

DOSSIER RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE

FNOMCEO E AOGOI SUL "DL BALDUZZI"

Il documento della Federazione e il contributo della nostra Associazione per il tavolo del Ministero della Salute dedicato all'attuazione delle nuove norme sulle assicurazioni e polizze per la responsabilità professionale

■ RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE

Il Dl Balduzzi rinviato alla Corte Costituzionale. Lo ha deciso il giudice del Tribunale di Milano per profili di illegittimità nella parte riguardante la responsabilità professionale dei sanitari

■ CHIRURGIA PLASTICA INTIMA

La moda della "vagina da design" è sbarcata anche in Italia. Ma gli interventi di chirurgia estetica dei genitali vanno valutati con estrema attenzione

■ FAD AOGOI

L'Aogoi sta intensificando il suo impegno nella formazione a distanza, una formula di aggiornamento qualificato che consente di superare gli ostacoli della didattica classica

Ferroguna



Documentata efficacia
nelle carenze di
ferro in gravidanza*

* Studio clinico multicentrico, aperto, randomizzato,
controllato a gruppi paralleli, condotto per 12 settimane su 49 pazienti
- A. Roncuzzi et Al. "Efficacia e tollerabilità di Ferroguna versus ferro solfato nel trattamento
dell'anemia sideropenica in gravidanza: studio controllato di non inferiorità".
Giornale Italiano di Ostetricia e Ginecologia Vol. XXXIV - n.6 Novembre-Dicembre 2012

- **aumento della concentrazione di emoglobina**
- **aumento della ferritina e sideremia**
- **elevata tollerabilità e sicurezza**



Confezione
da 28 bustine.



**1 bustina fornisce,
Ferro Fumarato,
polpa del frutto del Baobab,
Rame e Vitamina C**

il nostro laboratorio è a
Impatto Zero®

GUNA S.p.a. aderisce al progetto
Impatto Zero® di LifeGate.
Compensate le emissioni di CO₂
con la creazione di nuove foreste.



GUNA S.p.a.

Via Palmanova 71 - 20132 Milano



AZIENDA CON SISTEMA
DI GESTIONE QUALITÀ
UNI EN ISO 9001:2008
CERTIFICATO DA CERTIQUALITY



Sigo 2013

Leggi l'inserto con il programma scientifico preliminare del prossimo Congresso Nazionale Sigo - Aogoi - Agui

20



Vito Trojano

La lotta contro il cancro ovarico ora ha un alleato importante: la 1ª Giornata Internazionale di sensibilizzazione e prevenzione darà impulso anche alla ricerca

PRIMO PIANO

- 5 **SDO 2011: in diminuzione ricoveri e giornate di degenza**
- 6 **L'Austerità sta massacrando il sistema: meno servizi e più tasse**
- 8 **Onorevoli e Senatori in camice bianco**
- 9 **Dispositivi medici e debiti Asl a quota 5 miliardi**
I dati del Report Centro studi Assobiomedica

PROFESSIONE

- 10 **Assicurazione, risarcimenti e responsabilità medica: le proposte della Fnomceo e il documento Aogoi**
- 13 **Premi assicurativi in ginecologia: un confronto europeo**
Pier Francesco Tropea
- 14 **La saggezza della vecchiaia: una grande risorsa per i giovani**
Carlo Sbiroli
- 16 **Giù le mani dalla chirurgia plastica dei genitali femminili**
Carlo Sbiroli
- 18 **Il decreto Balduzzi rinviato alla Corte Costituzionale**
Carmine Gigli
- 19 **Dna embrio-fetale nel sangue materno. Non oggi per la diagnosi prenatale**
Mario Campogrande
- 20 **Cancro ovarico: promossa la prima Giornata internazionale di sensibilizzazione**

- 21 **Contracezione d'emergenza: nove italiane su dieci chiedono più informazioni**
Ester Maragò
- 22 **A Rimini il primo ampio confronto dopo lo sciopero nazionale**
Ezio Bergamini
- 23 **Aogoi Calabria: eletto il nuovo segretario regionale**
Carlo Maria Stigliano
- 26 **Formazione a distanza AOGOI: tutte le opportunità a portata di un click**

RUBRICHE

- 28 **Meditazioni**
Giuseppe Gragnaniello
- 29 **Fatti&Disfatti**
Carlo Maria Stigliano
- 30 **Corsi e convegni**

26

FAD AOGOI

Consulta il catalogo www.ecm.aogoi.it. Non perdere questa importante opportunità



L'UNIVERSO FEMMINILE: UN INFINITO DA ESPLORARE

88° Congresso Nazionale SIGO

53° Congresso Nazionale AOGOI

20° Congresso Nazionale AGUI

Napoli 6-9 Ottobre 2013

EXPO CENTRO CONGRESSI
Molo Angioino, Stazione Marittima



PRESIDENTI

Giuseppe De Placido
Carmine Nappi
Fabio Sirimarco

Segreteria Organizzativa



Adria Congrex Srl
Via Sassonia, 30 - 47922 Rimini

Tel. 0541.305821
Fax. 0541.305842

sigo@adriacongrex.it
www.adriacongrex.it

2012

Mezzo milione di ricoveri in meno rispetto al 2010 per una riduzione complessiva di quasi due milioni e mezzo di giornate di ricovero. Trend costante per la degenza media per acuti che si attesta intorno a 6,7 giorni, mentre scende quella per riabilitazioni e lungodegenza. Continua a migliorare l'appropriatezza dell'assistenza ospedaliera: i ricoveri ad alto rischio di inappropriata in regime ordinario sono infatti diminuiti del 10% dal 2011 al 2010, e quelli in regime di day hospital del 7%. Sono questi i principali dati del Rapporto relativo alle Schede di dimissione ospedaliera (Sdo) che fotografano l'attività di ricovero degli ospedali nel 2011. Il Rapporto, realizzato a cura dell'Ufficio VI della Direzione generale della Programmazione sanitaria del Ministero della Salute, quest'anno si presenta con una copertura della rilevazione degli istituti pubblici e accreditati superiore al 99,5%, e con una qualità di rilevazione dei dati decisamente superiore rispetto all'anno precedente: nel 2010 sono stati rilevati 21.795.895 errori, mentre nel 2011 il numero si è quasi dimezzato, attestandosi a 12.387.798. Ma vediamo in sintesi quali sono i principali dati emersi.

Ricoveri e giornate di degenza

Nell'anno 2011 sono stati erogati 10.749.246 ricoveri ospedalieri, corrispondenti ad un totale di 69.417.699 giornate con una riduzione rispetto al 2010 di circa 520mila ricoveri (-4,5%), e di circa 2.400.000 giornate (-3,5%).

La degenza media

Rimane pressoché costante da diversi anni la degenza media per acuti: si mantiene infatti intorno al valore di 6,7 giorni. Diversamente le degenze medie per Riabilitazione e per Lungodegenza rilevano un decremento a partire dal 2009; per l'anno 2011 la degenza media per riabilitazione in regime ordinario è pari a 26,6 giorni, mentre la degenza media per l'attività di lungodegenza è pari a 30,6 giorni.

Sdo, il Rapporto sui ricoveri ospedalieri 2011

In diminuzione ricoveri e giornate di degenza

Nel 2011 sono stati erogati 10.749.246 ricoveri ospedalieri, per un totale di 69.417.699 giornate di degenza. Rispetto al 2010, 520mila ricoveri (-4,5%) e 2 milioni e 400mila giornate in meno (-3,5%). Lo rileva il nuovo Rapporto sui ricoveri ospedalieri (Sdo) del Ministero della Salute



Attività per acuti

L'attività per acuti in regime ordinario si attesta a 7.043.070 ricoveri, corrispondenti a 47.963.625 giornate, mentre i cicli di Day Hospital erogati sono stati 2.828.910, per un totale di 7.979.357 accessi. Si conferma la tendenza a migliorare l'erogazione appropriata dell'assistenza ospedaliera: rispetto al 2010 i ricoveri ad alto rischio di inappropriata in regime ordinario sono diminuiti di circa 185.000 unità (-10%) e quelli in regime di day hospital di circa 80.000 unità (-7%).

Tasso di ospedalizzazione

Il tasso di ospedalizzazione per acuti in regime ordinario si riduce ulteriormente passando da circa 116 dimissioni per mille abitanti nel 2010, a poco meno di 110 per mille abitanti nel 2011, pur mantenendo una discreta variabilità regionale. Il decremento è presente in tutte le fasce di età. Si osserva inoltre la presenza di un gradiente geografico con valori più elevati rispetto al valore nazionale nel Sud Italia.

I principali Drg

La principale causa di ricorso all'ospedalizzazione in regime ordinario, pur non costituendo una condizione patologica, è rappresentata dal parto con 316.814 dimissioni.

Escludendo il parto, le principali cause di ospedalizzazione sono riconducibili a patologie cardiovascolari (Drg 127 - Insufficienza cardiaca e shock) e respiratorie (Drg 087 - Edema polmonare e insufficienza respiratoria), interventi chirurgici per sostituzione di articolazioni maggiori o reimpianto degli arti inferiori (Drg 544).

