando dopo l'invio di una task force di ispettori per indagare sui casi di morti per parto arrivano da Torino. Qui non sembrano emergere responsabilità dirette dell'Ospedale Sant'Anna". Così il ministro della Salute, **Beatrice Lorenzin** è intervenuta a *Sky* sulla tragica vicenda delle cinque donne decedute durante il parto in diverse strutture in una manciata di giorni. Il ministro, a questo proposito, ha sottolineato come si stia indagando non solo su quanto accaduto durante il ricovero ospedaliero e poi in sala parto, ma anche sulla fase precedente all'arrivo in ospedale delle puerpere. Proprio la fase di monitoraggio sul territorio delle cosiddette gravidanze a rischio è stato definito da Lorenzin un tema di "grande rilevanza" al punto da disporre la stesura di nuove linee guida che affrontino proprio questo aspetto. "Su questo sta lavorando Agenas insieme alle Società scientifiche, si tratta di gestire le questioni che vanno oltre le linee guida della gravidanza fisiologica, sia nella fase di gestazione che in quella di alta complessità", ha spiegato.

Questo aspetto si rende necessario anche per l'andamento

che si riscontra nel nostro Paese, ossia l'inizio di gravidanze in età sempre più avanzate, un fenomeno che implica "un aumento dei fattori di rischio, bisogna quindi essere più attrezzati a gestire le complessità". Lorenzin ha però precisato che questo aspetto non ha nulla a che vedere con i recenti drammatici casi di cronaca, visto che in questi casi i decessi si sono registrati in "ospedali di eccellenza che gestiscono ogni anno migliaia di casi".

"Queste cinque morti in sette giorni sono un dato che mi ha molto colpito, sia come donna che come Ministro - ha proseguito Lorenzin -. Credo si tratti di una drammatica casualità visto che si è trattato di strutture diverse e di donna colpite da problematiche tra loro diverse. Dobbiamo ad ogni modo dare una risposta a quanto accaduto indagando caso per caso, analizzando tutte le procedure attuate in ospedale e quanto avvenuto prima dell'arrivo di queste donne nelle diverse strutture sanitarie. La casistica di morti durante il parto in Italia è di 10 su 100mila, un dato in linea con gli altissimi standard internazionali. Non possiamo però adagiarsi su questi numeri ma dobbiamo porre grande attenzione a questi casi, agli aumentati fat-



tori di rischio dovuti all'età sempre più avanzata delle donne in gravidanza, comprendere le cause di vicende come questa in modo da poter evitare che possano ripetersi in futuro". "Bisogna lavorare quindi il più possibile su tutti quei fenomeni prevedibili, e quindi partorire in strutture sicure che abbiamo l'H24 della pediatria, che abbiano accesso ad una rete neonatale, che abbiano la terapia subintensiva per la partoriente. E, nei territori in cui mancano questi presupposti, deve essere prevista una rete di emergenza in grado di poter intervenire in caso di sofferenza della madre o del bambino. Purtroppo - ha concluso Lorenzin - resta poi l'imprevedibilità che può far sì che in alcuni casi si possa ancora morire di parto in Italia".

Gravidanza e test genetici per la trombofilia

Paesano (Sapienza): "Possibile salvare decine di vite". Aogoi: "È inutile eseguirli sulle donne non a rischio"

"Il Royal College of Obstetricians and Gynecology ha redatto delle linee guida su come ridurre il rischio del tromboembolismo in gravidanza e puerperio ribadendo che lo screening non va fatto". Così l'Aogoi in una nota dopo le dichiarazioni della collega Paesano (Sapienza) che su *la Repubblica* aveva dichiarato che "l'esame preventivo per diagnosticare il rischio embolico potrebbe salvare decine di vite ma non si fa perché per il ministero è troppo costoso". Ecco la nota dell'Aogoi a firma del Presidente e del Segretario Nazionale

Premettendo il fatto, non irrilevante, che non siamo a conoscenza della causa di queste morti in gravidanza, i dati disponibili suggeriscono che un'associazione fra trombofilia ereditaria ed esiti negativi in gravidanza si evince

solo da piccoli studi caso-controllo. Una revisione di settantatré studi nella metanalisi di Robertson et al. nel 2006 (così come riportato dal Dott. Antonio Ragusa, esperto AOGOI) ha concluso che la presenza di fattore V di

Leiden in eterozigosi e di mutazioni della protrombina può essere associata a un aumento di circa due volte il rischio di aborto spontaneo e di preeclampsia e a un aumento di quattro volte del rischio di distacco placentare (niente che

abbia a che fare, presumibilmente, con le morti in oggetto). (Robertson L, Wu O, Langhorne P, Twaddle S, Clark P, Lowe GD, et al. *Thrombophilia in pregnancy: a systematic review*. *Br J Haematol*. 2006 Jan. 132(2):171-96.)

Tuttavia, la maggior parte degli studi prospettici non è riuscita a trovare alcuna correlazione fra trombofilia ereditaria e gli esiti negativi della gravidanza. (Said JM, Higgins JR, Moses EK, et al. *Inherited thrombophilia polymorphisms and pregnancy outcomes in nulliparous women*. *Obstet Gynecol*. 2010

Benedetto Fucci

“Ecco cosa può fare il Parlamento per migliorare il percorso nascita”

Rispetto a casi drammatici come quello delle donne morte in gravidanza nei giorni scorsi in diversi ospedali italiani ogni genere di polemica o di presa di posizione effettuata senza avere una piena conoscenza dei casi in questione sarebbe del tutto inopportuna. Per questo, nel commentare quanto avvenuto, è necessario attenersi scrupolosamente a quanto finora emerso nelle analisi effettuate dagli ispettori del Ministero della Salute. Ancor più importante sarà conoscere le conclusioni finali dell'inchiesta ministeriale; e lo sarà non solo per fare definitiva luce sui casi verificatisi a San Bonifacio, Bassano del Grappa, Torino e Brescia, ma anche per poter avere un quadro più chiaro di quali siano le virtù e i difetti del percorso nascita in Italia, per di più in un momento nel quale i temi fondamentali della gestione del rischio clinico e della responsabilità professionale degli operatori sanitari, in un'ottica più generale, e della rivisitazione della rete dei punti nascita, in un'ottica più specifica, sono di piena attualità.

Ho letto con attenzione e interesse molte delle posizioni che negli ultimi giorni, per esempio da parte di alcune categorie professionali come quelle degli anestesisti e delle ostetriche, sono state espresse in relazione ai recenti fatti di cronaca. Da esse emerge come da un lato la sanità italiana, pur con situazioni di difficoltà e di non omogeneità sull'intero territorio nazionale, sia di livello altissimo nel panorama internazionale; ma anche come, su un altro piano, in ambiti come quello del percorso nascita ci sia la necessità di implementare interventi migliorativi.

Sono proprio questi i temi su cui il Legislatore può e deve intervenire, ancor più oggi nel contesto sopra descritto in cui i già citati temi del rischio clinico e della responsabilità professionale sono al centro del disegno di legge vicino alla prima approvazione della Camera. Un'occasione può essere il probabile avvio dell'esame, frutto di una proposta da me effettuata nell'ufficio di presidenza della Commissione Affari Sociali della Camera, del mio e di altri disegni di legge sulla promozione del parto fisiologico depositati dall'inizio della legislatura. **L'assunto di partenza del disegno di legge da me presentato** è che le indagini condotte a livello nazionale mostrano come il rischio di nati-mortalità si sia quasi dimezzato rispetto ai valori dei primi anni Ottanta. La maggior parte delle donne entra in contatto con un operatore sanitario nei tempi raccomandati e riceve assistenza prenatale; la totalità dei parti è assistita da un operatore sanitario; tra le donne che decidono di avere un figlio in una fase avanzata della vita si registrano un più elevato livello di informazione sulla gravidanza e sul momento del parto. Nondimeno gli stessi fattori sono alla base di un'eccessiva me-



dicalizzazione e di un sovrautilizzo delle prestazioni diagnostiche, che rischiano di trasformare gravidanza e parto da eventi naturali in eventi patologici. Sempre nella Commissione Affari Sociali ho proposto che venga discussa una mia risoluzione sulla **definitiva implementazione del percorso di riforma dei punti nascita, oggi solo parzialmente in atto**. La risoluzione propone al governo numerosi impegni tra i quali uno volto a promuovere la classificazione del rischio al momento del ricovero a cui devono seguire specifici percorsi assistenziali differenziati per la corretta valutazione del rischio della donna in occasione del primo parto. Il motivo è che ciò rappresenta la base per impostare un piano appropriato di assistenza e di precoce individuazione delle potenziali complicanze. È quindi concreta l'opportunità per il Parlamento, già in tempi brevi e mi auguro con in mano le conclusioni finali degli ispettori ministeriali sui casi dei giorni scorsi, di poter sviluppare un dibattito serio e approfondito. L'obiettivo è di essere in grado di varare, con l'essenziale contributo degli operatori della sanità e delle società scientifiche, iniziative in grado di rendere sempre più sicuro il percorso nascita e di stabilire modelli funzionali per una corretta gestione del rischio clinico. **Y**

“La risoluzione da me presentata propone al governo numerosi impegni, tra i quali quello di promuovere la classificazione del rischio al momento del ricovero, a cui devono seguire specifici percorsi assistenziali differenziati per la corretta valutazione del rischio della donna in occasione del primo parto”

Jan. 115(1):5-13.). Inoltre non ci sono studi clinici randomizzati, controllati con placebo che abbiano confermato alcun beneficio nel trattamento degli stati trombolitici (diversi dalla sindrome da anticorpi antifosfolipidi) in termini di diminuzione degli esiti negativi della gravidanza. [American College of Obstetricians and Gynecologists Practice Bulletin No 124. Inherited thrombophilias in pregnancy. Obstet Gynecol. 2011]. Ancora, per le pazienti gravide con stato trombolitico noto e senza precedenti episodi di tromboembolia personale e/o familiare non è raccomandato, dalle più recenti linee guida, l'uso routinario di una profilassi

farmacologica, ma piuttosto una valutazione individualizzata del grado di rischio (grado 1C). In definitiva, si può affermare con certezza che il problema non è assolutamente di carattere economico ma clinico: non ha alcun senso eseguire i test della trombofilia in donne non a rischio e comunque, la positività di qualcuno di questi risultati, potrebbe condurre a terapie incongrue e dannose per la gestazione stessa. Le Linee Guida della Società Europea di Cardiologia (European Society of Cardiology – ESC) redatte nel 2011 (ESC Guidelines on the management of cardiovascular diseases during pregnancy. European Heart

Journal (2011) 32, 3147–3197) da un gruppo multidisciplinare che ha coinvolto anche i ginecologi, i cardiologi, i cardiologi pediatri e la Società tedesca di Medicina di genere (così come riportato dalla D.ssa Elsa Viora, esperta AOGOI), suggeriscono:

1. in accordo con la Società inglese (Royal College of Obstetricians and Gynecology RCOG) di effettuare una accurata anamnesi e suddividere le donne in tre fasce di rischio: elevato, intermedio e basso. Sono considerate a rischio elevato le donne con:
 - precedenti episodi ricorrenti (più di 1) di tromboembolia venosa;

Toscana: mamma e neonato a casa 6 ore dopo il parto

Valeria Dubini
Consigliere Sigo

■ In controtendenza con le terribili notizie di questi giorni, ne leggiamo una che sembra volere riportare la gravidanza e il parto all'evento felice e “normale” che tutti vorremmo pensare. È

l'esperimento partito da un punto nascita fiorentino (Ospedale S. Giovanni di Dio) che potrebbe estendersi ad altri punti nascita della più grande azienda sanitaria della Toscana (Usl centro, complessivamente 8000 parti l'anno) e che prevede una dimissione precoce nel parto fisiologico, già dopo sei ore. La proposta è rivolta alle mamme che preferiscono tornare nella loro casa precocemente, vicine alla loro famiglia, dopo avere partorito in sicurezza in un presidio ospedaliero che offre tutte le garanzie necessarie: al momento saranno le pluripare, che hanno già esperienza di accudimento per i figli precedenti, a potere accedere a questo servizio. Naturalmente è garantita la possibilità di ricevere sostegno per qualsiasi problema che si possa presentare nei giorni successivi sia nel presidio ospedaliero (dove si procede all'esecuzione degli screening neonatali a 48 ore), sia sul territorio dove viene programmato un controllo dopo 7 giorni. Questo presuppone un territorio forte e organizzato e rappresenta un buon esempio di quello che il rafforzamento di percorsi territorio-ospedale-territorio potrebbe offrire, sia in termini di risparmio economico che in termini di valorizzazione della fisiologia e di “umanizzazione” dell'evento nascita.

Dicevamo in controtendenza



con l'inevitabile “psicosi” che le morti materne di questi ultimi giorni hanno innescato, alimentando l'idea che sia necessario un incremento ulteriore di medicalizzazione della gravidanza e del parto, e creando ansie e diffidenza nelle nostre assistite.

Si sono spese molte parole e molti autorevoli e meno autorevoli pareri sono comparsi sulle pagine dei nostri quotidiani: le nostre società hanno svolto il loro ruolo spiegando con chiarezza quanto il concentrarsi di eventi sicuramente drammatici rappresenti solo una casualità e che il nostro è uno dei paesi europei a più bassa incidenza di mortalità materna.

Del resto la partecipazione del mondo ginecologico al sistema di sorveglianza messo in piedi dall'Iss secondo il modello inglese è la migliore dimostrazione che da parte degli operatori e delle società che li rappresentano non c'è la volontà di chiudersi a riccio nella difesa della categoria ma anzi l'impegno a fare chiarezza e ad imparare dagli errori laddove si possano individuare.

Il sistema di sorveglianza ci ha certamente mostrato molte cose interessanti: ad esempio la sorpresa che nel 12% dei casi si tratti di suicidi e che in poco meno del 10% dei casi la morte sia riferibile a conseguenze di sindrome influenzale da H1N1,

► **Segue a pagina 30**

- episodio di tromboembolia venosa non correlato all'assunzione di estrogeni;
 - un episodio di tromboembolia venosa + trombofilia o storia familiare.
2. Per le donne a rischio elevato è indicata la profilassi con eparina a basso peso molecolare; per le donne a rischio intermedio va consigliato l'uso di calze a compressione graduata e può essere considerata (should be considered) la profilassi con eparina a basso peso molecolare; nelle donne a basso rischio va raccomandata la mobilizzazione precoce e l'idratazione.
 3. “Lo screening per la trombofilia non deve essere eseguito – Routine screening for

thrombophilia should not be performed” Ad aprile 2015 il Royal College of Obstetricians and Gynecology (RCOG) ha redatto delle linee guida (RCOG Greentop Guidelines 37a “Reducing risk of venous thromboembolism during pregnancy and puerperium” April 2015) su come ridurre il rischio del tromboembolismo in gravidanza e puerperio (Reducing risk of venous thromboembolism during pregnancy and puerperium) ribadisce che lo screening NON va fatto. Pertanto, in conclusione, ogni affermazione differente riportata è priva di ogni fondamento scientifico.

Rete dell'Emergenza-Urgenza Pediatrica

Il documento finale prodotto dal Tavolo tecnico Agenas-Ministero della Salute-Regioni ed elaborato con il contributo del Gruppo di lavoro composto da alcune società scientifiche, tra cui Aogoi e Sigo



Vito Trojano
Presidente AOGOI

Il documento sulla Rete dell'Emergenza-Urgenza Pediatrica, di cui vi avevamo anticipato i contenuti nel numero 5/2015 di *GynecoAogoi*, è stato approvato all'unanimità dal Tavolo istituzionale Agenas-Ministero della Salute-Regioni lo scorso dicembre.

Il documento finale, di cui pubblichiamo alcuni stralci di nostro maggior interesse, recepisce in massima parte le proposte delle società scientifiche, tra cui Aogoi e Sigo, che sono state coinvolte nel gruppo di lavoro che ha supportato il tavolo tecnico, a cui ho partecipato insieme al presidente Paolo Scollo.

Per quanto riguarda la Rete Neonatale, ricordo che nel documento si fa riferimento solo ad alcuni aspetti di maggiore rilevanza per il sistema dell'emergenza, rimandando per gli altri alla normativa già esistente in materia"

Premessa

Il paziente pediatrico al pari dell'adulto ha il diritto di godere del miglior stato di salute possibile e di avere accesso alle cure sanitarie più appropriate ai bisogni di salute nell'ambito di una "specificità pediatrica".

Benché nel nostro paese gli indicatori di salute in età evolutiva si attestino sui livelli dei paesi più avanzati è tuttavia presente in alcuni ambiti una forte variabilità territoriale.

Obiettivo del Tavolo Agenas è produrre uno strumento tecnico utilizzabile dalle Regioni per migliorare e monitorare l'organizzazione dell'assistenza sanitaria pediatrica in ambito dell'emergenza-urgenza al fine di ridurre le discrepanze e razionalizzare l'impiego delle risorse disponibili. Per quanto riguarda la Rete Neonatale si fa riferimento solo ad alcuni aspetti di maggiore rilevanza per il sistema dell'emergenza, rimandando per gli altri alla normativa già esistente in materia (...).

Il contesto

In Italia la rete di emergenza-urgenza risulta strategica nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale e nel riordino dei servizi sanitari. Anche in ambito pediatrico la necessità di fornire risposte coerenti con le esigenze sempre più specifiche ha progressivamente assunto un ruolo prioritario, in considerazione soprat-

tutto delle peculiari caratteristiche della domanda in questa fascia d'età e delle conseguenti implicazioni in termini di adeguatezza delle strutture e delle modalità di organizzazione dei servizi agli specifici bisogni di salute dei pazienti pediatrici.

Nella rete di emergenza-urgenza sono in vario modo attivamente coinvolte con Linee guida e protocolli condivisi: il Sistema di Emergenza Territoriale 118, i DEA di I e II livello, i DEA pediatrici di II° livello (Hub pediatrici), le Unità Operative di Pediatria e la Pediatria di libera scelta. In Italia, si è assistito negli ultimi 30 anni ad un aumento degli accessi in Pronto Soccorso (P.S.) sia generale che pediatrico. (...) L'analisi degli accessi al P.S. mette in evidenza che in circa il 90% dei casi si tratta di codici bianchi o verdi, ossia casi non urgenti o urgenze differibili che in gran parte potrebbero essere valutati e risolti in un contesto extraospedaliero o di setting ambulatoriale. Queste situazioni, unitamente al mancato o scarso coordinamento assistenziale ospedale-territorio, concorrono spesso all'elevato tasso di ospedalizzazione di bambini e adolescenti che nel nostro paese, pur con sensibili differenze a livello regionale, è all'incirca il doppio rispetto a quello rilevato in altri paesi europei. (...)

Il Sistema di Emergenza Territo-



riale 118 garantisce la copertura della totalità del territorio nazionale con un buon livello operativo nell'adulto, anche se in alcuni aree territoriali è ancora da migliorare per l'ambito pediatrico. Insufficiente è spesso la sua integrazione con i P.S. pediatrici, ove presenti, e con i DEA pediatrici di riferimento per l'emergenza-urgenza che sono distribuiti in modo non uniforme sul territorio nazionale. L'accesso urgente al P.S. non è quasi mai mediato dal 118 o dai medici di continuità assistenziale che peraltro mancano spesso di adeguate competenze pediatriche. Anche per il trasporto primario

e secondario del paziente pediatrico vengono richieste competenze ed organizzazioni differenti dal trasporto dell'adulto. Tali peculiarità sono specialmente evidenti nei primi anni di vita; per tale fascia di età non sono a volte chiari i compiti e i ruoli del trasporto pediatrico e del trasporto neonatale.

Sono inoltre carenti i sistemi regionali di monitoraggio in tempo reale dei posti letto nelle Terapie Intensive Neonatali e nelle Terapie Intensive Pediatriche. Non sono infine sempre previsti specifici programmi formativi dedicati al personale coinvolto nell'emergenza-urgenza pediatrica a garanzia delle competenze necessarie su soggetti in età evolutiva.

Definizione di Rete Pediatrica per l'emergenza urgenza

Al fine di assicurare una visione condivisa della risposta appropriata da fornire al bisogno assistenziale in termini organizzativi, di qualificazione dell'offerta e di razionalizzazione delle risorse disponibili, è importante definire chiaramente cosa si intende per Rete Pediatrica dell'Emergenza e Urgenza.

Per Rete Pediatrica dell'Emergenza e Urgenza si intende un sistema integrato di servizi che devono rispondere a livello ospedaliero e territoriale ai bisogni di salute in condizioni di emergenza e/o urgenza del bambino lungo tutta l'età evolutiva. Tale

Obiettivo del Tavolo Agenas è produrre uno strumento tecnico utilizzabile dalle Regioni per migliorare e monitorare l'organizzazione dell'assistenza sanitaria pediatrica in ambito dell'emergenza-urgenza al fine di ridurre le discrepanze e razionalizzare l'impiego delle risorse disponibili

rete, da un punto di vista organizzativo, è strutturata sul modello Hub e Spoke e su specifici PDTA come successivamente specificato.

Per quanto concerne le emergenze e le urgenze neonatali, all'interno del percorso nascita va differenziato e strutturato un collegamento tra Unità Operative ostetriche-neonologiche di I° e II° livello e il sistema di trasporto per l'emergenza neonatale o in utero.