Day Hospital

Per quanto concerne l'attività di Day Hospital, la principale causa di accesso è rappresentata dalla somministrazione di chemioterapia (Drg 410 - Chemioterapia non associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta) con 1.917.024 accessi (24% del totale degli accessi in day hospital).

DATI E INDICI COMPLESSIVI DI ATTIVITÀ- CONFRONTO ANNI 2001-2011

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Totale dimissioni ospedaliere (1)	11.937.147	12.838.687	13.858.515	14.991.104	15.965.658	17.043.070	17.337.015	17.100.688	15.357.865	14.737.747	10.749.246
Totale giornate erogate (2)	62.147.881	68.623.385	71.355.219	78.271.122	86.392.217	92.876.800	96.229.834	95.171.701	73.412.567	70.014.023	69.417.699
Rapporto tra giornate in DH e in RD (Acuti)	0,13	0,13	0,13	0,18	0,18	0,19	0,19	0,18	0,17	0,17	0,17
Degenza media per Acuti in Regime ordinario	6,8	6,7	6,7	6,7	6,7	6,7	6,7	6,8	6,7	6,7	6,8
Degenza media per Riabilitazione in Regime ordinario	26,1	25,3	26,4	26,4	26,7	26,8	26,8	26,7	27,7	27,5	26,6
Degenza media per Lungodegenza	32,2	32,0	30,4	29,7	28,5	28,9	28,1	28,8	28,6	30,5	30,6
Peso medio (2) / (1)	5,24	5,38	5,22	5,24	5,26	5,39	5,51	5,57	4,67	4,78	6,41
N. medio diagnosi per SDO (3)	2,1	2,1	2,2	2,2	2,3	2,3	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4
N. medio procedure per SDO (2)	1,9	2,0	2,2	2,2	2,3	2,4	2,4	2,5	2,3	2,6	2,8
N. istituti	1.328	1.397	1.386	1.332	1.337	1.323	1.328	1.340	1.625	1.541	1.294
% schede con almeno un errore	5,0	5,9	5,7	5,2	5,0	4,8	4,8	4,7	5,3	5,5	4,5

Per maggiori informazioni si prega di contattare il Dipartimento di Informatica e Statistica dell'Università di Bari, via Grottole 183, 70126 Bari, Tel. 080/5310111, Fax 080/5310112, e-mail: dsi@uniba.it

(1) Totale dimissioni ospedaliere (Sdo), incluso SDO

(2) Rapporto tra giornate in DH e in RD

(3) Numero medio di diagnosi per SDO (Schede di Dimissione Ospedaliera) per SDO

Università Bocconi, Rapporto Oasi 2012

L'Austerità sta massacrando il sistema meno servizi e più tasse

Lticket sui farmaci sono aumentati del 40% rispetto allo scorso anno. Il 55% degli assistiti paga oramai da sé le visite specialistiche e accertamenti diagnostici, sia per aggirare le lunghe liste d'attesa, sia perché i ticket sono oramai così alti da spingere verso un privato sempre più low cost. Il welfare "fai da te" è sempre più esteso, tant'è che oramai ci sono più badanti (774mila) che dipendenti di Asl e ospedali (646mila). E come se non bastasse per non tingere di rosso i propri bilanci o per evitare disavanzi peggiori le Regioni ripianano i bilanci a suon di tasse. È questo lo scenario decisamente allarmante tracciato dagli esperti della Bocconi che, nel Rapporto Oasi 2012, presentato a Roma dalla Federazione di Asl e Ospedali (Fiaso), ha confermato con fatti e cifre come i tagli alla fine rischiano di ridurre l'offerta di servizi alle persone. "Nella sanità si può risparmiare eliminando gli sprechi senza ridurre l'offerta di salute" sostengono invece gli esperti della Bocconi, che non sembrano appunto credere alla formula del partito delle forbici. Tant'è che mettono in guardia: "c'è il serio rischio che alla riduzione degli input faccia seguito la riduzione degli output". Anche perché da qualsiasi punto di vista la si guardi, in termini pro-capite o in rapporto al Pil, la spesa sanitaria italiana è la più bassa d'Europa e da qui al 2015 dovrà affrontare una cura dimagrante da oltre 30 miliardi per effetto delle ultime manovre. Vediamo quali sono in sintesi i principali dati emersi.

Bilanci sanitari risanati a suon di tasse

Maggiorazioni delle addizionali Irpef, aumento delle aliquo-

te Irpef, rincari del bollo auto e cartolarizzazione dei debiti sono gli strumenti, singoli o associati, ai quali hanno fatto ricorso quasi tutte le Regioni, ad eccezione di Valle d'Aosta, Friuli, Trento e Bolzano, Basilicata e Sardegna, mentre Marche, Abruzzo, Molise e Campania hanno messo mano a tutte le leve fiscali consentite dalla legge. Senza aumenti di tasse locali, come dicono i dati del Ministero della Salute, già nel 2011 ben 16 regioni avrebbero tinto di rosso i propri bilanci sanitari. I dati del quarto trimestre, ultimi disponibili, hanno evidenziato che prima di chiedere nuovi sacrifici fiscali ai contribuenti hanno chiuso il bilancio con leggeri attivi solo Lombardia, Veneto, Umbria, Marche e Abruzzo. Tutte le altre sarebbero andate in rosso. Il disavanzo maggiore lo avrebbe toccato il Lazio con 815 milioni, seguito dalla Sardegna con 283 milioni e il Piemonte con 260. Poi con gli aumenti delle addizionali Irpef e di balzelli locali vari i bilanci sono tornati a tingersi di blu, salvo che per Sardegna, Molise, Campania e Calabria. Per pareggiare i conti le Regioni in rosso hanno finito per tartassare i cittadini con aumenti di tributi locali e addizionali Irpef pari a 2,2 miliardi di euro nel 2011. Solo il Lazio ha fatto ricorso alla leva fiscale per 792 milioni. E le cose non sono migliorate nel 2012, visto che l'aliquota media dell'addizionale Irpef, secondo l'osservatorio Uil sulle politiche territoriali, è passata da una media dell'1,19% all'1,49, che fanno altri 2,4 miliardi di euro prelevati dalle tasche dei contribuenti, che quindi per ripianare i



deficit di Asl e ospedali in soli due anni hanno versato al fisco 5 miliardi in più.

Più tagli, più insoddisfazione per i servizi offerti

Insomma, la tanto sbandierata politica di "razionalizzazione della spesa" più che ridurre gli sprechi avrebbe finito per tartassare ancor più i contribuenti. Che indossati i panni di assistiti hanno scoperto di dover pagare anche sempre più servizi sanitari, tant'è che la spesa privata ha ormai superato il tetto dei 30 miliardi, anche se con la crisi è calata di un modesto 1%. Certo, se andiamo a vedere la classifica degli anni di vita attesa in buona salute l'Italia, almeno fino al 2010, si classifica al secondo posto con oltre 67 anni sia per gli uomini che per le donne, dietro solo alla Svezia, dove le donne vivono in forma fino a 67 anni e mezzo, gli uomini fino quasi a 72. Ma che qualcosa da noi cominci a non andare per il verso giusto sono per primi gli assistiti a segnalarlo. I dati elaborati dal Rapporto Oasi rivelano che nel Centro-Sud oramai la maggioranza dei cittadini giudica inadeguati i servizi offerti dal nostro Ssn (53,5% al Centro e 62,2% al Sud contro una media Italia del 43,9%). E il trend è del tutto negativo, come mostra quel 31,7% di assistiti che giudica peggiorati i servizi sanitari della propria regione. Un'altra discriminante nel livello di qualità percepito dagli assistiti è poi la più massiccia politica di tagli che giocoforza hanno dovuto mettere in atto le 8 Regioni in piano di rientro dai deficit: il 57,8% di chi vive in Campania, Lazio, Abruzzo, Molise, Piemonte, Calabria, Puglia e Sicilia si è dichiarato insoddisfatto contro un più modesto 23,3% di "scontenti" delle altre Regioni. Una riprova dell'impatto tutt'altro che indolore delle politiche di austerità in sanità.

La crisi aguzza l'ingegno: aumentano le innovazioni gestionali

La crisi se non altro aguzza l'ingegno, visto che dal 1997 ad oggi sono in costante aumento le innovazioni gestionali, dalle Reti cliniche interaziendali per patologia che migliorano il livello di specializzazione di professionisti alla riorganizzazione degli ospedali per "intensità di cura", dalle forme di associazionismo di medici di famiglia e infermieri alle innovazioni per garantire maggiore integrazione tra ospedali e territorio, per fare solo degli esempi. Tutti strumenti attraverso i quali il management di Asl e Ospedali ha cercato di migliorare la qualità dei servizi con

Posti letto

1997
328.000

2009
217.831

Spesa per il personale

1997
43,3%

2009
35,5%

un occhio sempre attento alla spesa. Il problema però è che proprio i manager continuano ad essere esposti ai venti della politica. In media i Direttori Generali di Asl e Ospedali restano infatti in carica 3 anni e sei mesi, quindi ben meno della durata fisiologica dei loro contratti, che è di 5 anni. Diversi DG, informa il Rapporto della Bocconi, hanno ricoperto l'incarico per un solo anno. Appena il tempo di conoscere il proprio staff e dirsi addio.

Strutture, posti letto e personale. Chi sale e chi scende

Il rapporto ha poi analizzato i cambiamenti che le principali "voci" del Ssn hanno avuto nel tempo. Il numero di strutture di ricovero pubbliche ed equiparate rispetto agli anni Novanta, si è fortemente e costantemente ridotto: da 942 nel 1997 a 638

nel 2009. Il numero delle strutture private (Case di cura) accreditate è rimasto invece costante nel periodo 1997-2005 (circa 550), per poi registrare un lieve aumento nel 2006 (563) e una diminuzione tra 2008 e 2009 (534).

Posti letto

Anche i posti letto per degenza ordinaria (pubblici, equiparati e privati accreditati, per acuti e non) si sono significativamente ridotti, passando da circa 328.000 nel 1997 a 217.831 nel 2009. Il decremento è stato sistematico nelle strutture pubbliche ed equiparate, mentre i posti letto privati accreditati, pur ridotti complessivamente del 22,1% nel periodo 1997-2009, mostrano nel corso degli anni un andamento variabile (crescente nel periodo 2000-2003 e nel 2006; decrescente negli altri anni). È invece cresciuto notevolmente il numero di posti letto in day hospital (pubblici, equiparati e privati accreditati, per acuti e non), passato da poco più di 22.000 nel 1997 a 30.895 nel 2009. Da segnalare che, per la prima volta, tra 2008 e 2009 si è registrato un calo della dotazione di posti letto in regime diurno (pari al 2,3%, -728 unità).

Nel 2009, la dotazione media nazionale di posti letto - in regime di degenza ordinaria e diurna - era pari a 3,6 per mille abitanti per gli acuti e a 0,6 per i non acuti. A livello di media nazionale, ciò ha consentito di rispettare lo standard di 4,5 posti letto complessivi previsto dall'Intesa Stato-Regioni del 23/03/2005. Quattro regioni registravano tuttavia una dotazione ancora superiore a quanto consentito (Molise, Lazio, PA di Trento ed Emilia Romagna). Nel 2009, a livello nazionale, la percentuale media di posti letto in Case di cura private accreditate era pari al 19,8%. A livello regionale, il privato accreditato costituisce una quota significativa dell'offerta totale in Calabria (32%), Campania (30,9%) e La-

zio (26,3%). Tale quota è, al contrario, molto bassa in Liguria (4,4%), Basilicata (5,8%), Veneto (6,4%) e Umbria (8,1%). L'offerta privata accreditata è concentrata per il 39% al Nord, per il 39% al Sud e solo per il 21% nelle regioni del Centro4. Dal 1998 ad oggi la quota del privato accreditato sul totale dei PL è aumentata di circa 2 punti percentuali. Il servizio di Pronto Soccorso è invece di appannaggio prevalentemente del pubblico, dotato di un PS nell'80,7% dei casi, contro il 6,9% dei privati accreditati.

Personale

Il personale dipendente del Ssn è complessivamente diminuito dello 0,7% nel periodo 1997-2009. Il dato presenta un andamento piuttosto variabile, dovuto ai periodici blocchi delle assunzioni. Da segnalare un aumento di oltre settemila unità tra 2008 e 2009, con un'inversione di tendenza rispetto alla riduzione degli organici iniziata nel 2006. L'aumento della spesa per il personale è stato comunque inferiore all'aumento complessivo della spesa sanitaria corrente, tanto che l'incidenza percentuale della prima sulla seconda è passata dal 43,3% del 1997 al 32,5% del 2011. Si nota, inoltre, un aumento di percentuale del ruolo sanitario sul totale dei dipendenti Ssn (passato dal 66% del 1997 al 70,2% del 2009), prevalentemente dovuto alla componente medica.

Ricoveri

I ricoveri tra il 2009 e il 2010 hanno un andamento variabile. Si rileva per gli acuti una riduzione sia dei ricoveri in regime ordinario (210.504 casi in meno), sia di quelli in Dh (162.278 casi in meno). Un lieve aumento si è registrato per i ricoveri in riabilitazione (906, considerando i ricoveri ordinari e in Dh) e lungodegenza (2.215). Nel 2010, sono state 11.294.892 le dimissioni complessive (in

strutture pubbliche, equiparate, private accreditate e non; in regime ordinario e in Dh; per acuti, riabilitazione e lungodegenza). Sempre nel 2010, un tasso di ospedalizzazione per acuti medio nazionale pari a 164,63 ricoveri per mille abitanti (115,81 in ricovero ordinario e 45,18 in day hospital), in linea con l'obiettivo previsto nell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, e poco distante dallo standard previsto dal D.L. 95/2012 che fissa un tasso di ospedalizzazione di 160 ricoveri per 1.000 abitanti di cui il 25% erogati in day hospital, da raggiungere entro il 30 novembre 2012.

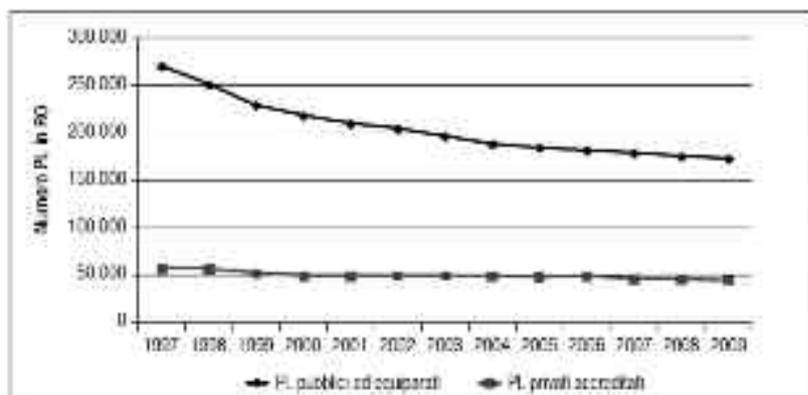
Migliora l'assistenza

Trend in costante incremento per la complessità della casistica trattata, valutata considerando il rapporto tra casi complicati e totale dei casi afferenti a famiglie di Drg omologhi (valore medio nazionale del 2010 pari a 30,9%, in lievissimo aumento rispetto al 30,5% del 2009). Anche il peso medio nazionale dei ricoveri per acuti in Ro ha registrato un aumento dall'1,06 nel 2009 all'1,08 nel 2010.

Nella maggioranza delle regioni settentrionali (tranne le PA di Bolzano e Trento) e centrali (tranne l'Umbria) l'indice di case mix è superiore ad 1 - indicando, quindi, un peso della casistica trattata maggiore della media italiana. C'è stato inoltre un miglioramento dell'appropriatezza organizzativa e clinica. La percentuale di dimissioni di pazienti con Drg medico da parte di reparti chirurgici è passata dal 45% del 1998 al 33,2% del 2010; la percentuale di ricoveri di 1 giorno per acuti in regime ordinario su scala nazionale da 12,8% del 1998 al 11,2% del 2010, benché su scala regionale si evidenzia una forte variabilità; l'incidenza dei Drg medici ad alto rischio di inappropriatazza (come individuati dal Decreto sui Lea) su totale dei ricoveri ordinari per acuti, pari al 16% del totale, con un massimo rappresentato dal Molise (23%) e un minimo dal Piemonte (9%). Un altro dato importante sull'appropriatezza dei ricoveri è rappresentato dal numero dei ricoveri ordinari ripetuti. Nel corso del 2010 i tassi di riammissione entro 30 giorni erano elevati nelle discipline di ematologia (47%), psichiatria (34%) e emodialisi (32%). Va però segnalato il peggioramento diffuso di un altro indicatore: la percentuale di parti cesarei (dal 31% del 1998 al 38% del 2010). Sempre in riferimento alle nascite, si registra come il 29% dei punti nascita (pubblici e privati accreditati) risulti sotto soglia (< 500 parti/anno). **Y**

Trend di riduzione dei posti letto in regime ordinario

Pubblici ed equiparati vs Case di cura private accreditate (1997-2009)



Fonte: Elaborazioni OASI su dati Ministero della Salute

Tutti i medici eletti in Parlamento

Onorevoli e Senatori in camice bianco

In questa tornata elettorale hanno varcato la porta del parlamento 49 tra medici, biologi e chimici. Li ha contati e sezionati l'Anao Assomed individuandoli tra i profili web delle neo Camere. Hanno preso possesso della poltrona nell'aula di Montecitorio 17 medici e due chimici. Sono invece 26 i camici bianchi che si sono insediati a Palazzo Madama. A questi si aggiungono 4 biologi.

Alla Camera il gruppo più folto di parlamentari in camice bianco milita nelle file del Pd (6 in totale), seguito dai professionisti eletti in quelle del Pdl (5). Due medici sono del Movimento 5 Stelle, sempre due camici bianchi sono stati eletti nella lista con Monti per l'Italia. Lega Nord, Udc e Italiani all'Estero hanno un medico che li rappresenta.