Nell'ambito del riordino delle reti territoriali, come previsto dal Patto della salute Art. 5, che auspica una integrazione tra gli aspetti sanitari e sociali, si ritiene opportuno che i PDTA in ambito di rete di emergenza territoriale vengano concordati e condivisi con i DEA. A questo scopo si sottolinea l'importanza di prevedere in ciascuna Azienda Sanitaria territoriale una funzione di coordinamento e programmazione dei servizi dell'area pediatrica, ospedaliera e territoriale, da col-

locare all'interno della Direzione aziendale con attenzione specifica all'integrazione fra servizi sanitari e sociali che dovrà elaborare e monitorare protocolli e percorsi assistenziali condivisi. Nei modelli organizzativi regionali di rete assistenziale pediatrica anche la rete dell'emergenza urgenza deve basarsi sulla integrazione di competenze professionali e servizi differenti al fine di rispondere adeguatamente ai bisogni di salute. A questo scopo si sottolinea altresì di prevedere una funzione regionale di coordinamento e programmazione dei servizi

RACCOMANDAZIONI Protocolli e procedure

Fondamentali, ai fini del corretto funzionamento della Rete, sono i protocolli, procedure e linee guida organizzativi e clinico assistenziali; essi devono coprire tutte gli snodi organizzativi e decisionali dei percorsi pediatrici, essere redatti a livello aziendale e regionale, condivisi con tutti i soggetti interessati, monitorati nella loro applicazione e nei risultati, aggiornati periodicamente. Al fine di una loro capillare e corretta applicazione gli operatori sanitari coinvolti debbono essere oggetto di formazione obbligatoria specifica e periodica.

Le emergenze neonatali

Le emergenze neonatali sono state trattate dalla Commissione che ha elaborato le Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo, approvate dalla Conferenza Stato-Regioni il 16.12.2010, Allegato I B. Da tener presente che il numero dei Centri di Terapia intensiva neonatale nel nostro paese è elevato e che la qualità dell'assistenza neonatale è, in gran parte, legata al numero dei neonati di peso inferiore a 1500 g assistiti all'anno per ogni Centro per cui appare rilevante richiamare l'opportunità di applicare le indicazioni approvate riducendo i Centri di Terapia intensiva neonatale che assistono meno di 50 neonati/anno con peso alla nascita < 1500 grammi. Per quanto riguarda i neonati (fino a 28 giorni) con importanti problematiche di emergenza urgenza dovrebbe essere previsto, ove possibile, un accesso diretto nelle UOC di Patologia Neonatale, evitando così che il neonato acceda al Pronto Soccorso. In alternativa deve essere, comunque, previsto un per-

corso protetto. Nell'ambito di una corretta regionalizzazione dei servizi di assistenza perinatale, (così come previsto dal Piano Sanitario Nazionale per il triennio 2006-2008), deve essere portato a regime in ogni regione il Servizio di trasporto neonatale in emergenza (STEN), prevedendo anche il cosiddetto "trasporto in utero" (STAM) che, anche con il supporto delle nuove tecnologie (telemedicina), dovrebbe essere sempre più implementato così come la concentrazione delle gravidanze a rischio presso i Centri di riferimento per l'assistenza ai parti ed ai neonati ad alto rischio. Sono compresi nell'organizzazione di tale sistema di trasporti i protocolli di gestione delle situazioni di saturazione dei posti letto nella TIN di riferimento per area, che devono prevedere la garanzia di presa in carico appropriata della situazione di emergenza.

Formazione

Svolge un ruolo strategico per il corretto funzionamento, l'integrazione, l'efficienza e l'efficacia della Rete pediatrica per l'emergenza urgenza.

I temi della formazione devono essere correttamente individuati in base alla determinazione degli specifici bisogni formativi sia clinico assistenziali che organizzativi. Obiettivo formativo prioritario è far acquisire e mantenere in tutto il personale pediatrico e non pediatrico coinvolto a vario titolo nella rete, compreso il 118 e le professionalità pediatriche territoriali, le competenze necessarie ad affrontare in modo appropriato le urgenze emergenze pediatriche.

Una corretta programmazione formativa è particolarmente rilevante per mantenere un omogeneo e adeguato livello di qualità e sicurezza della risposta della rete alle emergenze urgenze pediatriche ed in modo particolare per tutte le componenti della rete ove può non essere sempre disponibile il pediatra, oppure ove i pazienti pediatrici non sono particolarmente numerosi o nel caso di patologie o procedure pediatriche non frequenti.

Gli ambiti assistenziali ove è strategicamente rilevante questo bisogno formativo sono il personale del 118, gli anestesisti rianimatori, le professionalità che si dedicano ad alcune particolari patologie pediatriche e le professionalità pediatriche territoriali; particolare attenzione va posta ai PS soprattutto nelle strutture ove non sono disponibili i pediatri in h24 sia ai fini della stabilizzazione dei pazienti sia per gli aspetti relativi al triage pediatrico. Un importante bisogno formativo è quello relativo alla gestione e al trattamento delle

emergenze urgenze psichiatriche in età pediatrica particolarmente in quelle strutture sanitarie ove non è immediatamente disponibile il neuropsichiatra infantile. La formazione di tutto il personale coinvolto nell'emergenza urgenza pediatrica deve tra l'altro contenere anche una parte relativa alla diffusione, condivisione e aggiornamento dei protocolli e delle procedure organizzative e clinico assistenziali in uso a livello regionale ed aziendale, la terapia del dolore nell'ambito dell'emergenza urgenza pediatrica, l'uso di device e farmaci pediatrici, la corretta comunicazione con i bambini ed i genitori.

La formazione deve essere programmata nell'ambito dei piani formativi regionali ed aziendali in coerenza con gli obiettivi formativi di livello regionale e nazionale ed effettuata, in base alle specifiche peculiarità e bisogni, principalmente ad opera delle Istituzioni regionali ed aziendali, dall'Università, dai centri Hub. Importante per questi scopi la finalizzazione del budget aziendale per la formazione, il coinvolgimento delle società scientifiche in alcuni ambiti formativi, l'utilizzo di tecniche avanzate di simulazione pediatrica, la progettazione condivisa dei corsi ECM.

La formazione universitaria post laurea è basata sull'indirizzo di Pediatria di Urgenza già previsto dal nuovo ordinamento delle scuole di specialità tenendo anche conto della attenta programmazione del numero di pediatri necessari per garantire la professionalità sub specialistica e che tenga anche conto del fisiologico turnover.

È inoltre importante dedicare uno specifico spazio nei programmi formativi relativi alle modalità di trattamento delle urgenze emergenze delle Malattie Rare con particolare riferimento a procedure, farmaci e management delle vie aeree. Rilevanti sono anche le azioni formative e comunicative riguardanti l'educazione sanitaria e l'informazione ai genitori ed agli insegnanti al fine di migliorare le conoscenze sulle condizioni che richiedono l'accesso in PS.

Monitoraggio della rete

La valutazione ed il monitoraggio delle Rete particolarmente per gli aspetti relativi alla sua efficienza ed efficacia ha un ruolo fondamentale per la sua gestione e il suo corretto funzionamento. Il set base di indicatori per il monitoraggio deve originare da flussi informativi già esistenti (SDO, EMUR, ecc.) e, ove possibile, focalizzarsi sugli snodi funzionali e decisionali della re-

te stessa e del percorso che ne è alla base. In casi specifici vanno raccolti dati ad hoc.

Un ruolo cruciale, nell'ambito dell'organizzazione dei 118 regionali, per la corretta funzionalità della rete è il monitoraggio dei posti letto ordinari di pediatria, per le urgenze di neuropsichiatria infantile, di rianimazione pediatrica e TIN.

Ai fini di una corretta lettura ed interpretazione tali informazioni debbono essere integrate con altri flussi informativi aziendali e regionali. Il set base di indicatori deve anche essere omogeneo a livello aziendale, regionale e nazionale e confluenti in un data base regionale e possibilmente anche nazionale. **Y**

Gruppo di lavoro di supporto alle attività del Tavolo tecnico

Società scientifiche di area pediatrica

- AOGOI - Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani
- FIMP - Federazione Italiana Medici Pediatri
- FISM - Federazione delle Società Medico Scientifiche Italiane
- FISSP - Federazione Italiana delle Società Scientifiche di Psicologia
- SARNePI - Società di Anestesia e Rianimazione Neonatale e Pediatrica Italiana
- SIAARTI - Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva
- SIAATIP - Società Italiana di Anestesia, Analgesia e Terapia Intensiva Pediatrica
- SIARED - Società Italiana di Anestesia Rianimazione Emergenza e Dolore
- SIGO - Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia
- SIMEUP - Società Italiana di Medicina di Emergenza ed Urgenza Pediatrica
- SIN - Società Italiana Neonatologia
- SIP - Società Italiana di Pediatria
- SIS 118 - Società Italiana Sistema 118
- SITI - Società Italiana di Igiene - Medicina Preventiva e Sanità Pubblica

Ospedali pediatrici

- AOPI - Associazione degli Ospedali Pediatrici Italiani
- AOU Meyer
- Istituto Giannina Gaslini
- OPBG - Ospedale Pediatrico Bambino Gesù



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO ellaOne

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE ellaOne 30 mg compressa
2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA Ogni compressa contiene 30 mg di ulipristal acetato. Eccipienti con effetti noti: ogni compressa contiene 237 mg di lattosio (come monoidrato). Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.
3. FORMA FARMACEUTICA Compressa
4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Contraccettivo d'emergenza da assumere entro 120 ore (5 giorni) da un rapporto sessuale non protetto o dal fallimento di un altro metodo contraccettivo. Posologia Il trattamento consiste in una compressa da prendere per bocca quanto prima possibile e comunque non oltre 120 ore (5 giorni) da un rapporto sessuale non protetto o dal fallimento di un altro metodo contraccettivo. ellaOne può essere assunto in qualsiasi momento durante il ciclo mestruale. In caso di vomito entro 3 ore dall'assunzione di ellaOne è necessario assumere una seconda compressa. In caso di ritardo della mestruazione o in presenza di sintomi di gravidanza, prima della somministrazione di ellaOne va esclusa l'esistenza di una gravidanza. Popolazioni speciali
Insufficienza epatica grave In assenza di studi specifici, l'uso di ellaOne non è raccomandato.
Popolazione pediatrica Non esiste alcuna raccomandazione alternativa per quanto riguarda la dose di ellaOne.
Insufficienza epatica grave In assenza di studi specifici, l'uso di ellaOne non è raccomandato.
Popolazione pediatrica Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di ellaOne nei bambini di età prepuberale nell'indicazione della contraccettazione di emergenza.
Adolescenti: ellaOne è adatto a qualsiasi donna in età fertile, comprese le adolescenti. Non sono state osservate differenze in termini di sicurezza o efficacia rispetto alle donne adulte di almeno 18 anni di età (vedere paragrafo 5.1).
Modo di somministrazione
Uso orale. La compressa può essere assunta a stomaco pieno o vuoto.
4.3 Controindicazioni
Iper sensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
ellaOne è destinato esclusivamente all'uso occasionale. ellaOne non deve mai sostituire l'uso di un metodo anticoncezionale regolare. In ogni caso, ellaOne non interrompe una gravidanza esistente (vedere paragrafo 4.6).
ellaOne non previene la gravidanza in tutti i casi. In caso di ritardo di oltre 7 giorni nella comparsa delle successive mestruazioni, se il sanguinamento della mestruazione attesa è anormale o se ci sono sintomi che indicano una gravidanza o in caso di dubbio, è necessario eseguire un test di gravidanza. Come in ogni gravidanza, la possibilità di una gravidanza extrauterina deve essere considerata. E' importante sapere che la presenza di sanguinamento uterino non esclude la possibilità di una gravidanza extrauterina. Le donne che iniziano una gravidanza dopo aver assunto ellaOne devono contattare il medico (vedere paragrafo 4.2).
ellaOne inibisce o ritarda l'ovulazione (vedere paragrafo 5.1). Se l'ovulazione si è già verificata, ellaOne non è più efficace. Poiché non è possibile prevedere il momento dell'ovulazione, ellaOne deve essere assunto quanto prima dopo un rapporto sessuale non protetto. Non vi sono dati disponibili sull'efficacia di ellaOne assunto più di 120 ore (5 giorni) dopo un rapporto non protetto.
Dati limitati e non conclusivi suggeriscono che ellaOne può risultare meno efficace con l'aumento del peso corporeo o dell'indice di massa corporea (BMI) (vedere paragrafo 5.1). In tutte le donne, la contraccettazione di emergenza deve essere assunta non appena possibile dopo un rapporto non protetto, a prescindere dal peso corporeo o dal BMI. Dopo l'assunzione di ellaOne, la mestruazione può presentarsi in anticipo o in ritardo di alcuni giorni rispetto al previsto. Nel 7% circa delle donne, le mestruzioni si sono presentate con un anticipo di oltre 7 giorni rispetto alla data attesa. Nel 18,5% delle donne si è registrato un ritardo di più di 7 giorni, mentre nel 4% delle pazienti il ritardo ha superato i 20 giorni. L'assunzione di ulipristal acetato in concomitanza con un contraccettivo di emergenza contenente levonorgestrel non è raccomandata (vedere paragrafo 4.5).
Contraccezione dopo l'assunzione di ellaOne
ellaOne è un contraccettivo di emergenza che riduce il rischio di gravidanza dopo un rapporto non protetto, ma non conferisce protezione contraccettiva ai rapporti successivi, per cui dopo l'uso della contraccettazione di emergenza è necessario consigliare alle donne l'uso di un metodo di barriera affidabile fino alla mestruazione successiva. Anche se l'uso continuo di un contraccettivo ormonale regolare non è controindicato in caso di assunzione di ellaOne, ad ogni modo è necessario consigliare alle donne l'uso di un metodo contraccettivo di barriera affidabile fino a iniziare o proseguire l'uso di un contraccettivo ormonale, potrà farlo dopo l'assunzione di ellaOne, ad ogni modo è necessario consigliare alle donne l'uso di un metodo contraccettivo di barriera affidabile fino alla comparsa della successiva mestruazione. Popolazioni specifiche
L'uso concomitante di ellaOne con farmaci induttori di CYP3A4 non è raccomandato a causa della loro interazione (ad es. rifampicina, fenitoina, fenobarbital, carbamazepina, efavirenz, fosfenitoina, nevirapina, oxcarbazepina, primidone, rifabutina, erba di San Giovanni/*Hypericum perforatum* e uso a lungo termine di ritonavir). L'uso di ellaOne in donne con asma grave in trattamento con glucocorticoidi per via orale non è raccomandato. Questo medicinale contiene lattosio. Le pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo farmaco.
4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Potenziale capacità da parte di altri farmaci di interferire con ulipristal acetato
Ulipristal acetato è metabolizzato da CYP3A4 *in vitro*. - *Induttori di CYP3A4*
Secondo risultati *in vivo*, la somministrazione di ulipristal acetato con un induttore potente di CYP3A4 come la rifampicina riduce notevolmente C_{max} e AUC di ulipristal acetato di almeno il 90%, e diminuisce l'emivita di ulipristal acetato di 2,2 volte, con una corrispondente riduzione dell'esposizione a ulipristal acetato di circa 10 volte. L'uso concomitante di ellaOne con induttori di CYP3A4 (ad es. rifampicina, fenitoina, fenobarbital, carbamazepina, efavirenz, fosfenitoina, nevirapina, oxcarbazepina, primidone, rifabutina, erba di San Giovanni/*Hypericum perforatum*) riduce dunque le concentrazioni plasmatiche di ulipristal acetato, con una conseguente possibile riduzione dell'efficacia di ellaOne, e quindi non è raccomandato (vedere paragrafo 4.4). - *Inibitori di CYP3A4*
Risultati *in vivo* hanno dimostrato che la somministrazione concomitante di ulipristal acetato con un inibitore potente e un inibitore moderato di CYP3A4 aumenta C_{max} e AUC di ulipristal acetato fino ad un massimo di 2 e 5,9 volte, rispettivamente. È improbabile che gli effetti degli inibitori di CYP3A4 abbiano conseguenze cliniche. L'inibitore di CYP3A4 ritonavir può avere anche un effetto di induzione su CYP3A4 se viene usato per un periodo prolungato. In tali casi, ritonavir potrebbe ridurre le concentrazioni plasmatiche di ulipristal acetato. L'uso concomitante di questi medicinali non è quindi raccomandato (vedere paragrafo 4.4). L'induzione dell'enzima si esaurisce lentamente e gli effetti sulla concentrazione plasmatica di ulipristal acetato possono manifestarsi anche se la donna ha smesso di assumere un induttore dell'enzima da 2-3 settimane. *Medicinali che influiscono sul pH gastrico*
La somministrazione concomitante di ulipristal acetato (compressa da 10 mg) con l'inibitore della pompa protonica esomeprazolo (20 mg al giorno per 6 giorni) ha determinato una riduzione media della C_{max} di circa il 65%, un ritardo del T_{max} (da una mediana di 0,75 ore a 1,0 ore) e un aumento dell'area sotto la curva (AUC) media del 13%. La rilevanza clinica di questa interazione per la somministrazione di una dose singola di ulipristal acetato come contraccettazione d'emergenza non è nota.
Potenenziale capacità da parte di ulipristal acetato di interferire con altri medicinali
Contraccettivi ormonali
Poiché ulipristal acetato si lega con grande affinità al recettore del progesterone, può interferire con l'azione di medicinali contenenti progestinici. - L'azione anticoncezionale di contraccettivi ormonali combinati e di contraccettivi a base di soli progestinici può risultare ridotta. - L'uso concomitante di ulipristal acetato e di un metodo contraccettivo d'emergenza contenente levonorgestrel non è raccomandato (vedere paragrafo 4.4). I dati *in vitro* indicano che ulipristal acetato è il suo metabolita attivo non inibiscono significativamente CYP1A2, 2A6, 2D6, 2C19, 2D6, 2E1 e 3A4 a concentrazioni clinicamente rilevanti. Dopo la somministrazione di una dose singola, è improbabile che si verifichi l'induzione di CYP1A2 e CYP3A4 da parte di ulipristal acetato o del suo metabolita attivo. È dunque improbabile che la somministrazione di ulipristal acetato alteri la clearance di prodotti medicinali metabolizzati da questi enzimi.
Substrati della P-gp (P-glicoproteina)
I dati *in vitro* indicano che ulipristal acetato potrebbe essere un inibitore della P-gp a concentrazioni clinicamente rilevanti. I risultati *in vivo* con il substrato della P-gp fexofenadina non hanno fornito risultati definitivi. È improbabile che gli effetti dei substrati della P-gp possano avere conseguenze cliniche.
4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento
Gravidanza
ellaOne non è destinato all'uso durante la gravidanza e non deve essere assunto da donne in gravidanza effettiva o sospetta (vedere paragrafo 4.2), ellaOne non interrompe una gravidanza esistente. Dopo l'assunzione di ellaOne può occasionalmente instaurarsi una gravidanza all'e- Anche se non si è riscontrato alcun potenziale teratogenico, i risultati ottenuti su specie animali sono insufficienti per una valutazione della tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). I dati limitati relativi all'esposizione in gravidanza ad ellaOne nella specie umana non suggeriscono problemi per la sicurezza, ma è importante che eventuali gravidanze di donne che hanno assunto ellaOne siano segnalate su www.hra-pregnancy-registry.com. Lo scopo di questo registro su Web è raccogliere informazioni sulla sicurezza da donne che hanno assunto ellaOne in gravidanza o che hanno iniziato una gravidanza dopo aver assunto ellaOne. Tutti i dati raccolti delle pazienti rimarranno anonimi.
Allattamento
Ulipristal acetato viene secreto nel latte materno (vedere paragrafo 5.2). L'effetto sui neonati/lattanti non è stato studiato. Non si possono escludere rischi per il bambino allattato al seno. Dopo l'assunzione di ellaOne l'allattamento al seno non è raccomandato per una settimana. Durante questo periodo si raccomanda alla madre di prelevare il latte dal seno e di eliminarlo per mantenere attiva la produzione. Fertilità
Dopo il trattamento con ellaOne come contraccettivo d'emergenza si prevede un rapido ritorno alla fertilità. E' dunque necessario consigliare alle donne l'uso di un metodo di barriera affidabile per tutti i rapporti sessuali successivi fino alla mestruazione seguente.
4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
ellaOne può avere un'influenza trascurabile o moderata sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari: dopo l'assunzione del medicinale sono comuni capogiri da lievi a moderati; sonnolenza e vista annebbiata sono invece episodi non comuni; raramente sono stati riferiti disturbi dell'attenzione. La paziente deve essere informata che non deve guidare o usare macchinari se riscontra tali sintomi (vedere paragrafo 4.8).
4.8 Effetti indesiderati
Riassunto del profilo di sicurezza
Le reazioni avverse segnalate con maggior frequenza sono state cefalea, nausea, dolore addominale e dismenorrea. La sicurezza di ulipristal acetato è stata valutata in 4.718 donne durante il programma di sviluppo clinico. Tabella delle reazioni avverse
La tabella seguente riporta le reazioni avverse registrate nel programma di fase III su 2.637 donne. Le reazioni avverse elencate di seguito sono classificate per frequenza e per classe sistemico-organica. All'interno di ciascuna classe di frequenza, le reazioni avverse sono elencate in ordine di frequenza decrescente. La tabella elenca le reazioni avverse in base alla classe sistemico-organica e alla frequenza: molto comune (≥1/10), comune (da ≥ 1/100 a <1/10), non comune (da ≥ 1/1.000 a <1/100), raro (<1/1.000).