Al Senato invece il numero più alto di medici è targato Pdl (11 eletti). Mentre sono tre i camici

In tutto sono 43 camici bianchi, 17 alla Camera e 26 al Senato, a cui si aggiungono 2 chimici e 4 biologi. Sommando poi i 5 infermieri e i 4 farmacisti eletti, si arriva a 58 professionisti della salute parlamentari. Del Pd il maggior numero di medici eletti



M5S alla Camera e tre al Senato, rispettivamente del Pd, Pdl e M5S. Tre i medici eletti nelle li-

ste della Regione Lazio, due appartengono al Pd, rispettivamente uno alla Camera ed uno al Se-

nato, e uno all'Udc a Montecitorio. Sei sono stati eletti in Campania, due onorevoli apparte-

menti al Pdl e quattro senatori: due del Pdl, uno di Scelta Civica e uno del Gruppo grandi autonomie e libertà (Gal). Dalla Sicilia, invece, ne arrivano addirittura 7 così distribuiti: due a Montecitorio in rappresentanza di Pd e M5S, e 5 a Palazzo Madama, di questi due sono del Pd, due del Pdl e uno di Gal.

Approdano in Parlamento grazie al voto della regione Abruzzo, due onorevoli (entrambe del Pd). Dalla Calabria arrivano un onorevole (Pdl) e tre senatori (Pdl e Grande Sud). Il Veneto ha un solo onorevole eletto nelle liste del Pd. In Puglia due medici hanno conquistato gli scranni della Camera, entrambe sono del Pdl. La Toscana ha mandato in parlamento un onorevole del Pd e un Senatore del M5S. Il Fvg e la Sardegna hanno eletto ognuna un Onorevole (Lista Monti). Approda alla Camera dalla regione Piemonte, un chimico del Pd. Infine, due senatori arrivano dalle Marche (M5S e Pd) e uno dall'Umbria (Pd).

Ampio il ventaglio delle specializzazioni rappresentate in Parlamento. Prime fra tutte la Radiologia, seguita dalla Medicina legale, la Cardiologia e la Ginecologia, rappresentata dai colleghi eletti alla Camera: Benedetto Fucci (Pdl) e Lucio Romano (Scelta civica per l'Italia), ginecologo presso l'Università Federico II di Napoli. Ci sono anche un ex direttore generale e un Direttore sanitario. **Y**

Elenco degli eletti. Professione e sede di attività

DEPUTATI

Amato Maria
Medico - Primario radiologia Ospedale San Pio di Vasto

Bianchi Dorina
Medico Radiologo

Binetti Paola
Medico Neuropsichiatra infantile - Professore ordinario Storia della Medicina

Borghese Mario
Medico

Burtone Giovanni
Medico, Cardiologo, Medico legale

Calabrò Raffaele
Medico cardiologo

Crimi Filippo
Medico tirocinante - Volontario Croce Rossa

D'incecco Vittoria
Medico specialista in reumatologia - convenzionata medicina generale SSN

Fioroni Giuseppe
Medico

Fucci Benedetto
Medico - Specializzazione in ginecologia e ostetricia Primario ospedaliero

Gelli Federico
Medico - Direttore Sanitario del presidio Ospedaliero di Firenze Santa Maria Nuova

Gigli Gian Luigi
Medico Professore di neurologia Università Udine, già direttore del dipartimento di Neuroscienze. E' stato presidente della Federazione internazionale delle associazioni dei medici cattolici

Grillo Giulia
Medico legale

Palese Rocco
Medico - Chirurgia d'urgenza - Direttore sanitario Asl Lecce

Patriarca Edoardo
Chimico - Insegnante

Russo Paolo
Medico dirigente della divisione oculistica dell'Azienda ospedaliera dei Colli di Napoli, in aspettativa per mandato parlamentare.

Senaldi Angelo
Chimico

Vargiu Pierpaolo
Medico legale e radiologo - ex presidente Odm Cagliari

Zolezzi Alberto
Medico pneumologo, interessato alle patologie ambiente correlate. Lavora presso Azienda Carlo Poma

SENATORI

Aiello Pietro
Medico (Consigliere regionale)

Amati Silvana
Biologa

Anitori Fabiola
Biologa - Insegnante presso il liceo scientifico "Labriola" di Ostia Roma

Barani Lucio
Medico

Bianco Amedeo
Medico Presidente FNOMCEO

Bilardi Giovanni Emanuele
Medico - Specialista in Fisiopatologia e Fisiocinesiterapia. Svolge il suo lavoro presso strutture sanitarie pubbliche

Calderoli Roberto
Medico

Compagnone Giuseppe
Medico

D'Anna Vincenzo
Biologo - Dal 2007 è Presidente di FederLab Italia, l'Associazione di Categoria nazionale dei Laboratori privati di Analisi

Fattori Elena
Biologa - fino al 2009 ricercatrice presso l'Istituto di Ricerche di Biologia Molecolare (IRBM, MSD Italia) di Pomezia (Roma). Nel 2010 ha passato la prima selezione per "esperti biochimici" da impiegare presso i centri di Ricerca internazionale della Comunità Europea

Floris Emilio
Medico

Fucksia Serenella
Medico legale di Catania-Specializzata in Medicina del Lavoro, ora è una libera professionista specializzata in prevenzione e promozione della salute

Gaetti Luigi
Medico - Anatomia Patologica - AO Carlo Poma, Mantova

Lai Bachisio Silvio
Medico

Laniece Albert
Medico (Medicina generale)

Mancuso Bruno
Medico Nefrologo

Marin Marco
Medico

Marinello Giuseppe Francesco
Medico

Marino Ignazio
Medico

Mussolini Alessandra
Medico

Padua Venera
Medico pediatra - Dipendente Azienda Sanitaria Ragusa

Rizzoti Maria
Medico specialista chirurgia plastica

Romani Maurizio
Medico - libero professionista Medicina Integrata

Romano Lucio
Medico Ginecologo Università Federico II Napoli

Rossi Gianluca
Medico Nefrologo presso UO Medicina Generale Ospedale di Narni - ASL/4 Terni

Scavone Antonio
Medico chirurgo catanese è stato direttore generale di diverse aziende sanitarie nella provincia catanese, svolgendo anche incarichi di docenza in ambito universitario.

Scilipoti Domenico
Medico

Villari Riccardo
Medico Malattie Infettive Università Federico II Napoli

Viceconte Guido
Medico

Zin Claudio
Medico, Coordinatore generale Sanità Università Buenos Aires

I dati del report Centro Studi Assobiomedica

Dispositivi medici: debiti Asl a quota 5 miliardi. E per pagare passa in media quasi un anno

Lo rileva l'ultimo report del Centro Studi Assobiomedica aggiornato a gennaio 2013. Tra le Regioni più indebitate, la Campania con uno scoperto stimato di 821,9 mln di euro, seguita dal Piemonte con 464,9 mln. A fronte di una media nazionale di 283 giorni è la Calabria (922 giorni) la regione più "lenta" nei pagamenti

Cinque miliardi di scoperto e tempi di pagamento per i dispositivi medici che da più di vent'anni sono sempre gli stessi: lunghi in misura inaccettabile. Questo in sintesi ciò che si evince dall'ultimo aggiornamento elaborato dal Centro Studi di Assobiomedica.

Il report. Dall'ultimo dato disponibile (gennaio 2013) risulta come il totale stimato dei debiti delle Regioni nei confronti dell'aziende produttrici di dispositivi medici ammonti a 5.035.591 euro e i tempi medi di pagamento si attestano a quota 283 giorni. Un numero molto simile a quanto si verificava nel 1990 dove i tempi di pagamento erano ricompresi in una forbice che andava da un minimo di 285 giorni ad un massimo di 317. Della serie che in più di vent'anni, nella migliore delle ipotesi, i tempi di pagamento si sono snelliti di 30



giorni. Un miglioramento lievissimo che, se si tiene anche conto della normativa europea

che fissa i pagamenti a 60 giorni per la sanità, non può certo far gridare al miracolo (vedi tabella 2).

I tempi di pagamento delle Regioni. In testa alla graduatoria delle Regioni più ritardatarie nessuna novità di rilievo. Al primo posto c'è la Calabria con

tempi medi di pagamento a 922 giorni cui segue il Molise con tempi medi a 921 giorni. Sul terzo gradino del podio si posiziona invece la Campania con una media di 627 giorni seguita dal Piemonte con 306 giorni. Tra le più virtuose, anche se nessuna rientra nei parametri Ue dei 60 giorni, c'è il Trentino Alto Adige che paga in media a 80 giorni. Al secondo posto c'è invece la Valle d'Aosta (83 giorni) seguita dal Friuli Venezia Giulia (88 giorni).

I debiti stimati delle Regioni. Secondo le stime Assobiomedica il totale dello scoperto delle Regioni ammonta a gennaio 2013 a quota 5.035.591 euro. Nello specifico la quota più alta di debito è detenuta dalla Regione Campania che con 821,937 mln rappresenta il 16,9% del debito totale. Somme ingenti anche per il Lazio 565,982 mln (pari all'11,2% del totale) e per il Piemonte che ha un debito di 464,907 mln (il 9,2% del totale). Debiti superiori ai 400 mln anche per Calabria (451,633 mln) e per l'Emilia Romagna (431,978 mln) (vedi tabella 1).

Le strutture con i tempi di pagamento più elevati. In cima alla graduatoria si conferma l'Asl Napoli 1 che a dicembre 2012 ha fatto registrare pagamenti medi a 1.621 giorni (vedi allegato 377) Al secondo posto c'è l'Ao Federico II, sempre di Napoli con tempi medi a 1.471 giorni. Al terzo

posto e quarto posto vi sono sempre strutture campane. Stiamo parlando dell'Asl di Salerno (tempo medio pagamento 1.393 giorni) e l'Ao S. Sebastiano di Caserta che salda in media a 1.374 giorni. "Ci auguriamo - ha affermato il presidente di Assobiomedica **Stefano Rimondi** - che il Governo si formi nel più breve tempo possibile e risolva il problema dei pagamenti della Pa dando ossigeno alle imprese, ormai soffocate dal credit crunch. Il Ssn ha bisogno di tecnologie innovative che diano ai cittadini le prestazioni migliori e le imprese biomedicali vogliono dare il loro contributo per una Sanità efficace ed efficiente. Purtroppo invece i tagli lineari e i ritardati pagamenti hanno costretto molte aziende a ridurre gli investimenti in ricerca e a tagliare posti di lavoro invece di creare sviluppo e innovazione per il rilancio della nostra economia".

Tabella 1. Scoperto mercato dispositivi medici

Aggiornamento gennaio 2013 - Fonte: Assobiomedica, osservatorio crediti

Regione	Stima scoperto	% Scoperto	DSO
Valle D'Aosta	4.352	0,1%	83
Piemonte	464.907	9,2%	306
Liguria	119.865	2,4%	178
Lombardia	270.860	5,4%	105
Trentino A.A.	24.320	0,5%	80
Veneto	390.252	7,7%	259
Friuli	42.314	0,8%	88
Emilia Romagna	431.978	8,6%	271
Toscana	350.760	7,0%	275
Marche	73.457	1,5%	144
Umbria	45.654	0,9%	144
Abruzzo	112.526	2,2%	195
Molise	109.835	2,2%	921
Lazio	565.982	11,2%	332
Campania	821.937	16,3%	682
Basilicata	24.777	0,5%	144
Puglia	363.665	7,2%	303
Calabria	451.633	9,0%	922
Sicilia	255.278	5,1%	252
Sardegna	111.239	2,2%	237
Nazionale	5.035.591	100,0%	283

Figura 1. DSO 2012-2013

Aggiornamento gennaio 2013 - Fonte: Assobiomedica, osservatorio crediti

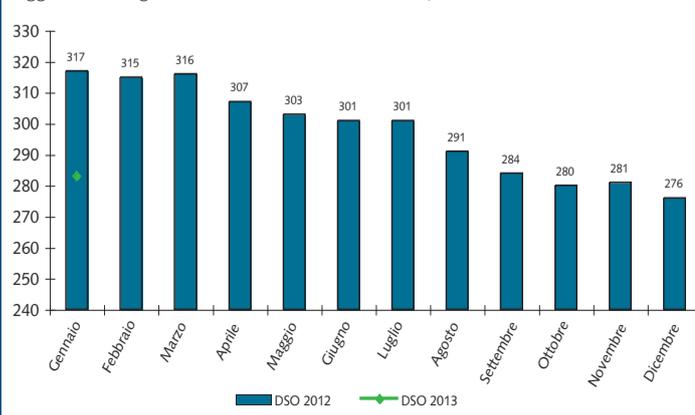


Tabella 2. DSO 1990-2013

Aggiornamento gennaio 2013
Fonte: Assobiomedica, osservatorio crediti

	DSO MIN.	DSO MAX
1990	285	318
1991	264	320
1992	271	330
1993	322	357
1994	301	340
1995	313	359
1996	259	336
1997	241	307
1998	258	299
1999	277	294
2000	282	290
2001	267	306
2002	302	336
2003	305	346
2004	300	330
2005	305	337
2006	331	372
2007	286	351
2008	269	315
2009	259	292
2010	273	297
2011	286	307
2012	276	317
2013	283	283

Legenda DSO

DSO - Days of outstanding sales: i giorni che separano la data di emissione dalla data di incasso della fattura; il relativo indice viene considerato come proxy dei tempi medi pagamento.

Sul sito www.aogoi.it gli approfondimenti
• Tempi medi pagamento per struttura
• Tempi pagamento serie storica 1990-2013
• Tutti i dati di Assobiomedica

Tavolo tecnico ministeriale sulla responsabilità professionale

Assicurazioni, risarcimenti e responsabilità medica. Ecco le proposte della Fnomceo

Il 4 aprile scorso si è svolta la prima riunione del Tavolo tecnico del Ministero della Salute sulla "Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie". Dall'incontro, che è stato occasione per una prima consultazione su diverse tematiche, è emersa la necessità di assolvere in tempi brevi a quanto stabilito dall'Art. 3, comma 2 della Legge Balduzzi. Alla luce di ciò, il presidente della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri, Amedeo Bianco, il 9 aprile scorso ha invitato i rappresentanti di alcune società scientifiche, tra le più investite dalle

problematiche del contenzioso medico legale e assicurativo – oltre ad Aogoi, Acoi, Aio, Andi, Fadoi, Otodi, Sic e Sicpre – ad un incontro finalizzato ad accogliere le varie proposte delle società e a definire le richieste da presentare in sede ministeriale a nome delle professioni medico-chirurgica ed odontoiatrica. Di seguito vi proponiamo il documento elaborato dalla Fnomceo dopo la riunione con le società scientifiche, che sarà discusso al tavolo di confronto con il ministero della Salute, e il documento presentato dal presidente Aogoi Vito Trojano come contributo alla discussione.



Il documento della Fnomceo al tavolo di discussione sulla responsabilità professionale

Il secondo comma dell'art. 3 del DI 158/2012 convertito, con modificazioni, nella Legge 8 novembre 2012, n. 189 prevede:

1) Nella prima parte della disposizione il legislatore fa riferimento alla "copertura assicurativa" chiedendo al tavolo tecnico di definire "i requisiti minimi e uniformi per l'idoneità dei relativi contratti", utilizzando espressamente una terminologia tipica dei "contratti assicurativi", e nella successiva lettera c) parla espressamente di "contratti di assicurazione", di "premio" e di "disdetta della polizza".

2) Nella lettera a) si fa anche richiamo espresso ad un "fondo" che dovrà essere finanzia-

to con dei "contributi" a carico di professionisti e compagnie di assicurazione.

3) Al comma 3 si stabilisce che il danno biologico conseguente all'attività dell'esercente della professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, eventualmente integrate con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti all'attività di cui al presente articolo.

4) Al comma 5 si stabilisce che gli albi dei consulenti tecnici d'ufficio di cui all'articolo 13

del regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, recante disposizioni di attuazione del codice di procedura civile, devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medico legale, una idonea e qualificata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche dell'area sanitaria anche con il coinvolgimento delle società scientifiche (tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento).

Uno degli obiettivi dell'art. 3 è quello di agevolare l'accesso alla copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie in forma libero professionale, disciplinando le procedu-

re e i requisiti minimi e uniformi per l'idoneità dei relativi contratti assicurativi (vedi punto 1).

1. Criteri di riferimento e punti di discussione fondamentali che una "polizza tipo" dovrebbe contenere per poter seriamente fronteggiare il problema dell'assicurazione obbligatoria imposta ai professionisti sanitari di cui al punto 1):

a) Massimale. Le polizze dei professionisti devono prevedere un massimale minimo pari a euro 2.000.000 (due milioni di euro) inteso per sinistro/persona/anno.

Considerando che esistono *bad specialties* (per esempio ostetri-

ci-ginecologi) per i quali diventa difficile stabilire un criterio di adeguatezza, se operano quali liberi professionisti, si può ipotizzare che le specialità a più alto rischio (documentato) possano accedere, a richiesta, al fondo di garanzia di cui al punto 2 secondo le modalità ivi comprese.

b) Forma della polizza. L'operatività in *Claims Made* delle attuali polizze assicurative è una delle violenze meno accettate e comprese dai professionisti della sanità. Giuridicamente ha subito, alcuni anni fa, seri attacchi da parte della Corte di Cassazione (ric conducendola fra le clausole vessatorie) in una *querelle* sulla sua legittimità che non

ha ancora esaurito i suoi effetti in quanto, da un lato, è una clausola senza la quale non è possibile addivenire ad alcuna stipula contrattuale (in quanto non viene offerta in tal senso una alternativa anche se più cara) e, contemporaneamente, richiede delle clausole di corredo di retroattività e di ultrattività. Si propone di introdurre nei contratti una operatività in *Loss Occurrence* prevedendo per il passato una clausola che preveda (in modo chiaro ed espresso) una retroattività illimitata. La polizza dovrà prevedere una copertura postuma minimo di 10 anni; la garanzia postuma va estesa agli eredi e non può prevedere la clausola di disdettabilità in caso di denuncia di sinistro.

c) Scoperto e Franchigia. Proponiamo di non prevedere alcuno scoperto né alcuna franchigia.

d) Ambito di copertura. La polizza "tipo" deve prevedere la copertura di "tutti" i fatti colposi compiuti dal professionista: una colpa intesa nel senso "ampio" e "completo".

e) Definizione di "sinistro". L'esperienza corrente evidenzia la necessità di prevedere che per "sinistro" si faccia riferimento a qualsiasi richiesta di risarcimento da parte di un terzo, incluso l'Ente di appartenenza, e a qualsiasi comunicazione ricevuta dal professionista o a lui inviata anche in ambito penale.

f) Fatti preesistenti. È legalmente corretto escludere dalla copertura i c.d. "fatti noti" ma per tali devono intendersi – solo ed esclusivamente – i fatti per i quali l'Assicurato (il professionista) abbia ricevuto una comunicazione "formale" e "scritta" con data certa.

g) Coesistenza di altre assicurazioni. In caso di sinistro deve trovare applicazione quanto disposto dall'art. 1910 del codice civile.

h) Disdettabilità in caso di sinistro. L'obbligo di copertura è assolutamente inconciliabile con la previsione di una disciplina per la "disdettabilità" o mancato rinnovo del contratto di assicurazione stipulato. In ogni caso si fa stretto riferimento alla legge in corso prevedendo un aumento dei premi in misura, comunque, non superiore al quinto dello stipendio percepito alla reiterazione di una condotta colposa da parte del sanitario (accertata con sentenza definitiva) ed analogamente, all'opposto, in diminuzione del

premio in relazione al NON verificarsi di sinistri nella misura del 5% del premio per biennio/triennio di assicurazione.