MedDRA	Reazioni avverse (frequenza)		
Classe sistemico-organica	Comune	Non comune	Raro
Infezioni ed infestazioni	Influenza		
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Disturbi dell'appello		
Disturbi psichiatrici	Disturbi emotivi - Ansia Insomnia - Disturbi da iperattività - Alterazioni della libido		Disorientamento
Patologie del sistema nervoso	Cefalea - Capogiri		Tremori - Disturbi dell'attenzione - Disgeusia - Sincope
Patologie dell'occhio			Sensazione oculare anomala - Iperemia oculare - Fotofobia
Patologie dell'orecchio e del labirinto			Vertigini
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche			Gola secca
Patologie gastrointestinali	Nausea* - Dolore addominale* Fastidio addominale - Vomito*		
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo			Diarrea - Secchezza delle fauci - Dispnea - Flatulenza
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo			Acne - Lesioni cutanee - Prurito
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Dismenorrea - Dolore pelvico Tensione mammaria		Orticaria
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Mialgia - Dolore dorsale Affaticamento		Prurito genitale - Dispareunia - Cisti ovarica rotta Dolore vulvo - vaginale ipomenorrea*
			Sete

* Sintomo che può essere correlato anche a una gravidanza non diagnosticata (o a complicanze correlate)

Adolescenti: il profilo di sicurezza osservato in donne di età inferiore a 18 anni negli studi e nell'esperienza post-marketing è simile a quello osservato in donne adulte durante il programma di fase II (paragrafo 4.2).
Post-marketing: le reazioni avverse segnalate spontaneamente nella fase post-marketing sono state simili per natura e frequenza al profilo di sicurezza descritto durante il programma di fase III.
Descrizione di alcune reazioni avverse
La maggioranza delle donne (74,6%) negli studi di fase III ha avuto la mestruazione successiva alla data prevista o entro ± 7 giorni, mentre nel 6,8% di loro le mestruazioni sono apparse oltre 7 giorni prima del previsto e il 18,5% ha registrato un ritardo di più di 7 giorni sulla data prevista per l'inizio delle mestruazioni. Il ritardo è stato maggiore di 20 giorni nel 4% delle donne. Una minoranza (8,7%) delle donne ha riferito un sanguinamento intermestruale per una durata media di 2,4 giorni. Nella maggioranza dei casi (88,2%) il sanguinamento è stato descritto come spotting. Tra le donne che hanno assunto ellaOne negli studi di fase III, solo lo 0,4% ha riferito un sanguinamento intermestruale abbondante. Negli studi di fase II, 82 donne sono state annullate più di una volta e hanno quindi ricevuto più di una dose di ellaOne (73 donne sono state annullate due volte e 9 donne sono state annullate tre volte). Non sono state notate differenze nella sicurezza di questi soggetti in termini di incidenza e gravità degli eventi avversi, variazioni di durata o volume delle mestruazioni o incidenza del sanguinamento intermestruale. Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette (qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione; Agenzia Italiana del Farmaco, sito web http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili) è richiesto di segnalare che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione; Agenzia Italiana del Farmaco, sito web http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili) 4.9 Sovradosaggio
L'esperienza di sovradosaggio con ulipristal acetato è scarsa. Sono state somministrate a donne delle singole dosi del farmaco fino a 200 mg senza problemi di sicurezza. Tali dosi elevate sono state ben tollerate, ma le donne hanno avuto un ciclo mestruale più breve (il sanguinamento uterino si è verificato 2-3 giorni prima del previsto) e in alcune di esse la durata del sanguinamento è stata prolungata, sebbene in quantità non eccessiva (spotting). Non esistono antidoti e il trattamento successivo deve essere sintomatico.
5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale, contraccettivi d'emergenza. Codice ATC: G03AD02.
Ulipristal acetato è un modulatore selettivo del recettore del progesterone, attivo per via orale, che agisce legandosi con grande affinità al recettore umano del progesterone. Quando viene usato per la contraccettazione di emergenza, il meccanismo d'azione consiste nell'inibire o ritardare l'ovulazione mediante la soppressione della salita di orrone luteinizzante (LH).
Dati farmacodinamici mostrano che, anche se assunto immediatamente prima del momento in cui è prevista l'ovulazione (quando LH ha già iniziato ad aumentare), ulipristal acetato è in grado di posticipare la rottura follicolare per almeno 5 giorni nel 78,8% dei casi (p<0,005 vs. levonorgestrel e vs. placebo, vedere Tabella).

<div>Prevenzione dell'ovulazione^{1,5}</div>	Placebo n=50	Levonorgestrel n=48	Ulipristal acetato n=34
Trattamento prima dell'aumento di LH	n=16 - 0,0%	n=12 - 25,0%	n=8 - 100% - p<0,005*
Trattamento dopo l'aumento di LH ma prima del picco di LH	n=10 - 10,0%	n=14 - 14,3% - NS [†]	n=14 - 78,6% - p<0,005*
Trattamento dopo il picco di LH	n=24 - 4,2%	n=22 - 9,1% - NS [†]	n=12 - 8,3% - NS*

¹Brache et al. Contraception 2013. - ⁵ definita come la presenza di un follicolo dominante integro cinque giorni dopo il trattamento in fase follicolare tardiva. - * rispetto a levonorgestrel - NS: non statisticamente significativo

[†]rispetto al placebo

Ulipristal acetato manifesta anche grande affinità per il recettore dei glucocorticoidi, ed effetti antiglucoctricoidi sono stati registrati negli animali. *In vivo*. Tuttavia, tali effetti non sono stati osservati nell'uomo, anche dopo ripetute somministrazioni, alla dose giornaliera di 10 mg.
Ulipristal acetato mostra minima affinità per il recettore degli androgeni e nessuna affinità per i recettori umani degli estrogeni o dei mineralcorticoidi. I risultati ottenuti da due studi clinici indipendenti, randomizzati, controllati (vedere Tabella) su donne che si erano presentate per ricevere una contraccettazione d'emergenza tra 0 e 72 ore dopo un rapporto sessuale non protetto o il fallimento di altri mezzi contraccettivi, hanno mostrato che l'efficacia di ulipristal acetato non è inferiore a quella di levonorgestrel. Quando i dati dei due studi sono stati combinati con metodo meta-analitico, con ulipristal acetato il rischio di gravidanza è stato significativamente ridotto rispetto al levonorgestrel (p=0,046).

Sperimentazione controllata randomizzata	Tasso di gravidanza (%) nelle 72 ore successive a un rapporto sessuale non protetto o al fallimento di altri mezzi contraccettivi ²		Rapporto degli odds [IC 95%] del rischio di gravidanza, ulipristal acetato vs levonorgestrel ³
HRA2914-507	Ulipristal acetato	Levonorgestrel	
	0,91 (7773)	1,68 (13773)	0,50 [0;18-1,24]
HRA2914-513	1,78 (15/844)	2,59 (22/852)	0,68 [0,35-1,31]
Meta-analisi	1,36 (22/1617)	2,15 (35/1625)	0,58 [0,33-0,99]

² Glasier et al. Lancet 2010

Due studi forniscono dati sull'efficacia di ellaOne somministrata fino a 120 ore dopo un rapporto sessuale non protetto. In uno studio clinico in aperto su donne che si erano presentate per ricevere la contraccettazione d'emergenza e alle quali è stato somministrato ulipristal acetato tra 48 e 120 ore dopo un rapporto sessuale non protetto, si è osservato un tasso di gravidanza del 2,1% (26/1241). In aggiunta, il secondo studio comparativo sopraindicato fornisce anche dati relativi a 100 donne trattate con ulipristal acetato da 72 a 120 ore dopo un rapporto sessuale non protetto, nelle quali non sono state riscontrate gravidanze.
Dati limitati e non conclusivi dalle sperimentazioni cliniche suggeriscono la possibile tendenza a un calo dell'efficacia contraccettiva di ulipristal acetato in donne con peso corporeo o BMI elevato (vedere paragrafo 4.4). La meta-analisi dei quattro studi clinici condotti su ulipristal acetato presentata di seguito escludeva le donne che hanno avuto ulteriori rapporti sessuali non protetti.

BMI (kg/m²)	Sottopeso 0 - 18,5	Normale 18,5 - 25	Sovrappeso 25 - 30	Obesa 30
N totale	128	1866	689	467
N di gravidanze	0	23	9	12
Tasso di gravidanza	0,00%	1,23%	1,29%	2,57%
Intervallo di confidenza	0,00 - 2,84	0,78 - 1,84	0,59 - 2,43	1,34 - 4,45

Uno studio osservazionale post-marketing di valutazione dell'efficacia e della sicurezza di ellaOne in adolescenti di età inferiore o uguale a 17 anni non ha mostrato differenze nel profilo di sicurezza ed efficacia rispetto a donne adulte di almeno 18 anni di età.
5.2 Proprietà farmacocinetiche
Absorbimento
In seguito a somministrazione orale di una singola dose di 30 mg, ulipristal acetato viene assorbito rapidamente, con un picco di concentrazione plasmatica di 176 ± 89 ng/ml a circa 1 ora (T_{max} mediana da 0,75 a 3 ore) e un aumento del valore medio di AUC_{0-∞} pari al 25%, in confronto alla som-prima colazione ricca di grassi (ha portato a una riduzione della C_{max} media di circa il 45%, un ritardo di T_{max} (mediana da 0,75 a 3 ore) e un aumento del valore medio di AUC_{0-∞} pari al 25%, in confronto alla somministrazione e digiuno. Risultati simili sono stati ottenuti per il metabolita attivo mono-demetilato. Distribuzione
Ulipristal acetato si lega fortemente (>98%) alle proteine plasmatiche, incluse albumina, alfa-1-gli-coproteina acida e lipoproteine ad alta densità. Ulipristal acetato è un composto lipofilo e viene distribuito nel latte materno con un'escrezione media giornaliera di 13,35 µg [0-24 ore], 2,16 µg [24-48 ore], 1,06 µg [48-72 ore], 0,58 µg [72-96 ore] e 0,31 µg [96-120 ore]. I dati *in vitro* indicano che ulipristal acetato può essere un inibitore dei trasportatori della BCRP (proteina di resistenza del cancro al seno) a livello intestinale. E' improbabile che gli effetti di ulipristal acetato sulla BCRP abbiano conseguenze cliniche. Ulipristal acetato non è un substrato di OATP1B1 o OATP1B3. Biotrasformazione/eliminazione
Ulipristal acetato è ampiamente metabolizzato da derivati mono-demetilati, di-demetilati e idrossilati. Il metabolita mono-demetilato è farmacologicamente attivo. Dati ottenuti *in vitro* indicano che gli enzimi principalmente coinvolti sono CYP3A4 e, in misura minore, CYP1A2 e CYP2A6. L'emivita terminale di ulipristal acetato nel plasma dopo la somministrazione di una singola dose di 30 mg è stimata a 32,4 ± 6,3 ore, con una clearance orale media (CL/F) di 76,8 ± 64,0 L/h. Popolazioni speciali
Non sono stati condotti studi farmacocinetici su ulipristal acetato in soggetti femminili con funzioni renali o epatiche compromesse.
5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità a dosi ripetute e genotossicità. La maggior parte dei risultati ottenuti in studi di tossicità generale si riferiva al meccanismo d'azione di ulipristal acetato come modulatore dei recettori di progesterone e glucocorticoidi, manifestando un'attività antiprogesterone ad esposizioni simili ai livelli terapeutici. I dati provenienti da studi di tossicità riproduttiva sono limitati per l'assenza di misurazioni dell'esposizione in questi stessi studi. Ulipristal acetato ha un effetto embrioletale in ratti, conigli (a dosi ripetute superiori a 1 mg/kg) e scimmie. Non si hanno dati sulla sicurezza per l'embrione umano con queste dosi ripetute. A dosi sufficientemente basse da mantenere in atto una gestazione in specie animali, non sono stati osservati effetti teratogeni. Gli studi di carcinogenicità (nel ratto e nel topo) hanno mostrato che ulipristal acetato non è cancerogeno.
6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
Lattosio monoidrato
Povidone K30
Crosarmellosio sodico
Magnesio stearato
6.2 Incompatibilità
Non pertinente.
6.3 Periodo di validità
3 anni.
6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
6.5 Natura e contenuto del contenitore
Blister in PVC/PE/PVDC/alluminio contenente 1 compressa. L'imballaggio contiene un blister con una compressa.
6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento
Nessuna istruzione particolare.
7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Laboratorio HRA Pharma 15, rue Béranget F-75003 Parigi Francia
8. NUMERO(DI) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
EU/1/09/522/001
9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Data della prima autorizzazione: 15 maggio 2009
Data del rinnovo più recente: 20 maggio 2014
10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data di revisione: Gennaio 2015
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

Classe di rimborsabilità: "C" - Classificazione ai fini della fornitura.

Per le pazienti di età pari o superiore a 18 anni: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco, (SOP).

Per le pazienti di età inferiore a 18 anni: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNF).

AUC n. 039366012/E

ellaOne[®]



Davide De Vita

Segretario Regionale AOGOI
Campania

Si è svolto Cava de' Tirreni, (Sa) il 22 gennaio 2016, il 2° Joint Meeting Aogoi-Sin, dal titolo "Parto Pretermine: Perinatal Recommended Care", organizzato dal Segretario Regionale Aogoi Campania **Davide De Vita**, Dirigente Medico della Uoc di Ostetricia-Ginecologia del P.O. Santa Maria della Speranza di Battipaglia. L'evento, presieduto dal Prof. **Antonio Chiantera**, segretario nazionale Aogoi, dal segretario provinciale Aogoi di Napoli **Paolo Puggina** – supportato dalla segreteria scientifica composta dai segretari provinciali Aogoi, **Gabriella De Silvio**, **Giovanni Gerosolima**, **Luciano Pino** e **Gerardo Spaziante** – è stato organizzato in collaborazione con la Società Italiana di Neonatologia (Sin), presieduta a livello campano, dal dottor **Franco Messina**, patrocinato dall'Asl Salerno, rappresentata dalla dottoressa **Ida Andreozzi**, referente del percorso nascita aziendale e dalla regione Campania.

Il meeting ha consolidato la sinergia tra Aogoi e Sin, insieme per la terza volta nell'arco di un anno a discutere delle Proposte per un Progetto di Modernizzazione dei Punti Nascita in Campania.

Il focus è stato il parto pretermine, che negli ultimi anni ha mostrato un significativo aumento, oggetto di tantissime controversie e difficoltà di gestione clinica, affrontato in maniera sinergica tra ostetrici e neonatologi, come è nostra abitudine consolidata. Inoltre, è stata presentata ufficialmente la proposta nella documentazione clinica delle nostre Uoc di Ostetricia e di Neonatologia, di un documento comune "Perinatal card", per il corretto counselling perinatologico, che ha una triplice funzione: di consenso informato allargato, di informativa e di strumento di counselling, già e autorizzato a livello nazionale dall'Aogoi e dalla Sin a livello regionale.

L'incontro è stato particolarmente proficuo, sia da un punto di vista scientifico che progettuale e programmatico ed ha posto le basi per la creazione di proposte concrete da proporre alle istituzioni regionali, atte alla risoluzione delle molteplici criticità che interessano i punti nascita della Campania.

I topics sono stati: le raccomandazioni sull'organizzazione dei punti nascita di I e II livello, il trasferimento intrauterino delle gestanti a rischio, la realizzazione di un "team di intesa" per la medicina perinatale, il comitato per il percorso nascita, l'importanza della prevenzione, del trattamento e del counselling nel *preterm* e nel *last preterm*, la cardiocografia in travaglio di parto, il PH fetale, i criteri e la tecnica di assistenza neonatale e la pratica del clampaggio ritardato del cordone. Tutti gli argomenti, sono stati presentati e discussi, sia da gi-

2° Joint Meeting AOGOI-SIN

Parto Pretermine: Perinatal Recommended Care

■ Il meeting ha consolidato la sinergia tra AOGOI e SIN, insieme per la terza volta nell'arco di un anno a discutere delle Proposte per un Progetto di Modernizzazione dei Punti Nascita in Campania



Modernizzazione dei Punti Nascita in Campania

■ Sono decollati i lavori del Tavolo Tecnico per la Modernizzazione dei Punti Nascita in Campania. Il tavolo della Commissione Sanità della Campania è supportato dalla Task Force costituita dalle Società Scientifiche AOGOI-SIN Campane

L'assistenza ostetrico-neonatalogica (ante-intrapartum e neonatale precoce) rappresenta un insieme di procedure cliniche e metodiche strumentali che vengono utilizzate nel tentativo di garantire le migliori cure materno-neonatali, tenendo in considerazione la sicurezza, il benessere e le esigenze della madre. L'appropriatezza assistenziale nel periodo perinatale si identifica nella capacità di permettere alla gestante di partorire in maniera naturale e in sicurezza in quei casi in cui la madre e il feto forniscano rassicuranti segnali di benessere, e al tempo stesso di ridurre i rischi connessi al parto attraverso interventi tempestivi e mirati.

L'Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri (AOGOI) e la Società Italiana di Neonatologia (SIN) Campania hanno creato una Task Force, con riunioni e interventi formativi intensificatisi negli ultimi due anni, in cui sono state attentamente analizzate le ancora attuali criticità di carattere organizzativo e clinico, proponendo pos-

sibili soluzioni, attraverso il diffondere dell'informazione, l'aggiornamento e la collaborazione tra le diverse figure professionali che quotidianamente lavorano per la salvaguardia del benessere materno-neonatale.

Tali strumenti, già in parte attuati ed attivati in alcune realtà campane, necessitano del confronto con gli organi politico-sanitari del territorio campano per essere supportati e attivati su gran parte dei punti nascita campane.

Gli interventi che abbiamo proposto hanno come obiettivo:

- **aumentare la sicurezza durante e dopo la gravidanza**, migliorando la qualità dell'assistenza perinatale al fine di ridurre la morbilità e mortalità materno-neonatale; in tutti i punti nascita pubblici o convenzionati
- **migliorare le competenze nell'affrontare l'emergenza perinatale**, che spesso è imprevedibile e imprevedibile, adeguando ed equiparando i livelli dei reparti di ostetricia e ginecologia con quelli di Neonatologia sia nei centri di I° livello che in quelli di II° livello (ex III° livello) (adeguando gli organici, e l'organizzazione interna alle esigenze dei livelli e dei bacini)

- **creare una rete di Punti nascita per area geografica**, provinciale o macroaree, collegate tra di loro con protocolli possibilmente condivisi, con precisi bacini di utenza, creando un a rete HUB e SPOKE, possibilmente autonoma

Il 4 febbraio scorso ha preso il via il Tavolo tecnico istituzionale finalizzato al Progetto di Modernizzazione dei Punti Nascita in Campania. Il lavoro del Tavolo è supportato dalla Task Force costituita dalle Società Scientifiche Aogoi-Sin, capitanate da Davide De Vita e Franco Messina, che hanno avuto una prima proficua e dibattuta riunione con il vice presidente della Commissione Sanità Campania, Enrico Coscione, in occasione della quale hanno proposto questi interventi:

- 1. Adeguare i punti nascita di II livello della regione Campania** che ad oggi presentano ancora elementi di insufficienza relativamente alla disponibilità dei posti letto per le gravidanze a rischio, patologiche, potenziando i reparti di Ostetricia e Ginecologia e quelli di Terapia Intensiva Neonatale, sia da un punto di vista dell'organico che di strumentazioni, rispettando i fabbisogni e i bacini d'utenza, come già richiesto dal 2010 con l'accordo Stato-Regioni e mai attuati sinora.
- 2. Diffondere raccomandazioni sull'organizzazione dei punti nascita di I livello**, ovvero realizzare una rete assistenziale materno-neonatale in cui anche il punto nascita di I livello, possa garantire il massimo di sicurezza, sapendo che il 10% delle gravidanze apparentemente fisiologiche possono nascondere una gravidanza a rischio. In tale

necologi che da neonatologi, ponendo le basi per una piena condivisione delle criticità emerse nell'organizzazione dei Punti Nascita e nelle proposte per modernizzarli.

Questi sono stati gli ingredienti che hanno contribuito alla realizzazione di una vera e propria "Task Force" tra ginecologi e neonatologi, che addizionati alla scelta dei topics e alla formula estremamente pratica delle presentazioni, hanno portato alla realizzazione di un evento molto seguito e carico di contenuti.

L'evento ha contato la presenza di circa 200 addetti ai lavori, tra cui tutti i direttori delle Uoc di Ostetricia campane muniti di TIN e i direttori delle corrispondenti TIN.

L'Aogoi e la Sin Campania con questo evento hanno consolidato il loro patto scientifico e clinico-organizzativo, con l'obiettivo comune di diffondere informazione, aggiornamento e collaborazione tra i diversi professionisti, protagonisti quotidiani della salvaguardia del benessere materno-neonatale, al fine di ridurre la morbilità e mortalità materno-neonatale. **Y**

modo assicureremo anche nei centri di I livello un'assistenza ottimale per le gravidanze fisiologiche, riducendo i tagli cesarei, ma anche di essere in condizione di poter affrontare una urgenza ostetrica come il distacco di placenta, o un parto con lieve prematurità (>34 sett.) o piccola patologia neonatale; peraltro situazioni previste, ma mai attuate, dall'Accordo Stato-Regioni del 2010.

- 3. Elaborare linee guida e procedure condivise** in "Medicina Perinatale", con l'attuazione di protocolli diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) sia nella gravidanza fisiologica sia in quella a rischio, includendo la criticità dei trasferimenti in utero e neonatali.
- 4. Migliorare la comunicazione con i pazienti e i parenti**, mediante la proposta di un documento comune, la "Perinatal card" per il corretto counselling perinatologico, che ha una triplice funzione: di informativa, di strumento di counselling e di consenso informato allargato, che è stato già adottato in alcuni punti nascita (Battipaglia, Villa Betania, etc.), con ottimi risultati. Tale documento realizzato recentemente in occasione del Congresso scientifico organizzato a Cava de' Tirreni "2° Joint Meeting Aogoi-Sin" è il primo passo per attuare il miglioramento della comunicazione tra i professionisti e i pazienti, che risulta essere il punto di partenza di incomprensioni che molto spesso sono alla base di contenziosi medico-legali e di inutili e dannose campagne denigratorie da parte dei mezzi di informazione.