Si richiama che se l'assicurato omette dolosamente di dare l'avviso, gli assicuratori non sono tenuti a pagare l'indennità.

Nel caso di sinistro, l'assicurato deve darne avviso a tutti gli assicuratori a norma dell'Articolo 1913, indicando a ciascuno il nome degli altri. L'assicurato può chiedere a ciascun assicuratore l'indennità dovuta secondo il rispettivo contratto, purché le somme complessivamente riscosse non superino l'ammontare del danno.

L'assicuratore che ha pagato ha diritto di regresso contro gli altri per la ripartizione proporzionale in ragione delle indennità dovute secondo i rispettivi contratti. Se un assicuratore è insolvente, la sua quota viene ripartita fra gli altri assicuratori.

i) Questionario. Il questionario informativo non può essere elemento discriminante alla stipula della polizza assicurativa.

l) Tutela legale. La polizza deve assicurare la tutela legale in ogni ordine e grado di giudizio.

2. IL FONDO

a) Determinare i casi nei quali prevedere l'obbligo di garantire idonea copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie componenti le discipline che comportano maggior onere per la copertura assicurativa;

b) viene finanziato dal contributo dei professionisti di cui al punto a) che ne facciano esplicita richiesta, in misura definita in sede di contrattazione collettiva, laddove prevista, ovvero dalle Federazioni Nazionali in rappresentanza delle singole professioni interessate e su determinazione del consorzio di gestione del fondo, nonché da un ul-

teriore contributo a carico delle imprese autorizzate all'esercizio dell'assicurazione per danni derivanti dall'attività medico-professionale e sanitaria, determinato in misura percentuale ai premi incassati nel precedente esercizio, comunque non superiore al 4 per cento del premio stesso;

c) il soggetto gestore del Fondo va identificato in un consorzio delle compagnie assicuratrici che trattano la materia sanitaria con presenza paritetica dei Ministeri previsti dall'art.3 della 189/12 e delle Federazioni delle Professioni Sanitarie.

3. LE TABELLE

Le tabelle – di cui agli articoli 138 e 139 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, even-

tualmente integrate con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti all'attività di cui al presente articolo, essendo datate vanno aggiornate ed integrate da apposite commissioni da nominare a stretto giro da parte del Ministero della salute.

4. GLI ALBI DEI CTU

Gli albi dei consulenti tecnici d'ufficio devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medico legale, una idonea e qualificata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche dell'area sanitaria anche con il coinvolgimento delle società scientifiche.

A tal proposito le Federazioni Nazionali Sanitarie si impegnano a promuovere presso le Società Scientifiche più rappresentative l'identificazione di un elenco aggiornato delle discipline riconosciute ed un elenco di professionisti di riconosciuta competenza all'interno di ciascuna disciplina e divisi per macroregioni e depositati presso ciascun Ordine e Collegio territoriale. **Y**



Responsabilità professionale: il documento Aogoi

Osservazioni di Salvatore Aleo, professore ordinario di diritto penale all'Università di Catania e studioso della responsabilità in ambito sanitario, redatte a Bologna il 7 aprile 2013 in occasione di un convegno della Fesmed e nell'interesse dell'Acoi e dell'Aogoi

La tutela della salute è una funzione pubblica essenziale dello Stato democratico di diritto, sancita nell'art. 32 della Costituzione e garantita dal Servizio sanitario nazionale.

La nostra linea è che l'evento avverso e anche l'errore in sanità vada considerato "rischio tipico" della funzione sanitaria (ovviamente per quanto riguarda i sanitari afferenti a qualsiasi titolo al Ssn, indifferentemente strutturati o convenzionati) e il danno che ne sia derivato debba essere considerato implicito, come "costo", dello stesso Servizio sanitario nazionale e quindi assunto a titolo di "indennizzo" a carico dello Stato: salva la rivalsa nei confronti del sanitario che abbia agito con dolo o colpa grave, secondo i criteri generali della responsabilità davanti alla Corte dei conti. Questa linea va necessariamente riferita alla problematica tradizionale del danno da prodot-

to industriale, secondo l'impostazione originariamente – nel nostro Paese – di Trimarchi (Rischio e responsabilità oggettiva, 1961). L'azienda produttrice è ritenuta oggettivamente responsabile per vari motivi: perché è il soggetto economicamente più forte (tra tutti quelli coinvolti: azienda, operaio, acquirente, vittima del danno); perché con la produzione dei beni produce utili; perché controlla e deve controllare il processo produttivo (e la sua responsabilità costituisce onere di controllo del processo produttivo); perché inserisce il costo tra i rischi d'impresa, e lo distribuisce tra i diversi soci; perché se vuole può assicurarsi.

In tal modo la responsabilità civile nella società contemporanea è diventata da un canto vieppiù oggettiva e d'altro canto equivale in realtà alla distribuzione sociale dei rischi del-

le attività (pericolose: che comportano rischi) socialmente accettate: perché necessarie, utili o semplicemente ammesse (possono farsi gli esempi, rispettivamente, dalla medicina, dell'aviazione del pugilato).

Tutte le ragioni precedenti possono essere riferite, ed a maggior ragione, agli eventi avversi, agli errori e ai danni prodotti dalla funzione pubblica sanitaria e dal servizio sanitario nazionale: perché è normale che coloro che compiono una qualsiasi attività commettano errori e producano o contribuiscano a produrre eventi avversi; perché in tal modo il costo verrebbe distribuito fra tutta quanta la collettività (che beneficia del servizio, come costo quindi del servizio medesimo); perché ciò equivarrebbe a costituire (sul sistema sanitario) la "responsabilità" della maggior sicurezza possibile del sistema stesso.

Con un concetto semplice, non appare né giusto né utile, e quindi non è opportuno, porre il costo sociale degli errori sanitari e degli stessi eventi avversi a carico degli stessi operatori sanitari singolarmente considerati. Inoltre gli stessi operatori all'interno di strutture complesse, nel contesto delle quali è spesso difficile definire i singoli nessi di responsabilità, le cui condizioni generali determinano comunque la maggiore o minore sicurezza delle attività, e frequentemente i sanitari costituiscono condizioni e realizzano condotte individuali di supplenza sia di carenze del sistema che di altrui errori e dimenticanze. Reason, studioso del rischio e della sicurezza in sanità, ha usato a tal proposito la metafora del formaggio svizzero: l'evento si verifica quando gli errori si som-

► Segue a pagina 12

► Segue da pagina 11

mano e i buchi corrispondono, non vengono intercettati od ostacolati.

L'aumento progressivo del contenzioso sanitario complessivamente ha peggiorato le condizioni di esercizio della sanità e ne ha aumentato enormemente i costi. Già nel codice civile il legislatore del 1942 ha circoscritto nell'art. 2236 per le attività che comportano la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà la responsabilità ai casi di dolo e colpa grave, verosimilmente per la sola imperizia: costituendo in tal modo una garanzia per la serenità di esercizio innanzitutto – può dirsi – della professione medica.

Dopo il referendum sulla responsabilità civile dei magistrati, la legge intervenuta ha stabilito che per gli errori giudiziari il cittadino si rivolge allo Stato, che se paga si rivale sul magistrato nei soli casi di dolo e colpa grave, limitando la porzione del relativo prelievo sullo stipendio dello stesso. Di questa legge oggi nessuno mette in discussione i capisaldi, la discussione verte semmai su aspetti che comunque non riguardano il modello. Noi crediamo che il lavoro dei sanitari non sia meno delicato e complesso di quello dei magistra-

ti, con talune differenze importanti: che il magistrato ha più tempo e migliori condizioni per decidere e il suo errore è sempre rivedibile e correggibile, mentre il sanitario deve decidere spesso in un momento e il suo errore è spesso non rimediabile, perché ha già causato la morte o un danno irreversibile, e spesso è molto difficile distinguere sia in concreto che anche in astratto fra l'errore del sanitario, la fortuità del caso e l'ineluttabilità dell'evento dalla malattia.