Giovanni Di Vagno

Direttore UOC di Ost Gin
P.O. Corato, ASL BA

Cesare Marolla

Dirigente Medico UOC di Ost Gin
P.O. Corato, ASL BA - Responsabile
Ambulatorio Sterilità di Coppia

Ogni anno in Italia si ammalano di cancro 366 mila persone. Di queste, 169 mila sono donne. Dato che circa il 3% delle neoplasie femminili si verifica tra i 18 e i 39 anni, si stima che siano circa 5 mila le donne che ogni anno devono confrontarsi con un tumore in età riproduttiva. Il carcinoma mammario e i linfomi sono i tumori più frequentemente diagnosticati nelle donne giovani: rappresentano il 60% di tutti i tumori in età riproduttiva e vengono trattati nella maggior parte dei casi con chemioterapia, potenzialmente tossica per la funzione ovarica.

Anche se mancano stime precise per il territorio nazionale, dai dati della letteratura si evince che tra le 3mila giovani donne italiane a rischio di infertilità a causa del cancro circa la metà è interessata a preservare la propria fertilità. Dunque, circa 1500 pazienti ogni anno richiedono ai medici la possibile soluzione di questo problema particolarmente sentito.

Le tecniche ormai consolidate per prevenire l'infertilità da chemioterapia sono la raccolta di ovociti prima dei trattamenti chemioterapici e la loro crioconservazione e l'utilizzo di farmaci (analoghi LHRH) che proteggono le ovaie durante i trattamenti. Tali tecniche possono entrambe essere applicate alla stessa paziente e hanno un tasso di successo relativamente elevato, con possibilità di gravidanza dopo la guarigione tra il 30 e il 50% a seconda dell'età della paziente, dei trattamenti chemioterapici ricevuti e del numero di ovociti crioconservati. Studi di

fase III eseguiti su centinaia di donne dimostrano che le pazienti trattate con analoghi LHRH durante la chemioterapia hanno un rischio dimezzato di rimanere sterili dopo il trattamento, rispetto alle pazienti che ricevevano la sola chemioterapia. D'altra parte il congelamento di almeno 10 ovociti offre il 30% di probabilità di poter avere un bimbo in braccio, una volta concluso il percorso oncologico.

Per anni, la fertilità futura dei pazienti oncologici è stata considerata alla stregua di un capriccio, a volte ritenuto addirittura pericoloso per la stessa sopravvivenza, tuttavia si stanno moltiplicando gli sforzi per preservare la fertilità futura, dapprima in campo maschile, per la maggiore semplicità delle tecniche, poi, più recentemente, in campo femminile.

L'impegno è tale che si è coniato l'ossimoro "Oncofertilità" per definire una nuova disciplina frutto dell'intersezione tra oncologia e medicina della riproduzione umana. Analoga è la situazione per giovani donne che risultano essere affette da patologie quali Malattie autoimmuni, Insufficienza Ovarica precoce, Endometriosi, Emopatie e altre patologie che per loro stessa natura o per l'effetto delle terapie mediche o chirurgiche possono determinare una riduzione critica della Riserva Follicolare ovarica, non consentendo a queste donne di avere un adeguato apporto ormonale e un concepimento.

Proposta di Progetto

Il progetto si propone di realizzare un'efficace tutela della fertilità e della funzione ormonale di queste giovani donne mediante la realizzazione di un modello di organizzazione per la "Preservazione della fertilità" in pazienti oncologici strutturato sulla forma definita "Hub and Spoke" (Fig. 1) e si sostanzia attraverso

Proposta di Progetto Oncofertilità

Preservare la fertilità nelle pazienti oncologiche

■ In Italia sono circa 5 mila le donne che ogni anno devono confrontarsi con un tumore in età riproduttiva. Il carcinoma mammario e i linfomi sono i tumori più frequentemente diagnosticati nelle donne giovani e vengono trattati nella maggior parte dei casi con chemioterapia, potenzialmente tossica per la funzione ovarica. Anche se mancano dati precisi per il territorio nazionale, si stima che delle 3mila giovani donne italiane a rischio di infertilità a causa del cancro circa la metà ogni anno richieda ai medici la possibile soluzione di questo problema particolarmente sentito. La proposta di progetto qui illustrata si propone di realizzare un'efficace tutela della fertilità e della funzione ormonale di queste giovani donne mediante la realizzazione di un modello di organizzazione per la "Preservazione della fertilità" in pazienti oncologici strutturato sulla forma definita "Hub and Spoke"

le seguenti azioni:

- la creazione di rete multidisciplinare di specialisti per diffondere la conoscenza di questi temi e agevolare percorsi appropriati alle pazienti, anche attraverso interventi di formazione specifica di ginecologi e oncologi. La rete multidisciplinare si dovrà realizzare secondo un modello interno alle strutture mediante l'istituzione di Gruppi Interdipartimentali Permanenti (GOIP) (Fig. 2) di Oncofertilità con la partecipazione di specialisti delle varie discipline coinvolte e attraverso il rafforzamento di un network esterno rivolto alle strutture

territoriali e ai presidi ospedalieri e Universitari.

- La definizione di percorsi appropriati di preservazione della fertilità che includano la raccolta e crioconservazione di

cellule germinali e di tessuto ovarico.

- L'individuazione di opportuni centri aziendali della ASL BA di riferimento, e successivamente per macroaree territo-

Questa proposta di progetto, finalizzato a preservare la fertilità nelle pazienti oncologiche, nasce come progetto aziendale multidisciplinare integrato rivolto primariamente alla Asl BA e si ispira all'Accordo Governo, Regioni e P.A. sulla proposta del Ministro della Salute sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate (approvato dalla Conferenza Stato Regioni del 20 febbraio 2014) per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2013 in materia di "Tutela della fertilità e della funzione ormonale nelle giovani donne affette da neoplasie o malattie croniche degenerative mediante l'istituzione di biobanche del tessuto ovarico e cellule germinali"

Figura 1.



Figura 2.



Gruppi Interdipartimentali Permanenti (GOIP) di Oncofertilità



Le tecniche per prevenire l'infertilità da chemioterapia hanno un tasso di successo relativamente elevato, con possibilità di gravidanza dopo la guarigione tra il 30 e il 50%, a seconda dell'età della paziente, dei trattamenti chemioterapici ricevuti e del numero di ovociti crioconservati

riali interregionali per la raccolta e crioconservazione di cellule germinali e tessuto ovarico, che costituiscano la rete nazionale di riferimento (Figura 3 e 4).

Strumenti e obiettivi
La realizzazione di un network Aziendale multi-specialistico integrato tra U.O. di Ginecologia, Biobanca Aziendale dei Gameti, Senologia, Urologia, Pediatria,

Oncologia medica, Psicologia Clinica è finalizzata a:

- favorire un approccio culturale al problema: spesso i pazienti oncologici in età riproduttiva non ricevono un counseling adeguato;
- rispondere all'esigenza di unitarietà di approccio e gestione della problematica al fine di organizzare un percorso condiviso di consulenza, selezione dei pazienti e delle metodiche da proporre, timing delle procedure, follow-up degli esiti ostetrici e oncologici;
- condividere i criteri d'inclusione per la selezione dei pazienti a cui proporre trattamenti volti alla preservazione della fertilità, che, attualmente, non risultano univoci sul territorio, producendo conseguente perdita di risorse e tempo da parte delle pazienti e della sanità pubblica. Pertanto risulta necessario definire dei criteri condivisi;
- sviluppare linee di ricerca;
- istituire, presso il competente Assessorato Regionale Pugliese, uno specifico coordinamento finalizzato a facilitare e ottimizzare i percorsi terapeutici indi-

viduati per le pazienti oggetto di tale progetto, con particolare riferimento all'uso degli specifici farmaci necessari al loro trattamento.

A tale fine l'Uoc di Ost Gin P.O. Corato, Asl Ba - avendo nel proprio organico medici con particolari competenze nei 2 campi base della Oncofertilità: il Dott. Giovanni Di Vagno, specialista ginecologo e oncologo, il Dott. Cesare Marolla, ginecologo fertologo e il Dott. Pasquale Rossi esperto in diagnosi ecografica ed endoscopica ginecologica (*) - ha intrapreso una serie di iniziative e contatti volte a testare la possibilità di iniziare, con la collaborazione della Regione Puglia e della Asl Ba, un Progetto organico di Oncofertilità.

In particolare potrà risultare pivotale, per la realizzazione del progetto, la collaborazione e il coinvolgimento del centro Pma aziendale Asl Ba di Conversano diretto dal Dott. Giuseppe D'Amato.

Conclusioni

- La preservazione della fertilità è un settore emergente che in condizioni opportune e con le metodiche appropriate offre alle pazienti oncologiche la possibile futura maternità.
- Alla luce degli studi in corso si evidenziano risultati più consolidati con la crioconservazione (congelamento lento e, più recentemente, vitrificazione) dell'ovocita maturo e del pre-embrione.
- La crioconservazione di tessuto ovarico in situazioni specifiche (chemioterapia immediata, adolescenti pre-puberi e in donne impossibilitate a sostenere stimolazione ovarica per PMA), ancorché sperimentale, potrebbe costituire l'unica possibilità.
- È auspicabile, in ogni caso, una particolare cautela e attenzione essendo una disciplina emergente con ancora aspetti da approfondire.

I vantaggi derivanti dalla proposta possono essere così sintetizzati:

- È un progetto aziendale multidisciplinare integrato che sposa il concetto delle "pari opportunità": viene offerta alla donna un'occasione per tentare di preservare la propria fertilità mediante la conservazione degli ovociti o di parte dell'ovaio, così come agli uomini è sempre stato consentito dalle Banche del Seme.
- È un'iniziativa importante sul piano psicologico, specie per le giovani donne che debbano affrontare la dolorosa esperienza del cancro: la speranza di poter conservare la fertilità è indubbiamente di notevole conforto ed è uno stimolo in più a fare di tutto per guarire.
- È un punto di contatto tra la Medicina della Riproduzione e l'Oncologia, che si adoperano in modo coordinato per il bene delle pazienti.
- È un progetto di ricerca importante e innovativo, i cui costi, seppure esistenti, sono ampiamente superati dai benefici umani e scientifici che da esso discendono.

Analisi dei costi Progetto minimo

Il progetto si caratterizza per essere un progetto migliorativo e con potenziale aumento della attrattività aziendale a basso costo in considerazione del fatto che tutte le figure professionali mediche, infermieristiche, ostetriche e del comparto sanitario sono già presenti nell'ambito della ASL BA. I costi aggiuntivi *de novo*, fatta salva la ottimizzazione e ingegnerizzazione dei turni e servizi, possono essere rappresentati dalle consulenze dei radioterapisti (non presenti nell'organico medico della ASL BA) e dai costi di una segreteria dedicata, non prevista nelle piante organiche delle UOC.

Previsione guadagni

Al di là dell'investimento progettuale in visibilità dell'azienda e dalla *customer satisfaction* la previsione dei guadagni di questo progetto è dipendente da due scenari possibili:

- contrattazione libera forfettaria con la Regione Puglia delle prestazioni sanitarie svolte a favore delle pazienti;
- riconoscimento di specifici Drg per il pick-up ovocitario con pagamento da parte dell'utente della conservazione dei gameti (come avviene in Lombardia e altre regioni).

Si specifica che ampi stralci dell'articolo sono mutuati da lavori prodotti dai Professori Alberto Revelli, dell'Ospedale S. Anna di Torino, e Cristoforo De Stefano dell'Ospedale Moscati di Avellino, oltre che dall'appello delle Associazioni dei Pazienti Oncologici al Ministero della Salute e alla Conferenza Stato-Regioni.

Le figure sono tratte e modificate dai lavori del Professor De Stefano.

Figura 3.

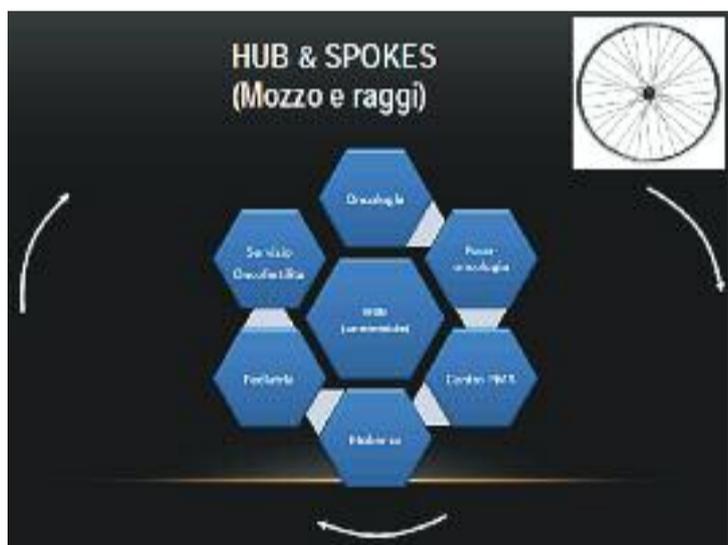


Figura 4.

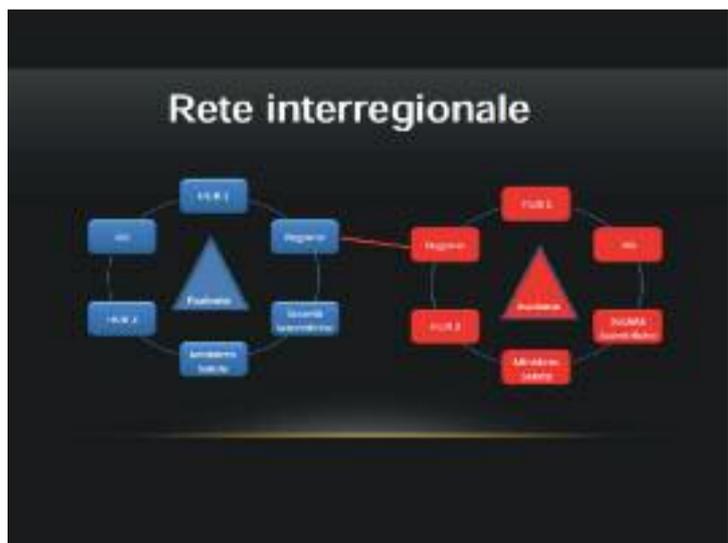


Figura 5.



* Tutti e tre i Dirigenti medici sono docenti del Master nazionale di II livello "Biologia della riproduzione e tecniche di procreazione medicalmente assistita", recentemente istituito presso l'Università del Salento. Il Dott. Giovanni Di Vagno ed il Dott. Cesare Marolla attualmente sono rispettivamente presidente e vice-presidente della Commissione di Oncofertilità della Associazione Andrologi Italiani (AssAI)

Sentenze

Omessa diagnosi di malformazioni fetali e risarcimento del danno

■ Qualche anno fa la Suprema Corte emise una strabiliante pronuncia riconoscendo, per la prima volta, il diritto del neonato a chiedere il risarcimento del danno per essere nato “malformato” nonostante il danno non fosse stato cagionato dal medico, bensì genetico. Ora una recente sentenza delle Sezioni Unite Civili è nuovamente e autorevolmente intervenuta sul tema a seguito del ravvisato contrasto di giurisprudenza nelle precedenti sentenze di legittimità

Vito Trojano

Presidente AOGOI

Vania Cirese

Responsabile Ufficio Legale AOGOI

Qualche anno fa la III Sez. Civile della Suprema Corte di Cassazione (sentenza n. 16754/2012) emise una strabiliante pronuncia riconoscendo, per la prima volta, il diritto del neonato a chiedere il risarcimento del danno per essere nato “malformato”, senza che detto danno fosse stato cagionato dal medico per una sua errata azione od omissione. Con ciò la Corte si discosta vistosamente dalle proprie precedenti posizioni (segnatamente le pronunce 14888/2004 e 10471/2009).

Il caso era quello di una madre che aveva esplicitamente chiesto al sanitario, in servizio presso la USL di Castelfranco Veneto, di fare tutti gli accertamenti diagnostici necessari per escludere patologie gravi del feto, condizionando ad esse la prosecuzione della gravidanza. Tuttavia, il medico invece di prescrivere l'amniocentesi che avrebbe permesso di scoprire la sindrome di Down da cui era affetto il nascituro, le aveva prescritto unicamente il Tritest, senza peraltro informarla della minore attendibilità di detto esame.

Il fatto nuovo era che, dopo aver ricordato più volte “l'arret Peruche” della Cassazione francese del 2001, la III Sez. Civile della Suprema Corte aveva stabilito che andavano risarciti non solo i genitori e i fratelli ma anche la stessa bambina nata down, la cui sindrome non era stata diagnosticata per mancati (ulteriori o diversi) esami durante la gravidanza. La Corte, esonerandosi dall'affrontare discussioni sul rilievo giuridico della dimensione personale del minore, affermava che il concepito “non è soggetto di diritto”, ma una volta nato diventa “oggetto di tutela”.

Per la Suprema Corte, non si discuteva “di non meritevolezza di una vita handicappata, ma di una vita che merita di essere vissuta meno disagiata, attribuendo gli oneri al soggetto che tale condizione di disagio avrebbe creato e cioè il medico che non aveva posto la corretta, tempestiva diagnosi. Peraltro la Corte non intaccava i principi della legge 194 sull'aborto, ma anzi richiamava al rispetto della centralità della scelta della donna per espressa volontà del legislatore ribadita dalla Corte Costituzionale. Si



“

I punti nevralgici delle questioni coinvolgono l'onere probatorio in caso di risarcimento da nascita indesiderata e la legittimazione del nato a pretendere il risarcimento del danno a carico del medico e della struttura sanitaria, partendo dalla interpretazione della L. 194/1978 ed il diniego dell'interruzione di gravidanza come strumento di programmazione familiare o mezzo di controllo delle nascite e a “fortiori” in funzione eugenetica poiché lo Stato “tutela la vita umana dal suo inizio”

afferma nella pronuncia citata: "Il diritto alla procreazione cosciente e responsabile è, dunque, attribuito alla sola madre (...) in caso di sua ingiusta lesione, non si tratta di un diritto esteso anche al nascituro in nome di una sua declamata soggettività giuridica, bensì di **propagazione intersoggettiva degli effetti dell'illecito**".

La legittimità dell'istanza risarcitoria *iure proprio* del minore derivava, secondo la Corte, da una omissione colpevole cui consegue non il danno della sua esistenza, né quello della malformazione in sé sola considerata, ma la sua esistenza di diversamente abile, discenden-

del neonato perché la malformazione non era conseguenza dell'omissione del medico bensì era di natura genetica.

Spiegava la Corte "il *vulnus* lamentato da parte del minore malformato non è la malformazione in sé considerata", secondo un concetto naturalistico o medico, bensì l'infermità secondo un concetto "funzionale", ossia la condizione "evolutiva" che pone il soggetto di fronte allo svolgimento di una "vita handicappata".

Ciò che lasciava letteralmente sgomenti era l'equiparazione all'errore medico. Sul piano del nesso causale, la Cassazione affermava, infatti, l'equiparazione dell'errore del medico che ha cagionato per colpa professionale l'handicap (ad es. paralisi del plesso brachiale per eccessiva trazione) o la condotta del medico che non ha evitato l'handicap per sue omissioni colpose (es. omesso cesareo in presenza di grave alterazione del tracciato), con la condotta del medico che non ha evitato la nascita malformata di origine genetica per aver fornito una carente informazione alla madre.

La pronuncia citata, innovando la precedenza giurisprudenziale, ha esteso le conseguenze della responsabilità per omessa diagnosi di malformazioni fetali e nascita indesiderata nei confronti della madre (parte contrattuale di un rapporto da "contatto sociale"), anche al padre (come già affermato da Cass. n. 14488/2004 e prima ancora da Cass. n. 6735/2002). Ha poi **ampliato la tutela risarcitoria ai fratelli e alle sorelle del neonato**, che rientrano a pieno titolo tra i soggetti protetti dal rapporto intercorrente tra il medico e la gestante, nei cui confronti la prestazione è dovuta e si è spinta ad **estenderla anche al bambino nato malformato**.

La Cassazione aveva già in precedenza riconosciuto al nascituro il diritto al risarcimento dei danni per la sua malformazione, sotto il profilo della violazione del diritto alla salute, ma nel diverso caso in cui la malformazione non fosse congenita, bensì fosse stata cagionata colposamente dal medico, oppure qualora fosse possibile una cura prenatale tale da consentire la nascita di un bambino sano. Il nascituro è terzo protetto dal contratto stipulato dalla madre con il sanitario e con la struttura sanitaria e gli va riconosciuta, pertanto, legittimazione risarcitoria per i danni derivanti alla sua salute per la nascita quale soggetto malformato.

Oggetto della pretesa e della tutela risarcitoria è, pertanto, sul piano morfologico, la nascita

malformata, su quello funzionale (quello, cioè, del dipanarsi della vita quotidiana) il perdurante e irredimibile stato di infermità". Viene in rilievo non la nascita bensì la "futura vita handicappata intesa nella sua più ampia accezione funzionale di una vita che merita di essere vissuta meno disagivolmente".

Viene abbandonato il principio del diritto a nascere tout court e il concetto di "inesistenza di un diritto a nascere se non sano" che aveva caratterizzato la precedenza giurisprudenziale, specificandosi che "l'unica alternativa in ordine all'ammissibilità della tutela non è tra "non nascere o nascere malato", bensì tra "nascere sano o nascere malato", in quanto "vivere una vita malformata è di per se una situazione esistenziale negativa".

La recente sentenza delle Sezioni Unite Civili, pronunciata il 22 settembre 2015 (n. 25767/15), è nuovamente e autorevolmente intervenuta sul tema a seguito del ravvisato contrasto di giurisprudenza nelle precedenti sentenze di legittimità.

I punti nevralgici delle questioni coinvolgono l'onere probatorio in caso di risarcimento da nascita indesiderata e la legittimazione del nato a pretendere il risarcimento del danno a carico del medico e della struttura sanitaria. Si parte dalla interpretazione della L 194/1978 riaffermando il diniego dell'interruzione di gravidanza come strumento di programmazione familiare o mezzo di controllo delle nascite e a "fortiori" in funzione eugenetica poiché lo Stato "tutela la vita umana dal suo inizio".

Secondo le Sezioni Unite Civili, "L'impossibilità della scelta della madre, pur nel corso delle condizioni di cui all'art. 6, imputabile a negligente carenza informativa da parte del medico curante, è fonte di responsabilità civile. La gestante, profana della scienza medica, si affida, di regola, ad un professionista, sul quale grava l'obbligo di rispondere in modo tecnicamente adeguato alle sue richieste. Occorre però che l'interruzione sia legalmente consentita e dunque che sussistano, e siano accertabili mediante appropriati esami clinici, le rilevanti anomalie del nascituro e il loro nesso eziologico con un grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna, giacché, senza il concorso di tali presupposti, l'aborto integrerebbe un reato. Oltre a ciò, deve essere altresì provata la volontà della donna di non portare a termine la gravidanza, in presenza delle specifiche condizioni facoltizzanti. La prova verte anche su un fatto psichico: e cioè, su uno stato psicologico, un'intenzione, un atteggiamen-

to volitivo della donna, che la legge considera rilevanti. L'onere probatorio deve essere assolto anche se tramite dimostrazione di altre circostanze, dalle quali si possa ragionevolmente risalire, per via induttiva, all'esistenza del fatto psichico che si tratta di accertare.

Nel caso in esame, la Corte d'Appello di Firenze, confermando la decisione di primo grado, aveva ritenuto che l'onere della prova di tutti i presupposti della fattispecie di cui all'art. 6 ricadesse sulla gestante. Ne aveva poi tratto la conclusione che, in difetto di tale prova positiva, neppure la consulenza tecnica d'ufficio fosse ammissibile e la domanda doveva essere respinta.

Secondo la Cassazione, la statuizione della Corte d'Appello di Firenze si è arrestata a livello "enunciativo di un principio generale", pur esatto, del riparto dell'onere probatorio. Pertanto la Cassazione ha annullato la sentenza della Corte d'Appello sul punto.

Anche in questo caso i medici non avevano riscontrato che la bambina fosse affetta dalla sindrome di Down, nonostante un'indagine prenatale. E se correttamente informata la madre non avrebbe portato a termine la gravidanza. Ma la Cassazione ha respinto la richiesta di risarcimento sancendo che non esiste il "diritto a non nascere se non sano" e questo "mette in scacco il concetto stesso di danno" per il bambino nato malato. Secondo la Cassazione non esiste il diritto al risarcimento del danno per il bambino nato malato "tanto più che di esso si farebbero interpreti unilaterali i genitori nell'attribuire alla volontà del nascituro il rifiuto di una vita segnata dalla malattia; come tale, indegna di essere vissuta (quasi un corollario estremo del cosiddetto diritto alla felicità)".

La Cassazione ha ribadito che nel nostro ordinamento non sussiste un diritto a non nascere, così come "non sarebbe configurabile un diritto al suicidio tutelabile contro chi cerchi di impedirlo": nessuna responsabilità avrebbe il soccorritore "che produca lesioni cagionate ad una persona nel salvarla dal pericolo di morte". L'ordinamento, aggiungono le Sezioni Unite, "non riconosce il diritto alla non vita".

I giudici intervengono così su un aspetto "delicato e controverso", con implicazioni "filosofiche ed etico-religiose" e "indirizzi di pensiero" segnati "da accese intonazioni polemiche", su cui anche la giurisprudenza si è divisa. La Cassazione a Sezioni Unite sottolinea che l'indirizzo giurisprudenziale favorevole alla

"pretesa risarcitoria del nato disabile verso il medico quando si tratti di genetica" finisce con l'assegnare al risarcimento "un'impropria funzione vicariale, suppletiva di misure di previdenza e assistenza sociale". Nella sua disamina la Corte, che cita precedenti decisioni emesse anche all'estero, mette in guardia dal rischio di una "reificazione dell'uomo", la cui vita verrebbe ad essere apprezzata solo in ragione dell'integrità psicofisica.

Questa "deriva eugenetica" ha caratterizzato il dibattito in altri Paesi, per es. in Francia, dove è poi intervenuta una legge specifica (legge Kouchner del 2002) per affermare proprio che nessuno può far valere un danno derivante dal solo fatto di esser nato. La Corte respinge poi la "patrimonializzazione dei sentimenti", in una visione "panrisarcitoria" dalle prospettive inquietanti.

La sentenza dopo un'esemplare excursus di pronunce non solo italiane ma anche straniere (Usa, Germania, Uk, Francia), in particolare ricordando la decisione "Perruche" del 17 novembre 2000 e la susseguente citata Legge Kouchener (n. 2002-203), sancisce che l'affermazione di una responsabilità del medico verso il nato affetto da malformazione genetica, aprirebbe, per coerenza, la strada ad un'analogha responsabilità della stessa madre, che nelle circostanze contemplate dall'art. 6 L. 194/1978, benché correttamente informata, abbia portato a termine la gravidanza. In altre parole riconoscere "il diritto di non nascere malati" comporterebbe, quale simmetrico termine del rapporto giuridico, l'obbligo della madre di abortire, cosa inammissibile.

Il contrario indirizzo giurisprudenziale e dottrinario favorevole alla riconoscibilità di una pretesa risarcitoria del nato disabile verso il medico, nella comprensibile aspirazione ad una giustizia sostanziale e non formale, finisce con l'assegnare al risarcimento del danno, interpretato in questi termini, un compito che spetta all'assistenza sociale e al welfare. Conclusione, che non può essere condivisa.

Da una parte dunque è respinta la tesi della irrisarcibilità del danno nei confronti di un soggetto solo perché non è ancora nato al momento della condotta colposa del medico (il concetto di diritto senza titolare o adespota). Dall'altra, si chiarisce l'impossibilità di rinvenire un nesso causale tra l'omessa informazione da parte del medico sulla malformazione genetica e le sofferenze psicofisiche cui il figlio è destinato nel corso della sua vita. **Y**



te a sua volta dalla possibilità legale dell'aborto riconosciuta alla madre in una relazione con il feto non di rappresentante-rappresentato, ma di includente-incluso. Un discorso abbastanza contorto e non convincente, sicuramente molto ed ingiustamente penalizzante per il medico.

La Corte ribadiva sia l'irrilevanza di un nesso causale tra l'omissione di diagnosi e la nascita, non costituendo quest'ultima di per sé un evento dannoso, quanto l'inesistenza del nesso causale tra condotta omissiva ed handicap

SIOS.E

In Italia tante società scientifiche ginecologiche e poca trasparenza. Un'indagine sul BMJ Open

Negli ultimi 35 anni il numero delle società scientifiche italiane di ginecologia e ostetricia è quadruplicato, aumentando in media di una società all'anno. Ma esiste anche un problema economico ed etico legato alla fondazione di nuove società mediche.

È quanto emerge da un'indagine pubblicata sulla rivista online BMJ Open relativa alla proliferazione delle società scientifiche ginecologiche in Italia che pone l'attenzione sulla quasi completa assenza di trasparenza relativamente ai conflitti di interessi e agli aspetti finanziari

**Paola Viganò e
Edgardo Somigliana**
Membri Direttivo SIOS.E.

È di questo mese un articolo pubblicato su *BMJ Open* a firma Vercellini e collaboratori relativamente al quadro italiano delle società di ostetricia e ginecologia (Vercellini P, Viganò P, Frattaruolo MP, Somigliana E; *BMJ Open* 2016; 6:e008370). L'articolo pone l'attenzione sulla quasi completa assenza di trasparenza relativamente ai conflitti di interessi (COI) e agli aspetti finanziari. L'analisi è stata effettuata da ottobre 2014 a giugno 2015 tramite una ricerca generale sul web ed una valutazione dettagliata dei siti specifici. Alla base dell'analisi, vi è l'osservazione secondo cui esiste una tendenza alla proliferazione delle società mediche con il rischio di aumento del numero delle piccole società. Queste tendono ad avere un minor impatto nella definizione delle strategie sani-

tarie, meno fondi e possono rappresentare uno spreco di risorse preziose potenzialmente investibili con maggior efficacia nell'interesse dei pazienti. Il fenomeno della proliferazione delle società sembra essere particolarmente intenso in campo ginecologico, probabilmente per la moltitudine di problematiche associate alla salute della donna. La tabella sottostante descrive l'incremento del numero di società di ostetricia e ginecologia nel tempo da cui si evince che il numero sarebbe quadruplicato negli ultimi 35 anni. L'87% delle società ha la ginecologia come principale area di interesse. Esiste inoltre un problema economico ed etico legato alla fondazione di nuove società mediche. Potenziali COI possono emergere quando la società riceve fondi da un'azienda farmaceutica che opera nello stesso settore oppure quando i membri della società hanno legami finanziari con le medesime. Un

potenziale COI è una condizione, non un comportamento. In altre parole, la presenza di un COI non presuppone necessariamente un comportamento non etico ma ne rappresenta un fattore di rischio. Per questo motivo le società dovrebbero adottare una politica di trasparenza dei fondi ottenuti soprattutto in relazione al supporto agli eventi annuali. In realtà, nessuna delle società identificate riporta potenziali COI nel sito specifico e i COI dei membri del direttivo non vengono mai nominati. La dichiarazione finanziaria annuale è stata pubblicata online in un solo caso e, con questa unica eccezione, non è stato possibile ri-

levare altre informazioni relativamente al supporto finanziario delle società. Nessun dato relativo a finanziamenti da parte di industrie, donazioni individuali, sponsorizzazioni per convegni, corsi e eventi educativi è stato riportato nei siti specifici. **L'articolo si conclude auspicando:** 1) maggiore trasparenza da parte dei ricercatori italiani per ciò che concerne la dichiarazione di COI per l'interazione con l'industria; 2) e una politica da parte del Ministero della Sanità di accreditamento CME ai soli eventi che dichiarano le eventuali connessioni con l'industria e che forniscono dati relativi ai relativi fondi ottenuti. **Y**

Novità dal direttivo SIOS.E

Sullo scorso numero di *GynecoAogoi* era stato annunciato il nuovo corso intrapreso dalla SIOS.E volto ad innovare i contenuti oggetto della mission sociale e a dare spazio a tutte le categorie professionali operanti nei campi della Medicina e della Biologia della Riproduzione. **Riteniamo che un restyling del logo sia necessario per simboleggiare questa evoluzione, pertanto abbiamo pensato di coinvolgere tutti i soci AOGOI in questo cambiamento dando l'opportunità di scegliere la versione che secondo voi meglio rappresenta valori e obiettivi della nuova SIOS.E. Attendiamo quindi i vostri commenti entro il 6 marzo p.v. all'indirizzo: congress@sismer.it** Vi invitiamo inoltre a iscrivervi alla SIOS.E, per poter contribuire in prima persona alle attività della Società



Incremento delle società ostetricia e ginecologia

	Prima del 1980	1985	1990	1995	2000	2005	2010	2015
Società di ostetricia e ginecologia	6	8	8	11	12	12	17	17
Società di ostetricia	1	2	2	2	1	4	4	4
Società di ginecologia	5	7	9	11	15	19	23	26

Clogín[®] Lavanda vaginale

pH 4,5

Acido Borico, Tea Tree Oil
Aloe vera gel

Azione mucoadesiva

NUOVA FORMULA

Acido ialuronico

Efficacia prolungata

Idratazione intensa



CANNULA SOTTILE
DELICATA



**Immediato sollievo da
Prurito e Bruciore**

5 flaconi da 100 ml



Indagine AOGOI sull'uso del magnesio in ostetricia e ginecologia

a cura della Segreteria
Nazionale AOGOI

INTRODUZIONE

Il magnesio rappresenta il quarto più abbondante minerale essenziale presente nell'essere umano e gioca un ruolo importante in moltissimi processi metabolici all'interno dell'organismo. Il magnesio è distribuito per circa il 50% nell'osso e per il restante 50% nel muscolo e negli altri tessuti molli. Sul totale del magnesio disponibile nell'organismo, solo una piccola frazione (meno dell'uno per cento) è contenuta nel sangue. Il mantenimento di un range adeguato di magnesio nell'organismo dipende da un equilibrio dinamico tra le riserve contenute nel tessuto osseo, dall'assorbimento a livello intestinale e dall'escrezione a livello renale (Seo JW et al; 2008).

La carenza di magnesio è stata associata a condizioni di interesse ginecologico quali la dismenorrea, l'emicrania peri-mestruale ed alcuni sintomi della sindrome climaterica. A queste condizioni vanno poi ad aggiungersi situazioni associate alla gravidanza come i crampi e il rischio di parto pretermine. Inoltre, poiché l'omeostasi del magnesio è legata all'omeostasi del calcio e del potassio, un deficit di questo minerale è stato anche associato allo sviluppo dell'osteoporosi.

L'utilizzo della supplementazione con magnesio ha lo scopo di ripristinare i normali livelli di questo minerale nell'organismo ed è sostenuto da numerosissimi studi scientifici e da molti anni di esperienza clinica (Guerrera et al, 2009).

Malgrado l'importante mole di dati a favore dell'utilizzo del magnesio, sono ad oggi disponibili poche informazioni riguardo l'uso di questa supplementazione nella comune pratica clinica. Al fine di conoscere le opinioni dei ginecologi italiani relativamente all'uso del magnesio nella pratica clinica ostetrico ginecologica è stata condotta una indagine tra i ginecologi associati della Aogoi. Questa organizza-

Malgrado l'importante mole di dati a favore dell'utilizzo del magnesio, sono ad oggi disponibili poche informazioni riguardo l'uso di questa supplementazione nella comune pratica clinica. Al fine di conoscere le opinioni dei ginecologi italiani relativamente all'uso del magnesio nella pratica clinica ostetrico ginecologica è stata condotta una indagine tra i ginecologi associati della AOGOI. Ecco i risultati



zione, che conta oltre 4000 iscritti, è la più rappresentativa del panorama della ginecologia italiana.

METODI DELL'INDAGINE

L'indagine ha coinvolto tutti i ginecologi iscritti alla Aogoi che hanno partecipato ai congressi regionali tenutisi in Puglia, Liguria, Emilia Romagna, Umbria, Calabria nell'anno 2015 e all'incontro di Capri tenutosi nel giugno dello stesso anno.

Il questionario è stato inoltre

inviato via mail ad un campione di 1000 iscritti con la richiesta di restituirlo in forma anonima alla segreteria nazionale Aogoi. L'analisi ha incluso anche i medici specializzandi in ginecologia.

Basandosi sul numero di ginecologi attualmente "in attività" in Italia (circa 8000) e il numero di iscritti alla aogoi, gli sperimentatori hanno stimato di ricevere almeno 500 questionari compilati, corrispondenti a circa il 6-7% del totale dei ginecologi attivi in Italia ed ad oltre il 10%

degli iscritti all'organizzazione. L'indagine si è svolta nel periodo compreso tra marzo e giugno 2015.

La raccolta dei dati è stata condotta utilizzando una breve scheda, compilabile in 3-5 minuti, che conteneva domande relative al partecipante (età, sesso, luogo ove esercita la professione) e alle sue opinioni relativamente ad alcune condizioni cliniche in cui l'uso del magnesio è indicato. I questionari completi sono stati revisionati manualmente per verificarne la completezza e suc-

cessivamente inseriti in uno specifico database.

L'analisi presentata in questo studio è descrittiva e include le risposte alle varie sezioni del questionario presente in termini di medie e frequenze con le relative misure di dispersione. Inoltre è stata effettuata un'analisi per strati delle principali caratteristiche dei professionisti partecipanti (es. sesso) al fine di valutare un eventuale impatto sulle risposte al questionario. Differenze nelle frequenze tra strati sono state valutate utilizzando il test del chi quadro.

RISULTATI DELL'INDAGINE

Caratteristiche dei ginecologi che hanno partecipato all'indagine

Complessivamente hanno compilato il questionario 553 ginecologi. Di questi il 48,9% erano donne e l'età media era pari a 53 anni (range: 24-83). L'anno di specializzazione medio (una volta esclusi i medici in specializzazione) era il 1991 (range: 1962-2015). Il 48,9% degli intervistati riportava di svolgere attività prevalentemente ospedaliera.

Opinioni rispetto all'uso del magnesio nella pratica clinica

La prima domanda indagava la propensione del ginecologo all'utilizzo del magnesio nella sua attività clinica: l'84,7% (Limiti di Confidenza al 95% 77,6-92,7) degli intervistati ha dichiarato di consigliare la supplementazione con magnesio. Per quanto riguarda le principali indicazioni alla supplementazione il 78,2% dei ginecologi riportava di consigliare il magnesio in caso di sindrome premestruale, il 60,8% nei casi di dismenorrea, il 38,6% per i disturbi legati alla menopausa, il 31,7% per gli stati di irritabilità, il 53,9% in presenza di stanchezza ed il 53,9% in presenza di crampi. Infine il 65,3% dei ginecologi intervistati ha dichiarato di consigliarlo in gravidanza.

Quando tale analisi è stata effettuata considerando separatamente i ginecologi di sesso maschile o femminile, non si sono

osservate differenze significative (Tab. 1).

Sindrome premestruale

Una sezione del questionario era finalizzata a valutare l'approccio del ginecologo riguardo la sindrome premestruale. La prima domanda di questa sezione indagava quale condizione nella pratica clinica era considerata più rilevante per la diagnosi di sindrome premestruale. Come riportato nella tabella 2, la risposta più frequentemente indicata è stata "Esacerbazione di sintomi sempre presenti".

La domanda successiva indagava quali fossero i trattamenti più comunemente utilizzati per la sindrome premestruale. Questa domanda, che prevedeva la possibilità di

risposta multipla, ha identificato la supplementazione con magnesio il trattamento più comune per questa condizione (Tab. 3).

La domanda successiva indagava ulteriormente l'utilizzo del magnesio nella sindrome premestruale. Nello specifico andava a valutare, nel gruppo di ginecologi che avevano risposto di consigliare il magnesio, se tale trattamento fosse usato singolarmente o in associazione. Il 43,2% dei ginecologi ha dichiarato di consigliare il magnesio in associazione.

Dismenorrea

Una sezione del questionario era dedicata ad indagare quale fosse il ruolo del magnesio nella dismenorrea. Tale sezione era introdotta da una domanda ri-

guardo ai criteri clinici usati per valutare il tipo di trattamento. I risultati della domanda sono riportati nella tabella 4.

La richiesta da parte della donna rappresentava il criterio più comunemente indicato per iniziare un trattamento della dismenorrea. Più del 50% dei rispondenti ha dichiarato di ricercare sempre possibili cause di dismenorrea prima di iniziare un trattamento sintomatico.

Il tipo di trattamento usato nelle pazienti con dismenorrea veniva ulteriormente valutato nella domanda successiva (Tab. 5).

La supplementazione con magnesio veniva identificata come il trattamento più comunemente utilizzato in caso di dismenorrea. Tra coloro che avevano identificato l'uso di magnesio come trattamento per la dismenorrea, il 13,4% ha dichiarato di utilizzarlo da solo ed i restanti in associazione.

Menopausa

Circa il 48% dei ginecologi ha dichiarato di utilizzare il magne-

L'84,7% dei ginecologi consiglia il magnesio nella pratica clinica nelle diverse fasi della vita della donna

sio per il trattamento dei sintomi associati alla sindrome climaterica. Come riportato in tabella 6, il magnesio per questa indicazione è usato principalmente in associazione (Tab. 6).

In caso di utilizzo in associazione, il 50,3% dei ginecologi ha dichiarato di utilizzarlo in associazione con fitoestrogeni, il 14,5% con integratori con azione sull'umore (es. triptofano) e il 18,8% con terapia ormonale sostitutiva.

Gravidanza

La sezione successiva del questionario andava a valutare l'opinione dei ginecologi riguardo l'utilizzo della supplementazione con magnesio in gravidanza. La prima domanda andava ad indagare se il ginecologo ritenesse necessario un maggior apporto di magnesio durante l'intera gra-

vidanza o in presenza di particolari situazioni cliniche (Tab. 7). Come indicato in tabella 7, il 22,8% dei ginecologi riteneva utile una supplementazione in tutte le donne gravide mentre il 15,8% riteneva sufficiente consigliare una dieta ricca di magnesio. Tra i ginecologi che dichiaravano di consigliare la supplementazione in tutte le donne, il 63,3% riportava di suggerire la somministrazione in associazione con multivitaminici.

La presenza di crampi, così come la prevenzione del parto pretermine, rappresentavano per i ginecologi intervistati una indicazione comune per l'uso di magnesio (Tab.7).

Consigli in gravidanza

Il questionario indagava alcuni punti relativi ai consigli dietetici in gravidanza e le conoscenze dei ginecologi relative alle fonti di magnesio nei cibi.

L'88,2% dei ginecologi che hanno partecipato all'indagine ha dichiarato di indagare le abitudini dietetiche della donna e il 93,1% di dare consigli dietetici alle donne in gravidanza.