Si aggiunga che nel giudizio di responsabilità del sanitario il giudizio di causalità è la conseguenza, anziché la premessa, della definizione della colpa (si parla infatti di "causalità della colpa") e quindi del modo – spesso complesso e comunque opinabile – in cui sono state definite, dal soggetto del giudizio, la regola che avrebbe dovuto essere seguita e la relativa violazione.

Un principio che riteniamo importante è che debba essere il sistema sanitario a valutare e mettere in sicurezza se stesso, considerate le straordinarie complessità e variabilità dei problemi che ne risultano coinvolti, per la complessità e i progressi scientifici e tecnologici della medicina e per le relative connesse problematiche organizzative, considerato l'interesse sociale



primario di garantire la salute e massimizzarne l'efficienza diminuendone rischi e costi.

L'attribuzione della responsabilità risarcitoria all'azienda sanitaria presenta due controindicazioni: crea conflitti dentro l'azienda; non disinnesca la spinta verso il penale, concepito pressoché esclusivamente in chiave strumentale per ottenere il risarcimento attraverso la transazione.

Detto tra parentesi, in tal modo il sistema penale, costosissimo perché necessariamente molto sofisticato, che non può sbagliare, gira largamente a vuoto: perché a fronte di moltissime iniziative penali vi sono pochissime condanne, e le iniziative servono e sono concepite per ottenere il risarcimento, per lo più in sede transattiva. Ai maggiori costi della sanità difensiva bisogna aggiungere, dunque, i costi sociali del sistema giudiziario.

In linea di principio, il sistema penale appare inadatto a costituire un controllo del profilo almeno professionale della sanità: per la differenza e la distanza delle rispettive culture e competenze; e perché il diritto penale dovrebbe occuparsi invero di altri tipi di problemi e di illeciti: crimini e delitti dolosi e soggetti socialmente pericolosi. Il dolo è criterio ordinario del delitto e della responsabilità penale. La colpa è criterio comunque marginale della responsabilità penale: relativo ai casi (gravi) di lesioni della vita e dell'incolumità personali di singoli, ovvero di esposizione a pericolo della vita e dell'incolumità di pluralità indeterminate di persone.

Krugman, economista americana premio Nobel 2008 che ha studiato la sanità, ha messo in evidenza che i migliori sistemi sanitari sono pubblici e costano due volte e mezza o tre di meno

del sistema americano affidato alla garanzia delle compagnie assicuratrici. Questo argomento dovrebbe valere assai a maggior ragione per la riparazione degli errori sanitari, la cui spesa occupa una porzione comunque molto ristretta in confronto all'intera spesa sanitaria.

Riparazione dunque dell'errore sanitario mediante indennizzo del danno prodotto al cittadino a carico dello stesso sistema sanitario: di cui l'errore fa parte, di cui costituisce cioè elemento ineliminabile; ma controllabile nel sistema e da parte del sistema medesimo. Questa forma di ristoro: a) costituisce oggettivamente la "responsabilità" del controllo dell'efficienza e della messa in sicurezza del sistema; b) costerebbe nel complesso alla collettività enormemente di meno del sistema attuale del risarcimento del danno affidato al processo e alle assicurazioni; c) sarebbe più equo nella distribuzione degli indennizzi, a prescindere cioè dalle disponibilità difensive nonché economiche del danneggiato; d) avrebbe l'effetto importante (per la sanità, per la società e per la giustizia) di disinnescare enormemente il ricorso – strumentale – al diritto penale; e) eliminerebbe altresì o ridurrebbe enormemente il fenomeno della medicina difensiva. **Y**

Gynefam mamma

LA NOVITÀ PIÙ AGGIORNATA* E ARRICCHITA
Tutto in una capsula**

INFORMAZIONI NUTRIZIONALI	
	per capsula
Omega-3 di cui:	200 mg
DHA	150 mg
EPA	30 mg
VITAMINA B1	1,1 mg
VITAMINA B2	1,6 mg
VITAMINA B6	1,4 mg
VITAMINA B12	2,5 mcg
ACIDO PANTOTENICO	6 mg
NIACINA	16 mg
FOLATO	400 mcg
BIOTINA	60 mcg
VITAMINA D	10 mcg
FERRO	30 mg
SELENIO	55 mcg
MAGNESIO	56,25 mg
CALCIO	120 mg
RAME	1,2 mg
ZINCO	10 mg
IODIO	175 mcg
FLUORO	0,7 mg

* Larn di ottobre 2012

** Più Calcio, Iodio e Omega-3

COADIUVANTE PER

- la crescita fetale
- lo sviluppo osseo

- il miglioramento delle funzioni immunitarie e metaboliche

- la regolarizzazione della funzione muscolare e vascolare



Responsabilità professionale medica in Europa

Premi assicurativi in ginecologia: un confronto europeo

di Pier Francesco Tropea

Nell'ambito del contenzioso giudiziario per colpa medica, la responsabilità civile del sanitario costituisce un problema di portata rilevante soprattutto in ragione delle cifre di risarcimento per danno che hanno raggiunto livelli insostenibili sia per il medico sia per le società di assicurazione.

La diretta conseguenza di quanto sopra è rappresentata dai costi dei premi assicurativi a carico del medico, particolarmente gravosi per il ginecologo che pratica l'ostetricia soprattutto in sala parto, laddove il rischio professionale più consistente riguarda l'evento dannoso fetale in termini di morte o handicap presente e/o futuro del neonato. Il problema ha investito il modo medico di tutta Europa, al punto che l'Unione professionale internazionale dei ginecologi (Upigo) ne ha dibattuto in seno alla propria assemblea generale che si è svolta a Strasburgo nel settembre 2012.

In tale sede sono stati portati a conoscenza e discussi dai delegati dei vari paesi i risultati di un'inchiesta concernente la gestione del rischio medico, i costi dei premi assicurativi e l'ammontare dei risarcimenti concessi dalla magistratura nel caso di eventi dannosi connessi con un'accertata colpa medica.

I costi assicurativi in Europa

Un confronto in merito tra i vari paesi europei ha evidenziato intanto che le cifre più elevate richieste dalle assicurazioni al ginecologo per garantire a quest'ultimo la copertura assicurativa per le prestazioni inerenti il parto e la diagnostica prenatale riguardano in eguale misura la Germania e la Francia, seguite

Gli elevati costi assicurativi in ginecologia e ostetricia non sono una peculiarità tutta italiana, come emerge da un'indagine europea presentata nell'ultima assemblea generale dell'Unione professionale internazionale dei ginecologi.

Il problema è molto avvertito anche in Francia e in Germania dove, per una copertura assicurativa delle prestazioni inerenti il parto e la diagnostica prenatale, si arriva a pagare fino a 40mila euro l'anno.

Più fortunati i colleghi danesi, che molto raramente vengono citati in giudizio per presunta colpa medica

dall'Italia, mentre costi molto minori caratterizzano i paesi del Nord Europa (con particolare riguardo alla Danimarca) ed i paesi dell'Est, tra i quali la Slovacchia e la Repubblica Ceca. In proposito è da notare che il costo del premio assicurativo annuale per l'ostetrico che espleti la propria attività in sala parto e in diagnostica ecografica prenatale (voce quest'ultima di particolare complessità e rilevanza sotto il profilo della responsabilità professionale) sia in **Francia** che in **Germania** oscilla tra i 20.000 euro e i 40.000 euro, cifre queste che evidentemente presuppongono introiti professionali consistenti, non alla portata dei medici specialistici alla prime armi. Tale dato ha condotto ad una progressiva disaffezione verso la specialità ostetrico-ginecologica da parte dei giovani medici, con conseguente difficoltà nel reclutamento degli ostetrici da parte delle strutture sanitarie, in special modo in Francia ed in Germania. Del tutto particolare è quanto è dato rilevare in **Danimarca** in tema di responsabilità medica, in quanto in tale paese il medico molto raramente viene citato in giudizio per presunta colpa, essendo previsto un risarcimento a

favore di chi ha subito un evento dannoso conseguente a prestazione sanitaria da parte di un fondo di solidarietà nazionale, indipendentemente dall'eventuale esistenza di una colpa del sanitario. È da rimarcare peraltro che, sia in Francia che in **Svizzera**, le società scientifiche ostetrico-ginecologiche si sono adoperate per ottenere un miglioramento delle qualità delle prestazioni sanitarie attraverso un costante aggiornamento professionale dei medici ed un perfezionamento dei mezzi tecnici disponibili, il che potrà tradursi in un risultato ottimale in termini di sicurezza e di efficienza dell'atto diagnostico-terapeutico. Sotto questo profilo, la Francia, come sottolineato dai suoi rappresentanti in sede di assemblea internazionale, è impegnata attivamente nell'organizzazione della formazione continua della classe medica, al fine di garantire una migliore qualità delle prestazioni, ma essa richiede nel contempo agli organi amministrativi che governano la sanità di poter disporre di soddisfacenti condizioni di lavoro, ivi compresi un onorario adeguato per il medico ed un'autonomia professionale che includa la libertà delle scelte terapeutiche del medico stesso.