Tra i consigli dietetici più comunemente offerti sono stati indicati l'aumento di porzioni di ver-

Tabella 1.

Uso magnesio si	Femmine	Maschi
	85,5%	84%

Tabella 2. Risposta alla domanda "Nella tua pratica clinica quali di questa condizioni consideri più rilevante per la diagnosi di sindrome premestruale?"*

	% risposte
Esacerbazione di sintomi sempre presenti	30,5
Rapida risoluzione dei sintomi dopo la mestruazione	28,3
Insorgenza dei sintomi nel periodo luteale	22
Severità dei sintomi	29,5

*Il ginecologo era invitato a barrare la condizione considerata più rilevante. Erano possibili risposte multiple

Tabella 3. Risposta alla domanda "Nella tua pratica clinica quali trattamenti usi per la sindrome premestruale?"*

	% risposte
Magnesio	86,3
Contraccettivi orali	67,9
Dieta	22,8
Diuretici	3,1
SSRI	1,6
Benzodiazepine	1
FANS	26,1

*Erano possibili risposte multiple

Tabella 4. Risposta alla domanda "Con riferimento alla dismenorrea che criterio utilizza per decidere il tipo di trattamento?"

	% risposte
Utilizzi una valutazione dell'intensità del dolore (es scala VAS)	21,2
ti basi solo sulla richiesta da parte della donna	27,1
Ricerchi sempre possibili cause di dismenorrea per decidere il trattamento	51,1
Utilizzi il criterio di trattare prima di iniziare indagini strumentali per decidere il trattamento	9,9

Tabella 5. Risposta alla domanda "Nella tua pratica clinica quali trattamenti usi per la dismenorrea?"*

	% risposte
Magnesio	64,6
Contraccettivi orali	74,3
Diuretici	1,6
SSRI	0,8
Benzodiazepine	1,4
FANS	44,6

*Erano possibili risposte multiple

Tabella 6. Risposta alla domanda "Se utilizzi il magnesio per la sintomatologia menopausale come lo utilizzi?"

	% risposte
Da solo sempre	13,5
Da solo se sintomatologia irritabilità	25,9
Da solo se sintomatologia vasomotoria	6,3
In associazione sempre	34,1
In associazione in presenza di sintomatologia vasomotoria	39

Tabella 7. Risposta alla domanda "In gravidanza ritieni che vi sia necessità di un maggior apporto da parte della madre di magnesio?"

	% risposte
Ritieni che sia utile supplementare tutte le donne	22,8
Ritieni sia sufficiente consigliare una dieta ricca di magnesio	15,8
Ritieni che sia utile utilizzare il magnesio in specifiche situazioni cliniche come(erano possibili risposte multiple)	
Presenza di crampi	60,8
Per la prevenzione del parto pretermine	57,8
Per la prevenzione della ipertensione gestazionale/ preeclampsia	39,0

La valutazione della concentrazione di magnesio nel siero non è sensibile per la diagnosi di deficit di magnesio e questo determina oggettive difficoltà nel porre diagnosi di carenza di magnesio. In questo senso un attento utilizzo della supplementazione nelle donne a rischio delle condizioni qui discusse può rappresentare uno strumento utile nella pratica clinica ginecologica

I PRODOTTI A BASE DI MAGNESIO PER USO ORALE

sono composti di associazione quali l'ossido di magnesio, il solfato di magnesio, il carbonato di magnesio, il magnesio pidolato, l'aspartato di magnesio o il cloruro di magnesio (Guerrera et al, 2009).

In generale possiamo ritenere che a parità di dose disponibile si possa osservare una efficacia terapeutica simile per le differenti formulazioni.

Un dato di rilievo, in particolare per alcune condizioni quali la dismenorrea e l'emicrania mestruale, è rappresentato dalla velocità di assorbimento a livello intracellulare del magnesio assunto per via orale. Tale parametro è strettamente dipendente dal composto a cui il magnesio è associato. In questo senso il magnesio pidolato è la formulazione orale ad oggi caratterizzata dalla maggior velocità di assorbimento e può quindi rappresentare la miglior scelta terapeutica per le pazienti con questo tipo di sintomatologia.



diure/ frutta e la riduzione dell'assunzione di zucchero (Tab. 8).

Il questionario andava poi ad indagare i suggerimenti dei ginecologi a fronte di una situazione clinica comune in gravidanza quale il reflusso gastroesofageo. La maggior parte dei ginecologi intervistati ha dichiarato di consigliare di mangiare poco e spesso, mentre oltre la metà ha dichiarato di consigliare l'uso di antiacidi a base di magnesio idrossido/idrossido di alluminio. (Tab. 9).

La domanda successiva andava ad indagare la capacità del ginecologo di indentificare i cibi più ricchi di magnesio (Tab. 10). In generale gli intervistati sono stati in grado di identificare correttamente le principali fonti di magnesio nella dieta.

CONCLUSIONI

I risultati della presente indagine vanno considerati con cautela. Le informazioni raccolte erano limitate. Inoltre il campione

considerato è selezionato in quanto è probabile che abbiano risposto preferenzialmente i medici più sensibili alle tematiche indagate.

Pur con questa limitazione, la presente indagine può offrire un quadro complessivo delle opinioni dei ginecologi relativamente all'uso del magnesio nella pratica clinica.

I principali risultati indicano come i ginecologi considerino il magnesio come trattamento di scelta per la sindrome premenstruale e la dismenorrea. Infatti, tra i trattamenti per la sindrome premenstruale, circa l'85% dei ginecologi ha dichiarato di consigliare il magnesio che inoltre era riportato come trattamento utilizzato in caso di dismenorrea dal 64,6% dei ginecologi.

Tale indicazioni sono ampiamente sostenute dai dati della letteratura. Ad esempio l'efficacia di magnesio nel trattamento della dismenorrea primaria è stata valutata in una revisione Co-

chrane che ha incluso tre studi che hanno confrontato magnesio vs placebo (Proctor ML, Murphy PA, 2001).

Il magnesio nel complesso si è dimostrato più efficace del placebo nell'alleviare il dolore e nel ridurre il ricorso a farmaci. Con riferimento ai disturbi premenstruali, Facchinetti et al (1991) ha condotto uno studio in cui 24 donne sono state randomizzate a placebo o acido carbossilico pirrolidone magnesio (equivalente ad una dose giornaliera di 360 mg di magnesio) dal 15° giorno del ciclo mestruale fino al successivo flusso mestruale. Nel gruppo trattato con il magnesio, una riduzione statisticamente significativa è stata osservata nel numero di giorni con cefalea (da 4,7 giorni nel primo mese a 2,4 giorni secondo mese; $P < .01$) e l'indice totale del dolore ($P < .03$).

In generale il magnesio può agire sui sintomi premenstruali associate alla ritenzione di liquidi che si ha nel periodo premenstruale (Walker AF et al, 1998). Con riferimento all'uso di magnesio in menopausa, è ben noto come la sintomatologia clima-

terica presenti comunemente, oltre alla sintomatologia vasomotoria (Progetto Menopausa Italia, 2005), i sintomi di ansia/irritabilità (Hay AG et al 1994) e la carenza di magnesio è stata associata a sintomi depressivi (Tarleton EK, Littenber B, 2015).

Inoltre, bassi livelli di magnesio sono stati identificati in donne in post menopausa con osteoporosi od osteopenia e tali bassi livelli erano anche associati a bassi livelli di assunzione di magnesio (Mahdavi-Roshan M et al 2015). Con riferimento all'uso del magnesio in gravidanza, il 22,8% dei ginecologi riteneva che fosse utile supplementare tutte le donne e il 15,8% fosse sufficiente consigliare una dieta ricca di magnesio.

La presenza di crampi era l'indicazione più comune per l'uso in specifiche situazioni cliniche in gravidanza. Questo ben si accorda con i dati della letteratura che indicano come in gravidanza la presenza di crampi sia una condizione comune (Sebo et al, 2014)

Infine i ginecologi hanno correttamente indicato le principali

Per saperne di più

- Facchinetti F, Sances G, Borella P, Genazzani AR, Nappi G. Magnesium prophylaxis of menstrual migraine: effects on intracellular magnesium. *Headache*. 1991 May;31(5):298-301
- Ford ES, Mokdad AH. Dietary magnesium intake in a national sample of US adults. *J Nutr*. 2003;133:2879-82
- Guerrera MP, Volpe SL, Mao JJ. Therapeutic Uses of Magnesium Am Fam Physician. 2009;80(2):157-162
- Hay AG, Bancroft J, Johnstone EC. Affective symptoms in women attending a menopause clinic. *Br J Psychiatry* 1994;164:513-6. [PubMed: 8038941]
- Health Canada. Do Canadian adults meet their nutrient requirements through food intake alone? http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/alt_formats/pdf/surveill/nutrition/commun/art-nutr-adult-eng.pdf; 2012
- Mahdavi-Roshan M, Ebrahimi M, Ebrahimi A. Copper, magnesium, zinc and calcium status in osteopenic and osteoporotic post-menopausal women. *Clin Cases Miner Bone Metab*. 2015 Jan-Apr;12(1):18-21. doi: 10.11138/ccmbm/2015.12.1.018.
- Proctor ML, Murphy PA. Herbal and dietary therapies for primary and secondary dysmenorrhoea. *Cochrane Database Syst Rev*. 2001;(3):CD002124.
- Progetto Menopausa Italia Study Group. Factors associated with climacteric symptoms in women around menopause attending menopause clinics in Italy. *Maturitas*. 2005 Nov-Dec;52(3-4):181-9
- Sebo P, Cerutti B, Haller DM. Effect of magnesium therapy on nocturnal leg cramps: a systematic review of randomized controlled trials with meta-analysis using simulations *Family Practice*, 2014, Vol. 31, No. 1, 7-19
- Tarleton EK, Littenber B. Magnesium Intake and Depression in Adults (*J Am Board Fam Med* 2015;28:249-256)
- Walker AF, De Souza MC, Vickers MF, Abeyasekera S, Collins ML, Trinca LA. Magnesium supplementation alleviates premenstrual symptoms of fluid retention. *J Womens Health* 1998;7:1157-65

Tabella 9. Risposte alla domanda "Per il reflusso gastroesofageo in gravidanza consigli?"

	% risposte
Mangiare poco e spesso	72,7
Assumere cibi secchi	34,3
Alginati	23,9
Antiacidi a base di magnesio idrossido/idrossido di alluminio	52,4
Farmaci quali gli inibitori di pompa o antagonisti recettori H2(es ranitidina)	9,3

*Erano possibili risposte multiple

Tabella 8. Risposte alla domanda: "Quali consigli dietetici dai alla donna in gravidanza?"*

	% risposte
Riduzione di assunzione grassi animali	57,7
Riduzione di sodio	56,5
Riduzione della assunzione di zucchero	62,7
Riduzione dell'assunzione di carboidrati	48,8
Aumento di porzioni di verdure/frutta	71,7

*Erano possibili risposte multiple

Tabella 10. Risposta alla domanda "Tra i cibi elencati puoi indicare quelli che contengono magnesio?"*

	% risposte
Mangiare poco e spesso	72,7
Assumere cibi secchi	34,3
Alginati	23,9
Antiacidi a base di magnesio idrossido/idrossido di alluminio	52,4
Farmaci quali gli inibitori di pompa o antagonisti recettori H2(es ranitidina)	9,3

*Erano possibili risposte multiple

fonti di magnesio nella dieta. Tuttavia numerosi studi da differenti popolazioni hanno mostrato come una larga parte della popolazione non soddisfa la dose di assunzione raccomandata con la dieta di magnesio (Ford ES et al 2003; Health Canada, 2012). Il magnesio è un catione intracellulare e la sua concentrazione nel sangue non può rispecchiare con precisione lo status del magnesio. Pertanto, la valutazione della concentrazione di magnesio nel siero non è sensibile per la diagnosi di deficit di magnesio. Ci troviamo quindi in una situazione in cui è difficile porre diagnosi di carenza di magnesio. Un attento utilizzo della supplementazione nelle donna a rischio delle condizioni sopra discusse può rappresentare uno strumento utile nella pratica clinica ginecologica. **Y**

Genetica Prenatale

La rivoluzione dei NIPT e l'eccellenza italiana

Il DNA libero nel sangue materno

Il DNA libero di origine fetale (cell free fetal DNA, cffDNA), già dal primo trimestre di gravidanza, è presente nel circolo ematico materno e proviene dal ricambio delle cellule del trofoblasto, con dei frammenti di DNA fetale di circa 150-200 paia di basi (bp). Esso può essere isolato ed utilizzato per lo studio di alcune patologie fetali già a partire dalla X settimana, quando raggiunge quantità sufficienti per il potenziale impiego clinico.

Wellesley et al. (2012) ha valutato la prevalenza e i tassi della diagnosi prenatale delle anomalie cromosomiche rare evidenziando, quindi, l'importanza degli studi di validazione dei test prenatali non invasivi al fine di valutarne le prestazioni prima di suggerirne un impiego nella genetica medica (vedi **figura 1**). Infatti ne è un esempio lo studio di Bianchi et al. (2012) e quello di Futch et al. (2014), dove vengono testate ed infine esaltate le performance di un tipo di Non Invasive Prenatal Test (NIPT), "verifi® prenatal test", nell'identificazione con elevatissima sensibilità e specificità delle aneuploidie dei cromosomi 13, 18 e 21, nel riuscire a separare i risultati borderline classificandoli come "sospetta aneuploidia" e nell'essere capace di identificare le anomalie cromosomiche che interessano i cromosomi sessuali, come ad esempio la Monosomia del X. Infatti, considerando la percentuale elevate nelle cromosopatie sessuali è estremamente



La scoperta del DNA cell-free fetale (cffDNA) nel sangue materno ha modificato la pratica della genetica prenatale e della medicina materno fetale, con un conseguente calo dei test invasivi e aprendo alla possibilità di un test prenatale non invasivo (NIPT) come test di screening di primo livello basato su un semplice prelievo di sangue ematico della gestante

te importante valutarne la presenza per poter essere rassicurati sullo stato di salute del feto. A seguito degli studi effettuati e dei requisiti che possedevano le gestanti inserite negli stessi, come in quello di Futch et al. (2013), sono state definiti i **requisiti delle gestanti destinate del NIPT**:

- positività ai test di screening del primo o secondo trimestre;
- quadro ecografico associato ad anomalie fetali suggestive di aneuploidia;
- età avanzata della madre (35 anni o più);
- pregressa gravidanza con trisomia;
- anamnesi personale/familiare

positiva per anomalie cromosomiche ed traslocazione Robertsoniana bilanciate;

- gravidanze in cui è controindicata la diagnosi prenatale invasiva (es. rischio di aborto spontaneo);
- gravide che non intendono eseguire test invasivi (villo centesi o amniocentesi).

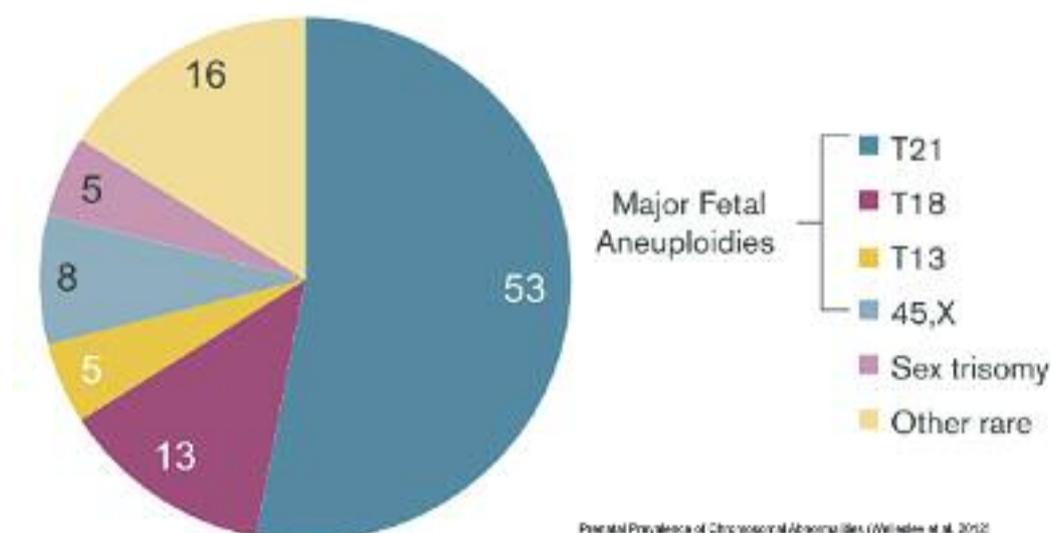
2. NGS di specifiche regioni (sequenziamento mirato)

3. SNP, cioè polimorfismi di singoli nucleotidi.

La distinzione di questi test fatta su base tecnologica, prende in considerazione 2 parametri:

- il metodo utilizzato per sequenziamento/allineamento delle sequenze che consente di distinguere i test tra quelli che si avvalgono di un sequenziamento massivo parallelo - MPS (*whole genome shotgun sequencing*) e quelli che utilizzano un sequenziamento mirato (*targeted sequencing*);
- il metodo di conteggio del quantitativo di DNA che consente di distinguere i test che eseguono il conteggio (counting) di tutte le sequenze prodotte e quelli che invece eseguono un conteggio di determinati polimorfismi a singolo nucleotide (SNPs), dato che è possibile rilevare aneuploidie cromosomiche in funzione del quantitativo di DNA rilevato. Di notevole rilevanza scientifica è la tecnologia del "Genome-wide MPS" che, a differenza della

Figura 1. Prenatal Prevalence of Chromosomal Abnormalities (Wellesley et al. 2012)



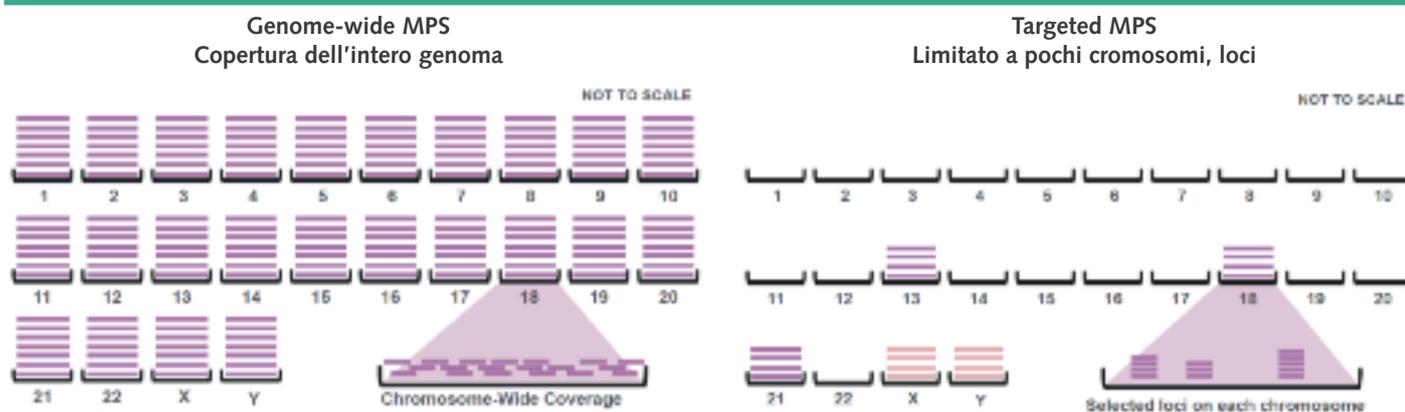
Tecniche di analisi del cf DNA

Il principio dei protocolli di NIPT, indipendentemente dalla tecnica utilizzata, si basa sul conteggio di frammenti dei cromosomi di interesse (il 21 nel caso della sindrome di Down) presenti nel sangue materno. Trattandosi, di fatto, di indagini basate su una commistione di DNA materno e placentare, il NIPT non è un test diagnostico, ma di screening.

Per l'analisi delle aneuploidie mediante NIPT si utilizzano tre principali tecniche basate sulle tecniche di sequenziamento di seconda generazione (Next Generation Sequencing - NGS):

1. NGS dell'intero genoma

Figura 2. "Genome-wide MPS" vs "Targeted MPS"



tecnica "Targeted MPS", presenta tassi di fallimento estremamente bassi, tempi d'analisi più veloci e la possibilità di aggiungere nuovi contenuti al menu del test (vedi figura 2).

Infatti, lo studio di Bianchi et al. (2012) sottolinea che la tecnica MPS può essere incorporata negli esistenti algoritmi di screening per le aneuploidie riducendo le procedure invasive non necessarie. Il sequenziamento massivo parallelo, come dimostrato mediante l'impiego del verifi® prenatal test, è efficace per rilevare le aneuploidie per più cromosomi (autosomici e sessuali) in tutto il genoma, presentando una sensibilità e specificità superiori nel rilevare le aneuploidie T21, T18, T13 rispetto alle analisi sieriche del primo e secondo trimestre ed agli esami ecografici e nel determinare in maniera non invasiva cariotipo molecolare.

La Frazione fetale

Il DNA libero di origine fetale viene definito "frazione fetale" (FF) ed è presente in percentuale variabile nei diversi campioni. È stato stimato che, in circa il 2% dei campioni prelevati al termine del primo trimestre di amenorrea, la FF non superi la soglia del 4%, mentre alla XII settimana, mediamente, la FF corrisponde al 10% circa del cfDNA, con un range compreso tra <4% ed il 40%.

In alcune tipologie di NIPT, l'accuratezza dell'analisi del cromosoma può variare a seconda della percentuale della FF totale presente nel campione. Infatti, i campioni con FF ≤4% potrebbero fornire indirettamente la spia di un aumento della probabilità di una patologia cromoso-

mica nel feto e, pertanto, in questi casi è necessario verificare la percentuale della FF nel campione in esame. Difatti lo studio di Bianchi et al. (2012) evidenzia che la percentuale della FF totale aumenta in presenza di una trisomia, mentre Rava et al. (2014) dimostra che la FF è più alta quando il feto ha trisomia 21 ed è inferiore quando il feto ha la trisomia 18, 13, o una monosomia X0. Invece, il verifi® prenatal test avvalendosi della tecnologia MPS (Illumina) riesce ad utilizzare una ff <4 mantenendo alti livelli di sensibilità e specificità, grazie alla produzione di milioni di sequenze brevi dell'intero genoma, che vengono poi mappate su una sequenza di riferimento del genoma umano, per stabilire la loro origine e contare il numero dei frammenti che originano dal cromosoma di interesse, messo a confronto con il numero dei frammenti ottenuti dagli altri cromosomi (Fan et al, 2008).

Gravidanze gemellari

Il NIPT può essere eseguito sulle gravidanze dizigoti (2 gemelli), sia naturali che originate con una tecnica di procreazione medicalmente assistita. Il test comunque non distingue quale feto abbia eventualmente una probabilità elevata di patologia cromosomica e non fornisce informazioni sul sesso dei feti, ma è eventualmente riportata nel referto la presenza del cromosoma Y. Nel caso in cui il test evidenzi una probabilità elevata di una anomalia cromosomica, l'interpretazione del risultato viene demandata alla consulenza genetica e ad eventuali successivi approfondimenti che utilizzano una tecnica diagnostica invasiva (villocentesi, amniocentesi).

Secondo Fosler et al. (2013) mediante il verifi® prenatal test sono stati ottenuti risultati simili nell'identificazione di anomalie cromosomiche sia nelle gravi-



danze singole che gemellari, ciò fornisce un sostegno all'utilità dei NIPT in gravidanze gemellari.

Sensibilità e Specificità

Bianchi et al (2012), mediante l'impiego del verifi® prenatal test, dimostrò utilità dell'impiego dei NIPT nello screening di primo livello, mostrando nell'identificazione delle tre principali aneuploidie autosomiche T21, T13 e T18, nelle gravidanze singole, una sensibilità e la specificità elevatissime (uguali o prossime al 100%) ed in linea con i risultati ottenuti con l'analisi cromosomica del trofoblasto. Inoltre, anche se con percentuale leggermente più bassa di sensibilità e specificità Bianchi et al (2012) dimostra l'affidabilità del verifi® prenatal test nella individuazione di aneuploidie dei cromosomi sessuali (X, XXX, XXY, XYY) (vedi tabella).

Limiti biologici

Dalle discordanze feto-placentari, a cui sono soggette tutte le in-

dagini che utilizzano il DNA fetale nel primo trimestre e che possono generare FPR e FNR, le analisi del cfDNA possono essere inficiate da altri fattori, compresa la presenza di:

1. mosaicismi cromosomici costituzionali nella madre;
2. anomalie cromosomiche materne di origine iatrogena, e perciò non costituzionali;
3. una placenta evanescente appartenente ad una gravidanza interrotta.

Ciononostante, Bianchi et al. (2012) ha mostrato che MPS è stato in grado di classificare i campioni come aneuploidie che avevano cariotipo a mosaico per i cromosomi 21 e 18 in quattro dei quattro campioni colpiti.

Aspetto legale Responsabilità civile

Il danno da nascita indesiderata (cioè il danno sofferto dai genitori che vedono leso il proprio diritto a decidere se avere o meno un figlio portatore di handicap o di gravi affezioni congenite) e il conseguente risarcimento è ormai riconosciuto dalla giurisprudenza. Già nel 2012 la Cassazione ha riconosciuto ad una famiglia il risarcimento per "danno da nascita indesiderata", scaturito dall'errore del medico che, non rilevando malformazioni congenite del concepito e non segnalando alla gestante l'esistenza di più efficaci test diagnostici prenatali rispetto a quello in concreto prescelto, ha impedito alla madre l'esercizio del diritto di interruzione della gravidanza e pertanto ha dovuto risarcire i genitori del bimbo nato malformato, ma anche i suoi fratelli e lo stesso bimbo.

L'eccellenza in Campania

Il Centro Polidiagnostico Strumentale Ames è l'unico centro del sud Italia ad essere autorizzato ad effettuare direttamente presso i propri laboratori di genetica l'analisi dei NIPT, in quanto partner di Verinata-Illumina (USA) che esegue il verifi® prenatal test, non commercializzato in Italia. L'analogo al verifi® prenatal test commercializzato in Italia e fornito dal Centro Ames è il Vera Prenatal Test. Inoltre, come indicato dalle Linee Guida del Ministero della Salute, il Centro Ames ha competenze nella diagnosi eco-

grafica e nella diagnosi prenatale, è in grado di fornire la consulenza pre-test e post-test, è collegato con un servizio di genetica medica e con il laboratorio certificato che effettua il test, che partecipa ai controlli di qualità nazionali ed internazionali ed è dotato di personale con competenze specifiche nelle tecniche di NGS. Il Vera Prenatal Test utilizza il metodo MPS abbinato al conteggio di tutte le sequenze.



Fino a qualche tempo fa molti campioni venivano inviati all'estero. Il vantaggio di avere un centro di eccellenza sul territorio consente di evitare di sottoporre i campioni di sangue a lunghi viaggi e/o eccessive manipolazioni, al fine di scongiurare la frammentazione del DNA al punto da rendere inadeguato il campione.

La possibilità di usufruire di una struttura sul territorio che effettui presso i propri laboratori il test di screening presenta numerosi vantaggi:

- Test Rapido (risposta in 36-48 ore);
- Ridotta manipolazione del campione;
- Riduzione dei tempi di attesa;
- Riduzione dei costi dell'analisi.

Inoltre, dato che ogni risultato positivo deve essere confermato con la tecnica invasiva tradizionale (villocentesi /amniocentesi), il Centro Ames fornisce un servizio esclusivo offrendo gratuitamente l'analisi genetica di conferma su liquido amniotico o villo coriale. **Y**



Tabella. Sensibilità e specificità del verifi® prenatal test nella individuazione delle tre principali aneuploidie autosomiche e aneuploidie dei cromosomi sessuali

CROMOSOMA	SENSIBILITÀ	FALSI NEGATIVI	SPECIFICITÀ	FALSI POSITIVI
Trisomia 21 (Sindrome di Down)	>99,9%	<0,1%	>99,9%	<0,1%
Trisomia 18 (Sindrome di Edwards)	>99,9%	<0,1%	>99,9%	<0,1%
Trisomia 13 (Sindrome di Patau)	>99,9%	<0,1%	>99,9%	<0,1%
Monosomia X (Sindrome di Turner)	>95%	5%	>99,9%	<0,1%
XX (sesso femminile)	99%	1%	99%	1%
XY (sesso maschile)	99%	1%	99%	1%
XXX/ XXY/ XYY	Non è possibile fare un calcolo per dati limitati			



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO 1.DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE MAG2 1,5 g/10 ml soluzione orale MAG2 2,25 g polvere per soluzione orale **2.COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Un flaconcino contiene: Principio attivo: Magnesio pidolato 1,500 g (corrispondenti a 122 mg di ione Mg++) Eccipienti: saccarosio, metile p-idrossibenzoato sodico, propile p-idrossibenzoato sodico. Una bustina monodose di soluzione contiene:Principio attivo: Magnesio pidolato 1,500 g (corrispondenti a 122 mg di ione Mg++) Eccipienti: saccarosio, metile p-idrossibenzoato sodico, propile p-idrossibenzoato sodico. Una bustina contiene:Principio attivo: Magnesio pidolato 2,250 g (corrispondenti a 184 mg di ione Mg++) Eccipienti: saccarosio Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1 **3.FORMA FARMACEUTICA** Soluzione orale. Polvere per soluzione orale. **4.INFORMAZIONI CLINICHE 4.1 Indicazioni terapeutiche** Stati carenziali di magnesio. **4.2 Posologia e modo di somministrazione** Solo per adulti: 3 flaconcini o 3 bustine monodose di soluzione o 2 bustine di polvere al giorno. Nei bambini, la posologia potrà essere stabilita dal medico previamente consultato. Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento. **4.3 Controindicazioni** Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Grave insufficienza renale (clearance della creatinina inferiore a 30 mL/min). Da non somministrare nei soggetti sottoposti a terapia digitalica. **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego** In pazienti con insufficienza renale è necessario ridurre la posologia e monitorare la funzionalità renale e la magnesemia. È opportuno considerare la possibilità che in corso di trattamento si verifichi depressione dell'attività cardiovascolare e respiratoria. Ogni flaconcino di MAG2 soluzione contiene 3,5 g di saccarosio. Ogni bustina monodose di soluzione di MAG2 contiene 3,5 g di saccarosio. Ogni bustina di MAG2 polvere contiene 2,985 g di saccarosio. Se preso in accordo con la dose consigliata, l'assunzione giornaliera di saccarosio corrisponde a 10,5 g per i flaconcini e le bustine monodose di soluzione e 5,97 per le bustine di polvere. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, malassorbimento di glucosio-galattosio, o deficit di saccarasi-isomaltasi, non devono assumere questo medicinale. MAG2 soluzione orale contiene p-idrossibenzoati: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo. **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione** La somministrazione di magnesio per via orale può determinare un ridotto assorbimento delle tetracicline, pertanto è raccomandabile di non somministrare MAG2 contemporaneamente a farmaci a base di tetracicline, ma di mantenere almeno 3-4 ore di distanza fra le due somministrazioni. I chinoloni devono essere somministrati almeno 2 ore prima o 6 ore dopo la somministrazione di prodotti a base di Magnesio per evitare interferenze con il loro assorbimento. Nel caso di somministrazione concomitante di prodotti a base di magnesio e colecalciferolo (vitamina D3) si consiglia il controllo della calcemia per evitare la possibile comparsa di ipercalcemia. Si sconsiglia l'uso concomitante di preparati contenenti sali di calcio o fosfato poiché tali prodotti impediscono l'assorbimento del magnesio. L'assunzione contemporanea di prodotti a base di magnesio con farmaci depressivi il Sistema Nervoso Centrale può potenziare gli effetti sul SNC del magnesio e deve essere valutata attentamente. **4.6 Gravidanza ed allattamento** È consigliabile che in gravidanza e allattamento l'assunzione del farmaco avvenga sotto controllo medico e nei casi di effettiva necessità. Il magnesio è considerato compatibile con l'allattamento. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari** Mag2 non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. **4.8 Effetti indesiderati** Rari disturbi digestivi, diarrea, dolori addominali. Sono stati segnalati casi eccezionali di intolleranza individuale al magnesio, che possono essere trattati con antistaminici per via orale o parenterale. **4.9 Sovradosaggio** In seguito a somministrazione massiva di magnesio o durante il trattamento di pazienti con insufficienza renale grave sono stati riportati casi di ipermagnesemia. I sintomi osservati comprendono disturbi del ritmo cardiaco, depressione respiratoria e disturbi della trasmissione neuromuscolare. Il trattamento deve prevedere reidratazione con ripristino di una diuresi abbondante o diuresi forzata. In presenza di insufficienza renale è necessario il trattamento dialitico. **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE 5.1 Proprietà farmacodinamiche** Categoria farmacoterapeutica: supplementi minerali; Codice ATC A12CC08. La somministrazione di MAG2, grazie alla pronta disponibilità del magnesio, assicurata dall'anione acido pidolico, fattore che favorisce l'ingresso del magnesio nella cellula, consente di reintegrare rapidamente la quota fisiologica di magnesio a livello plasmatico e soprattutto a livello intracellulare, garantendo la terapia efficace del deficit di magnesio. Il magnesio ha un'attività farmacologica di tipo calcio-antagonista e svolge un ruolo stabilizzatore delle membrane cellulari consentendo lo svolgimento ottimale dei trasporti ionici transmembrana, del processo di contrazione muscolare e di conduzione nervosa. Inoltre, il magnesio, intervenendo come coenzima nelle reazioni che coinvolgono l'ATP, rappresenta un elemento essenziale per l'integrità cellulare e assicura le condizioni migliori per il corretto svolgimento dei processi metabolici. **5.2 Proprietà farmacocinetiche** Assorbimento L'assorbimento orale del magnesio avviene lungo tutto il tratto intestinale, con una netta prevalenza a livello del duodeno, e non supera il 50% della dose somministrata. Distribuzione Nell'uomo la somministrazione di MAG2 comporta un rapido innalzamento della magnesemia, che raggiunge una concentrazione massima 60-90 minuti dopo la somministrazione di una dose singola per os. Eliminazione Il magnesio è escreto per via urinaria con un modello cinetico a due compartimenti. **5.3 Dati preclinici di sicurezza** Tossicità acuta: Nel topo la DL50 è risultata superiore a 10 g/kg/os, 1 g/kg/i.p. e di circa 0,340 g/kg/e.v. Nel ratto la DL50 è risultata superiore a 15 g/kg/os e 1 g/kg/i.p. Tossicità cronica: Il Magnesio pidolato somministrato per 26 settimane nel ratto albino a dosi fino a 1 g/kg/die per os e fino a 3 g/kg/die/s.c. non ha provocato alcun effetto tossico. Nel mini-pig sono state ben tollerate dosi di 6-12 g/die/p.o. e di 6 g/die/e.v. per 26 settimane. Nel ratto e nel coniglio il Magnesio pidolato è risultato privo di attività teratogena a dosi fino a 1 g/kg/die per os e alla dose di 0,250 g/kg/die via sottocutanea. Nel ratto la dose di 0,150 g/kg/die/s.c. non ha causato tossicità peri e post- natale. **6.INFORMAZIONI FARMACEUTICHE 6.1Elenco degli eccipienti** MAG2 1,5 g/10 ml soluzione orale Saccarosio, aroma d'arancia, metile p-idrossibenzoato sodico, propile p-idrossibenzoato sodico, acqua. MAG2 2,25 g polvere per soluzione orale Saccarina sodica, acido citrico monoidrato, saccarosio, aroma di limone. **6.2 Incompatibilità** Non pertinente. **6.3 Periodo di validità** MAG2 1,5 g/10 ml soluzione orale: 3 anni. MAG2 2,25 g polvere per soluzione orale: 4 anni. **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione** Soluzione orale: Conservare a temperatura non superiore a 25°C. Polvere per soluzione orale: Nessuna precauzione per la conservazione. **6.5 Natura e contenuto del contenitore** Astuccio di cartone litografato contenente 20 bustine. Astuccio di cartone litografato contenente 20 bustine monodose in pet/al/pan da 10 ml. **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione** MAG2 1,5 g/10 ml soluzione orale È opportuno agitare prima dell'uso. Per aprire il flaconcino ruotare la parte superiore e staccarla. Assumere il contenuto del flaconcino tal quale o diluirlo in acqua. MAG2 2,25 g polvere per soluzione orale: Sciogliere il contenuto di una bustina in acqua. **7.TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio/37/B - IT - 20158 Milano (Italia) **8.NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** MAG2 1,5 g/10 ml soluzione orale in flaconcini AIC 025519036 MAG2 2,25 g polvere per soluzione orale AIC 025519048 MAG2 1,5 g/10 ml soluzione orale in bustine mono-

dose in pet/al/pan da 10 ml AIC 025519063 **9.DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE** Data della prima autorizzazione 1,5 g/10 ml soluzione orale: 16 luglio 1985 2,25 g polvere per soluzione orale: 18 luglio 1993 1,5 g/10 ml soluzione orale in bustine monodose: 01.04.2015 Data ultimo rinnovo: 30 aprile 2009 **10.DATA DI REVISIONE DEL TESTO** APRILE 2015 **Classe di rimborsabilità: C-bis. Regime di dispensazione al pubblico: OTC – Medicinale di automedicazione da vendersi senza prescrizione**

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO 1.DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE MAG2 2,25 g compresse effervescenti **2.COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Una compressa effervescente contiene: principio attivo: magnesio pidolato 2,250 g (corrispondenti a 184 mg di ione Mg++); eccipienti: sorbitolo (vedere anche sezione 4.4) Per un elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1. **3.FORMA FARMACEUTICA** Compresse effervescenti. **4.INFORMAZIONI CLINICHE 4.1 Indicazioni terapeutiche** Stati carenziali di magnesio. **4.2 Posologia e modo di somministrazione** Solo per adulti: 2 compresse effervescenti al giorno. Nei bambini, la posologia potrà essere stabilita dal medico previamente consultato. Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento. **4.3 Controindicazioni** Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Grave insufficienza renale (clearance della creatinina inferiore a 30 mL/min). Da non somministrare nei soggetti sottoposti a terapia digitalica. **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego** In pazienti con insufficienza renale è necessario ridurre la posologia e monitorare la funzionalità renale e la magnesemia. È opportuno considerare la possibilità che in corso di trattamento si verifichi depressione dell'attività cardiovascolare e respiratoria. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale. **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione** La somministrazione di magnesio per via orale può determinare un ridotto assorbimento delle tetracicline, pertanto è raccomandabile di non somministrare MAG2 contemporaneamente a farmaci a base di tetracicline, ma di mantenere almeno 3-4 ore di distanza fra le due somministrazioni. I chinoloni devono essere somministrati almeno 2 ore prima o 6 ore dopo la somministrazione di prodotti a base di Magnesio per evitare interferenze con il loro assorbimento.Nel caso di somministrazione concomitante di prodotti a base di magnesio e colecalciferolo (vitamina D3) si consiglia il controllo della calcemia per evitare la possibile comparsa di ipercalcemia. Si sconsiglia l'uso concomitante di preparati contenenti sali di calcio o fosfato poiché tali prodotti impediscono l'assorbimento del magnesio.L'assunzione contemporanea di prodotti a base di magnesio con farmaci depressivi il Sistema Nervoso Centrale può potenziare gli effetti sul SNC del magnesio e deve essere valutata attentamente. **4.6 Gravidanza ed allattamento** È consigliabile che in gravidanza e allattamento l'assunzione del farmaco avvenga sotto controllo medico e nei casi di effettiva necessità. Il magnesio è considerato compatibile con l'allattamento. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari** Mag2 non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. **4.8 Effetti indesiderati** Rari disturbi digestivi, diarrea, dolori addominali. Sono stati segnalati casi eccezionali di intolleranza individuale al magnesio, che possono essere trattati con antistaminici per via orale o parenterale. **4.9 Sovradosaggio** In seguito a somministrazione massiva di magnesio o durante il trattamento di pazienti con insufficienza renale grave sono stati riportati casi di ipermagnesemia. I sintomi osservati comprendono disturbi del ritmo cardiaco, depressione respiratoria e disturbi della trasmissione neuromuscolare. Il trattamento deve prevedere reidratazione con ripristino di una diuresi abbondante o diuresi forzata. In presenza di insufficienza renale è necessario il trattamento dialitico. **5.PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE 5.1 Proprietà farmacodinamiche** Categoria farmacoterapeutica: supplementi minerali; Codice ATC A12CC08. La somministrazione di MAG2, grazie alla pronta disponibilità del magnesio, assicurata dall'anione acido pidolico, fattore che favorisce l'ingresso del magnesio nella cellula, consente di reintegrare rapidamente la quota fisiologica di magnesio a livello plasmatico e soprattutto a livello intracellulare, garantendo la terapia efficace del deficit di magnesio. Il magnesio ha un'attività farmacologica di tipo calcio-antagonista e svolge un ruolo stabilizzatore delle membrane cellulari consentendo lo svolgimento ottimale dei trasporti ionici transmembrana, del processo di contrazione muscolare e di conduzione nervosa. Inoltre, il magnesio, intervenendo come coenzima nelle reazioni che coinvolgono l'ATP, rappresenta un elemento essenziale per l'integrità cellulare e assicura le condizioni migliori per il corretto svolgimento dei processi metabolici. **5.2 Proprietà farmacocinetiche** Assorbimento L'assorbimento orale del magnesio avviene lungo tutto il tratto intestinale, con una netta prevalenza a livello del duodeno, e non supera il 50% della dose somministrata. Distribuzione Nell'uomo la somministrazione di MAG2 comporta un rapido innalzamento della magnesemia, che raggiunge una concentrazione massima 60-90 minuti dopo la somministrazione di una dose singola per os. Eliminazione Il magnesio è escreto per via urinaria con un modello cinetico a due compartimenti. **5.3 Dati preclinici di sicurezza** Tossicità acuta: Nel topo la DL50 è risultata superiore a 10 g/kg/os, 1 g/kg/i.p. e di circa 0,340 g/kg/e.v. Nel ratto la DL50 è risultata superiore a 15 g/kg/os e 1 g/kg/i.p. Tossicità cronica: Il Magnesio pidolato somministrato per 26 settimane nel ratto albino a dosi fino a 1 g/kg/die per os e fino a 3 g/kg/die/s.c. non ha provocato alcun effetto tossico. Nel mini-pig sono state ben tollerate dosi di 6-12 g/die/p.o. e di 6 g/die/e.v. per 26 settimane. Nel ratto e nel coniglio il Magnesio pidolato è risultato privo di attività teratogena a dosi fino a 1 g/kg/die per os e alla dose di 0,250 g/kg/die via sottocutanea. Nel ratto la dose di 0,150 g/kg/die/s.c. non ha causato tossicità peri e post- natale. **6.INFORMAZIONI FARMACEUTICHE 6.1 Elenco degli eccipienti** Acido citrico anidro, sodio bicarbonato, sorbitolo, sodio carbonato anidro, aroma limone, aroma arancia, acesulfame potassico, silice colloidale anidra. **6.2 Incompatibilità** Non pertinente. **6.3 Periodo di validità** 3 anni. **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione** Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. **6.5 Natura e contenuto del contenitore** Astuccio di cartone litografato contenente 20 compresse effervescenti. **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione** Sciogliere una compressa effervescente in acqua. **7.TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio/37/B - IT - 20158 Milano (Italia) **8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** AIC 025519051 **9.DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE** 27-02-2012 10.**DATA DI REVISIONE DEL TESTO** OTTOBRE 2014 **Classe di rimborsabilità: C-bis. Regime di dispensazione al pubblico: OTC – Medicinale di automedicazione da vendersi senza prescrizione**

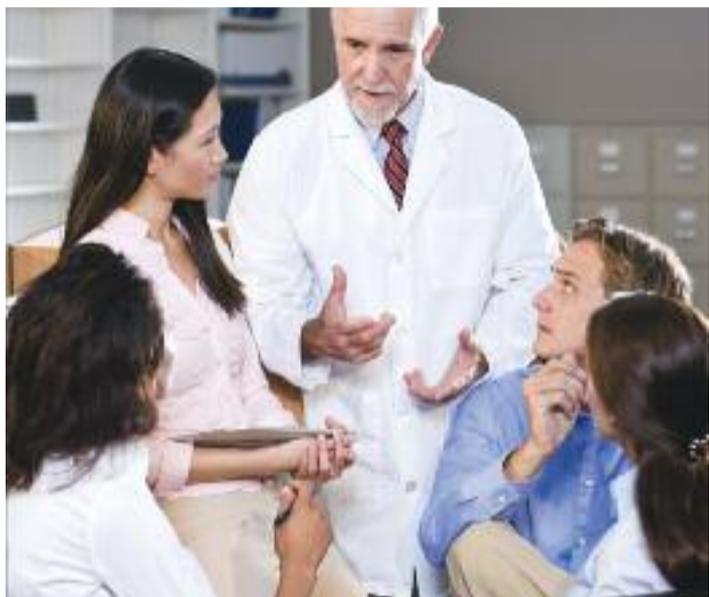
A colloquio con Giovanni Battista La Sala

Il piacere (e il dovere) di trasmettere il proprio sapere e il proprio saper fare ad altri



Giovanni Battista La Sala

■ **“Vi è un momento della nostra professione, dopo diversi anni di studio e di esperienza sul campo, in cui si ha la sensazione di riuscire a dominare il settore che abbiamo studiato in modo più approfondito e nel quale abbiamo maggiormente operato. Ecco, in quel momento senti di trasmettere agli altri tutto il tuo sapere e il tuo saper fare. Senti che devi farlo per rispetto di te stesso e dei tuoi e altrui Maestri che in passato hanno fatto altrettanto”**



di Carlo Sbiroli

L'essere riuscito a pubblicare il manuale *Infertilità Umana Principi e Pratica* mi fa sentire appagato e, devo ammetterlo, mi dà un leggero senso di trionfo. Ritengo che il manuale rappresenti un riuscito tentativo di sistematizzazione e di aggiornamento delle numerose e spesso complicate e controverse questioni inerenti alla diagnosi e alla terapia dell'infertilità umana. La pubblicazione del manuale ha richiesto migliaia di ore di lavoro da parte non solo mia ma anche degli altri editori e degli autori. Il mio auspicio, pertanto, è che tutti prendano coscienza dell'impegno e della fatica che la realizzazione di quest'opera ha richiesto”

L'intervista non è ancora cominciata ma Giovanni La Sala, uno dei maggiori esperti italiani nel campo dell'infertilità di coppia, pone subito l'accento sul grande impegno che, come *Editor-in-Chief*, si è assunto per la pubblicazione del testo. In particolare, sottolinea l'impegno da lui dedicato per coordinare il lavoro degli altri cinque editor (Giovanni M. Colpi, Stefano Palomba, Alessia Nicoli, Leonardo De Pascalis e Maria Teresa Villani) e dei ben ottantacinque autori che, per oltre due anni, si sono continuamente confrontati per

offrire al lettore la migliore qualità possibile di ogni capitolo, di ogni sezione, dell'intera opera. Opera che raggiunge le quasi mille pagine.

“*Infertilità Umana Principi e Pratica*” (edito da Edra Lswr S.p.a) è stato pubblicato a marzo del 2014 ed è già alla seconda ristampa (ristampa maggio 2014 e ristampa aggiornata dicembre 2014).

GynecoAogoi ha già recensito positivamente quest'opera, per cui parleremo poco dei pregi del manuale. Interessa piuttosto capire il vero obiettivo che ha spinto Giovanni La Sala ad imbarcarsi in un'opera così impegnativa. Incontro Giovanni ben consapevole di trovarmi di fronte a un uomo che ha speso molte delle sue energie, della sua passione e della sua intelligenza nella ricerca e che è tra quelli che ha consentito alla procreazione medicalmente assistita (Pma) di diventare popolare in Italia mantenendo sempre una ben precisa dirittura morale e prestando sempre attenzione all'etica medica e deontologica. Possiamo dire che Giovanni fa parte della seconda generazione degli “infertivologi” italiani. Quella che ha fatto seguito ai Cittadini e ai Flamigni e che da questi ha ereditato il gusto di fare ricerca e di trasmettere il proprio sapere e saper fare agli altri. L'ho incontrato durante uno

dei suoi frequenti passaggi da Roma. Ora, Giovanni siede davanti a me come rinfrancato. Lo sguardo pacifico e rassicurante proprio della gente del sud (non tradisce le sue origini pugliesi). Capelli neri ben pettinati. L'aria garbata e sobria, quasi timida.

Smetto i panni del collega e provo ad indossare quelli del “giornalista” rivolgendogli qualche domanda per capire meglio come è iniziata la sua avventura e quali progetti ha in serbo per il futuro.

Come sono stati gli esordi?

Tu non puoi neanche lontanamente immaginare cosa fosse il mondo della Pma italiana all'inizio, ai suoi albori. Si combatteva contro coloro che, per fame di “gloria” e/o di facile guadagno, s'improvvisavano esperti di Pma e millantavano di ottenere successi strepitosi. Il nostro grande obiettivo problema era, invece, che l'efficacia delle tecniche di Pma era molto bassa all'epoca anche in mani esperte. Era facile, quindi, di fronte ai numerosi e comuni insuccessi, millantare la propria “maestria” nell'ottenere gravidanze.

Intendi dire che in quegli anni la Pma non contemplava un soddisfacente numero di successi? Esattamente. All'epoca, infatti, la Pma era una tecnica sperimentale.

L'unica tecnica di Pma di cui disponevamo allora era l'inseminazione in vitro degli ovociti e il trasferimento in utero degli embrioni ottenuti in vitro, la cosiddetta Fivet. Il trasferimento in utero degli embrioni era ogni volta un evento emozionante e la nascita di un bambino da gravidanza Fivet un evento eccezionale, quasi miracoloso. Oggigiorno, invece, disponiamo di un'ampia gamma di validate tecniche di Pma (iniezione intracitoplasmica dello spermatozoo (Icsi), crioconservazione degli embrioni, ecc.). Inizialmente eravamo in pochi a dedicarci a questa nuova branca della ginecologia che per lo più veniva eseguita in centri universitari o privati. Ricordo ancora lo stupore del mio primario quando gli dissi che avrei desiderato isti-

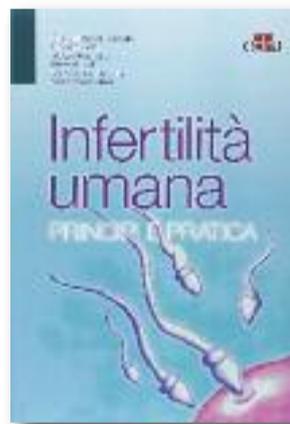
tuire un centro di Pma presso l'ospedale di Reggio Emilia.

Di quali anni parliamo?

Degli anni fine Settanta/prima metà Ottanta. Ero assistente nel reparto di Ostetricia e Ginecologia dell'Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia e, all'epoca, le mie due “passioni” professionali erano l'infertilità umana e l'endoscopia ginecologica. Ebbi la fortuna di essere accolto dal Prof. Cittadini a Palermo presso il suo istituto. In Italia, il centro del Prof. Cittadini rappresentava una delle realtà più avanzate nel campo della Pma. Lì mi sono formato.

Ettore Cittadini e Carlo Flamigni nella prefazione al tuo manuale hanno espressioni lusinghiere nei tuoi confronti. Soprattutto lodano la tua serietà e la tua straordinaria capacità lavorativa.

Effettivamente, i Professori Cittadini e Flamigni sono stati molto generosi nei miei confronti e di ciò li ringrazio infinitamente. In merito alla collaborazione con il Prof. Cittadini, devo riconoscere che fui realmente fortunato perché mi inserii nel gruppo palermitano nel momento in cui si trasferì all'Istituto Materno Infantile. E come sempre capita in questi casi, il nuovo ambiente favorì nuovi progetti, ambizioni e sogni. Infatti, ricordo che i sette



mesi trascorsi a Palermo furono un periodo d'intenso lavoro di ricerca, di grande entusiasmo e di intramontabili sogni. Nacque così una stretta collaborazione con il Prof. Cittadini che m'invitò anche a partecipare alla stesura del manuale “*La Sterilità Umana*” (E. Cittadini, F. Gattuccio, G.B. La Sala, R. Palermo; Cofese Edizioni, Palermo, 1990).

A distanza di 24 anni esce il tuo manuale “Infertilità Umana Principi e Pratica”. Sembra un vero e proprio cambio di testimone

nella staffetta della clinica e della ricerca nella medicina della riproduzione e nella Pma in Italia.

È il normale avvicendamento generazionale. Ho raccolto il testimone dei mie Maestri italiani e stranieri che nella seconda metà del secolo scorso s'impegnarono con grande entusiasmo e con motivazioni fortissime nello studio dell'infertilità umana ottenendo importanti risultati. Come tutti gli altri settori della medicina e della biologia, anche quello della medicina della riproduzione ha fatto un notevole salto in avanti negli ultimi due/tre decenni.

E ancor oggi, nuovi dati, nuove acquisizioni, nuovi “progressi” diagnostico-terapeutici nella medicina della riproduzione sono pubblicati quasi quotidianamente.

Io e gli altri editor del manuale abbiamo avvertito la necessità di fare una sintesi di questa vasta, multiforme e complessa materia ponendo particolare attenzione a presentare dati teorici e consigli pratici derivanti non solo dall'importante e non trascurabile esperienza degli editori e degli autori del manuale ma anche e soprattutto dalla Medicina Basata sull'Evidenza (EBM).

Lo dici come se fossi stato costretto a compiere una missione in nome della ginecologia italiana.

In un certo senso le cose stanno proprio così. È per questo motivo che, come ti dicevo all'inizio, l'essere riuscito a pubblicare il manuale mi dà un senso di soddisfazione e di orgoglio, come quando hai piena la percezione di aver compiuto il tuo dovere. Vi è un momento della nostra professione, dopo diversi anni di studio e di esperienza sul campo, in cui si ha la sensazione di riuscire a dominare il settore che abbiamo studiato in modo più approfondito e nel quale abbiamo maggiormente operato. Ecco, in quel momento senti di trasmettere agli altri tutto il tuo sapere e il tuo saper fare. Senti che devi farlo per rispetto di te stesso e dei tuoi e altrui Maestri che in passato hanno fatto altrettanto.

Un'ultima domanda: quali progetti hai per il futuro?

Fra alcuni anni vado in pensione. Lascio l'ospedale e l'università. E poi, avendo più tempo a disposizione, vorrei continuare a interessarmi di medicina della riproduzione e di Pma pubblicando ogni quattro-cinque anni una nuova, aggiornata e migliore edizione di “*Infertilità Umana Principi e Pratica*”. **Y**



Scuola Multidisciplinare di Formazione Aggiornamento e Qualificazione in
Fisiopatologia del Tratto Genitale e Malattie a Trasmissione Sessuale

Riconosciuta dalla I.U.S.T.I. - EUROPE
International Union Against Sexually Transmitted Infections
Riconosciuta dalla AOGOI - Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani
quale Polo Culturale di Eccellenza per le attività didattiche e scientifiche promosse



**35° CORSO DI FORMAZIONE ED AGGIORNAMENTO
IN FISIOPATOLOGIA CERVICO-VAGINALE E VULVARE, COLPOSCOPIA
E MALATTIE A TRASMISSIONE SESSUALE
Ascoli Piceno, 11 - 13 Aprile 2016**

Sede prevista dell'Insegnamento:
Centro Congressi - Complesso Fieristico della Camera di Commercio

LETTURA MAGISTRALE: PROF. MAURO MARCHIONNI
già Professore ordinario di Ginecologia e Ostetricia dell'Università degli Studi di Firenze
Membro del Consiglio Superiore di Sanità

"L'utilità ed il ruolo della Colposcopia nella patologia ginecologica"

COORDINATORE DELL'INSEGNAMENTO: DOTT. MARIO PERONI

Costantemente ottenendo ampi consensi, il Corso, organizzato annualmente da oltre un trentennio, si svolge in una Città ospitale, ricca di arte e di storia. Lo stesso, nel rispetto delle basi didattiche e pedagogiche di ogni insegnamento, mantiene la sua valida impostazione e pur rinnovato costantemente sotto il profilo culturale e didattico, si articola in sessioni che attengono i più recenti aspetti della prevenzione ginecologica e delle terapie per il tramite di lezioni, video-proiezioni con immagini e filmati diagnostici e terapeutici, conferenze, tavole rotonde e discussioni e mira alla partecipazione ed alla formazione quanto più attiva degli Allievi ai quali è destinato; e ciò nell'ambito di una iniziale esposizione teorica che costituisce la base più propriamente cognitiva allo scopo quindi di attuare il miglior trasferimento nella pratica di quanto si è appreso. Sulla base di queste premesse oltre a lezioni teoriche sono come sempre previste esercitazioni pratiche per piccoli gruppi di Allievi che, sotto la guida di esperti Tutors, si attuano mediante strumentazioni adeguate e talora con il ricorso a simulatori, al fine di iniziare gli Allievi ad attività pratiche, con la finalità di perfezionarli nelle loro più corrette attitudini fra cui microscopia, colposcopia, isteroscopia con correlazioni ecografiche, elettroterapia e laserterapia, queste ultime realizzate su tessuti animali. L'Insegnamento, per la sua migliore riuscita prevede un numero programmato di Partecipanti e rivolge globale attenzione ai più corretti protocolli diagnostici e terapeutici considerando le più attuali Linee Guida nazionali ed internazionali e, nel rispetto delle tradizionali acquisizioni citologiche e colposcopiche, considera ed approfondisce l'apporto, sempre più rilevante, della biologia molecolare e con riferimenti ad indagini epidemiologiche. Particolare attenzione è riservata alle problematiche connesse con le Malattie a Trasmissione Sessuale nella loro prevenzione, nella diagnostica e nelle terapie, specie per l'HPV ed i vaccini, come anche con lo studio della fisiopatologia della vulva. E' previsto che il Corso rientri negli obiettivi di interesse nazionale del Ministero della Salute nell'ambito della Educazione Continua in Medicina, lo stesso avendo costantemente ottenuto elevato numero di crediti formativi. Fra i patrocini costantemente conferiti vi sono quelli della International Union against Sexually Transmitted Infections (I.U.S.T.I.- EUROPE), della SIGO, della AOGOI come anche il Corso è stato oggetto di positiva considerazione dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e da Organi Istituzionali di rilievo. Sono ammessi a partecipare Medici, Specialisti e Specializzandi prevalentemente in Ginecologia ed Ostetricia, sia Italiani che Stranieri come anche altri Operatori della Sanità. Altresì si prevede di realizzare materiale didattico destinato agli Allievi. Il fine principale del Corso è quello di ottimizzare al meglio la comprensione e quindi le attitudini dei destinatari dei messaggi, cioè gli Allievi, veri protagonisti dell'Insegnamento.

Al Corso sono stati attribuiti nell'anno 2015 21,5 Crediti Formativi ECM.

Per informazioni contattare:

bluevents

Tel (+39) 06 36304489 - 06 36382038 - Fax: (+39) 06 97603411

Provier ECM-ID 836 formazione@bluevents.it - www.bluevents.it



059 - 370842

athena@athenamedica.com

059 - 372964

www.athenamedica.com

Athena Editore per la Ginecologia

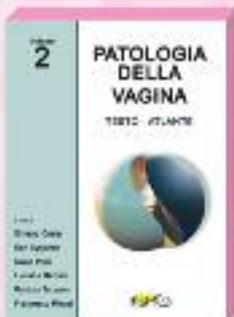
ECOGRAFIA TRANSVAGINALE nelle URGENZE GINECOLOGICHE e del PRIMO TRIMESTRE DI GRAVIDANZA

Luca Savelli - Maria Cristina Scifo

Clinica Ostetrica e Ginecologica Azienda Ospedaliera - Universitaria
Policlinico S. Orsola - Malpighi - Bologna

2015, 352 pagine, 291 immagini
ISBN 9788886980814

Nelle migliori librerie e su athenamedica.com



PATOLOGIA DELLA VAGINA

Silvano Costa
Kari Syrjänen
Mario Preti
Luciano Mariani
Patrizia Terzano
Francesco Rivasi



LA PATOLOGIA IPERTENSIVA MATERNA E L'IPOSVILUPPO FETALE

Tullio Ghi

Indici e contenuti su athenamedica.com

Toscana: mamma e neonato a casa 6 ore dopo il parto

► Segue da pagina 13

tutti casi nei quali una prevenzione risulta possibile, fornendo informazioni e supporti psicologici ma anche con campagne vaccinali più convinte. Non si può dimenticare che l'evento nascita è prima di tutto un evento sociale, esperienza di vita, di trasformazione e di crescita: nasce un figlio e nascono i suoi genitori, e si passa attraverso un terreno di confine che riporta al mistero della vita e della morte. Profondamente le donne hanno sempre percepito che la porta d'ingresso alla vita e quella di uscita rappresentavano lo stesso mistero e si sono sempre avvicinate all'evento parto come ad un momento di gioia ma anche di timore, indipendentemente dai numeri, indipendentemente da quello che è successo negli ultimi 50 anni: l'uso di tecnologia, la possibilità di individuare fattori di rischio e di offrire più sicurezza ha in parte allontanato questi timori, e i numeri della mortalità materna nei paesi più industrializzati sono diventati

talmente piccoli da indurci a rimuovere il problema. Certo giustamente dobbiamo mirare a ridurre sempre di più i rischi ma dobbiamo anche sapere che questi non sono azzerabili del tutto, come infatti in nessun paese succede, e dobbiamo anche saperne parlare con la forza degli interventi appropriati e l'autorevolezza della conoscenza. Non dobbiamo quindi rimuovere questo problema ma continuare a lavorare per ridurre i rischi e favorire la possibilità di lavorare in sicurezza. Non è però con un'ulteriore medicalizzazione o con utilizzo intensivo della tecnologia e di controlli non mirati che miglioreremo il nostro lavoro e la serenità delle nostre assistite: oggi abbiamo invece bisogno di restituire fiducia alle donne e di farle sentire seguite in modo appropriato, in base a profili di rischio differenziati, da personale impegnato ad occuparsi al meglio della loro salute e pronto ad accogliere i loro bisogni a tutto tondo.

Stati carenziali di magnesio

possono intensificare sintomi e disturbi tipici della **SINDROME PREMESTRUALE¹**, **DISMENORREA²**, **MENOPAUSA³** E **GRAVIDANZA⁴**.



MAGNESIO PIDOLATO
mag²

Mag2, grazie alla salificazione del magnesio con pidolato, **REINTEGRA RAPIDAMENTE LA QUOTA FISIOLÓGICA DI MAGNESIO**, garantendo la terapia efficace del deficit di magnesio⁵.



SENZA ZUCCHERO

SENZA GLUTINE

Posologia⁵

2 bustine, 2 compresse effervescenti o 3 flaconcini al giorno forniscono 368 mg di magnesio

1. Rosenstein DL et al; Biol Psychiatry. 1994
2. Proctor ML et al; Cochrane Database Syst Rev. 2001
3. Aydin H et al; Biol Trace Elem Res. 2010
4. Zhou K et al; Cochrane Database Syst Rev. 2015
5. RCP Mag2 flaconcini e bustine; RCP Mag2 compresse effervescenti

È consigliabile che in gravidanza e allattamento l'assunzione del farmaco avvenga sotto controllo medico e nei casi di effettiva necessità. Per maggiori dettagli su indicazioni, posologia e profilo di tollerabilità consultare RCP. Materiale di informazione scientifica depositato ad AIFA in data 21/12/2015

SANOFI



PER FARLE VIVERE SERENAMENTE
I PROSSIMI NOVE MESI,
NON ASPETTARE NOVE MESI.

esameharmony.it

esame prenatale
Harmony[™]

Già dalla decima settimana di gravidanza nei laboratori Lifebrain il nuovo esame per valutare il rischio di gravi difetti genetici del feto: trisomie 21 (sindrome di Down), 13 (sindrome di Edward) e 18 (Sindrome di Patau).

Identifica correttamente più del 99% dei casi di rischio
con meno dello 0,1% di falsi positivi

Con un unico prelievo di sangue materno

Per tutte le età e le categorie di rischio

Per aiutare i futuri genitori a vivere serenamente il momento più importante della loro vita, consiglia l'esame prenatale Harmony.

Cerca il Laboratorio Lifebrain più vicino.

Chiama 0774.345000 o vai su www.esameharmony.it

life[®]
brain
||| L'eccellenza
in Italia