La peculiarità italiana

In Italia la responsabilità professionale del medico chiamato a rispondere del proprio

operato in ambito civile viene tuttora pesantemente sanzionata dai giudici sulla base di un criterio probabilistico della colpa che, in luogo di prove certe, consente di affermare l'esistenza di una colpa in base alla formula del "più probabile che non". In pratica il giudice civile è frequentemente propenso a riconoscere al danneggiato un risarcimento del danno subito ponendo l'evento dannoso in relazione causale in via probabilistica con l'operato scorretto o negligente del medico e ciò in netto contrasto con quanto avviene in ambito penale, laddove la colpa medica può essere affermata

L'obiettivo da raggiungere è di attribuire alla struttura sanitaria o allo Stato, attraverso un fondo di solidarietà nazionale, l'onere di risarcire il danno da prestazione sanitaria. Come avviene nelle nazioni del Nord Europa

soltanto "al di là di ogni ragionevole dubbio" e cioè nel caso in cui venga raggiunta la "quasi certezza processuale". Inoltre negli ultimi anni la giurisprudenza italiana ha stabilito l'inversione dell'onere della prova, nel senso che spetta al medico e non al danneggiato fornire la prova della correttezza del proprio operato, dimostrando che l'evento dannoso è dipeso da cause indipendenti dalla sua volontà.

In conclusione, il disagio attuale della classe medica in Italia, con particolare riferimento alla disciplina ginecologica, conseguente alla dimensione del contenzioso giudiziario per colpa medica che comporta oneri economici elevatissimi, impone l'adozione di urgenti provvedimenti legislativi atti a restituire fiducia al medico nell'esercizio quotidiano della sua professione. L'obiettivo da raggiungere deve prevedere, così come avviene nelle nazioni del Nord Europa, l'attribuzione alla struttura sanitaria (e per essa alla società assicuratrice che la rappresenta) o allo stato (attraverso un fondo di solidarietà nazionale) dell'onere di risarcire il danno da prestazione sanitaria, tenendo presente il principio secondo il quale l'alea terapeutica non è necessariamente legata alla colpa del medico. Un primo passo in tal senso è stato compiuto con l'approvazione del decreto legge Balduzzi che esenta il medico dalla colpa lieve se questi ha applicato le linee guida vigenti, sebbene sussistano tuttora, come già da noi rilevato su questa stessa rivista, alcune perplessità concernenti la difficoltà di un riferimento in sede di giudizio e/o uniformemente adottate nei vari istituti sanitari del nostro paese. **Y**



Gli alti costi assicurativi stanno portando ad una progressiva disaffezione verso la specialità ostetrico-ginecologica da parte dei giovani medici, con conseguente difficoltà nel reclutamento degli ostetrici da parte delle strutture sanitarie

La saggezza della vecchiaia una grande risorsa per i

di Carlo Sbiroli

Un vecchio adagio, che in questi giorni è tornato di moda, dice: "non si è mai troppo vecchi per sentirsi giovani". In effetti, il così detto "anziano-giovane" (65-79 anni) non porta più le stimate del vecchietto. Più invecchia, più si sente arzilla. Buona salute, voglia di fare, aspettative, felicità. E odia la parola "rottamazione". In Italia costituiscono oltre il 20 per cento della popolazione. Gli americani li chiamano "woof" (*well-old older folks*). Un acronimo che comunica simpatia e affetto. Da noi invece prevale tutt'altra immagine. La parola "anziano" evoca situazioni negative. Un "oggetto" sociologicamente scomodo: costa molto alle casse dello Stato e finisce col creare dissidi tra generazioni.

Uno studio Usa, condotto dall'indipendente Pew Research Center ha evidenziato che gli over sessanta dichiarano di "percepirsi" con 10 anni di meno. Stiamo vivendo un nuovo tempo in cui i confini tra generazioni stanno diventando sempre

più fluidi. In cui si assiste a situazioni impensabili fino a 10-20 anni fa: "sessantenni e settantenni vogliono lo sconto per l'ingresso al teatro, al cinema o allo stadio non solo per portarci i nipotini,

"La vecchiaia è la sapienza della vita. Doniamo questa sapienza ai giovani". A dirlo è Papa Francesco nell'incontro con i cardinali nella Sala Clementina il 15 marzo scorso. Una frase che ha riaperto il dibattito sul tema della vecchiaia, vista come opportunità. Come scossa positiva dei nostri tempi: economica, sociale, sanitaria, culturale

ma sempre più spesso per portarci i figli di seconde o terze nozze". In alcune nazioni il mercato politico comincia a interessarsi ai protagonisti di questa seconda età adulta, che coincide con il pensionamento e si sta allargando a dismisura (in anni e in milioni di persone): è vista come una grande risorsa da utilizzare. Infatti, mentre in Italia l'anziano è ancora considerato un peso per la Società e per i contabili della gestione pensionistica, in altre nazioni invece, più avanzate da un punto di vista del welfare (Usa, Inghilterra, Germania), si cerca di utilizzare il capitale umano degli anziani non solo come riserva strategica di consensi politici, ma anche come investimento economico.

Franco Rampini dalle pagine de *La Repubblica* si chiede: "cosa farà del suo tempo questa Generazione Immortale (o quasi)?" **In Germania** il ministro del Lavoro ha lanciato un appello alle imprese perché assumano gli ultra-cinquantenni: "hanno gran-

de esperienza, non hanno esigenza di fare carriera, sono collaborativi e costruttivi. Infine hanno meno oneri familiari, per cui sono più flessibili negli orari e nella mobilità". **Per gli statunitensi** il pensionamento è vissuto serenamente, perché possono optare di rimanere a lavoro. Sempre pratici, anche la vecchiaia è vista dagli americani come un'opportunità: da una parte viene utilizzata, per quanto possibile, la grande esperienza dei sessantenni, dall'altra costituisce un target preciso di mercato per molti prodotti (culturali, sanitari, tempo libero, sportivi) a loro dedicati.

E in Italia come vanno le cose? Nel Belpaese vi sono delle precise scadenze. Prendiamo ad esempio la nostra professione. Si sa che per i medici ospedalieri (la stessa cosa avviene per la maggior parte delle altre professioni) a 65-67 anni si alza una sorta di cartellino rosso: si esce dal campo, o meglio dall'ospedale, e si va in pensione. Molti abbandonano l'attività medica. Altri invece non si ritirano completamente dalla professione. Realizzano una sorta di trasloco (questo avviene soprattutto nei grossi centri urbani): si trasferiscono dal Servizio Sanitario Nazionale a una Sanità privata-convenzionata. Comunque in entrambi i casi va via dagli ospedali anche il patrimonio culturale e l'esperienza accumulata sul campo in molti anni di lavoro. Vale a dire quel tipo di conoscenza che nemmeno il più diligente e motivato degli studenti può imparare sui libri di medicina.

Per chi ha trascorso gran parte della propria vita in sala operatoria e in sala parto, sempre in prima linea per fare fronte alle emergenze quotidiane, la prospettiva di un meritato riposo è giustificata. Per questo deve essere garantita. Vi sono però col-

leghi che non hanno voglia di tirare i remi in barca. E allora perché non utilizzare questi "anziani-giovani" come tutor di formazione negli ospedali, negli ambulatori, sul territorio? In questo modo potrebbero trasmettere ai più giovani il proprio bagaglio di conoscenze, il proprio sapere e i "trucchi del mestiere". E non andrebbe dissipato un patrimonio di conoscenze ed esperienze difficilmente sostituibile.

Il tutor di formazione non dovrebbe interferire nell'attività clinica e manageriale del primario. Si dovrebbe dedicare esclusivamente all'attività formativa dei giovani medici (specializzati o no) per cogliere al meglio le loro esigenze educative. Dovrebbe diventare il loro punto di riferimento per l'apprendimento e la crescita professionale. E tutto a buon mercato, perché questo tutor non dovrebbe percepire uno stipendio in quanto già riceve il suo salario da pensionato.

Quella del tutor è una figura diffusa soprattutto nei paesi anglosassoni, per esempio negli Stati

Gli americani li chiamano "woof": well-old older folks. Un acronimo che comunica simpatia e affetto. Da noi invece prevale tutt'altra immagine

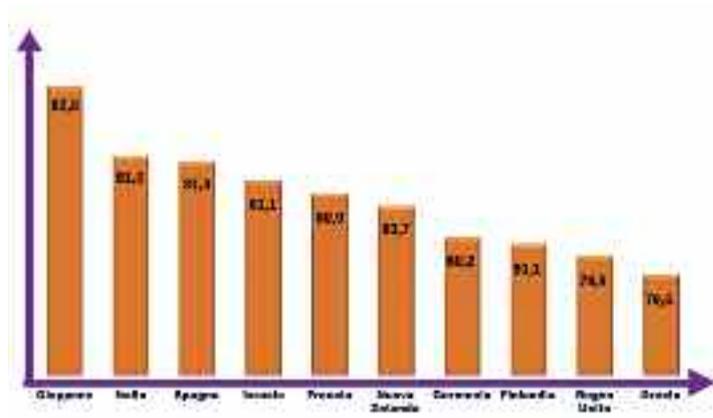
la formazione ed è responsabile dei *residents*, giovani medici ancora in formazione, seguendoli fino al momento in cui diventano autonomi e indipendenti.

Queste cose le avevo già scritte sei anni fa, esattamente nel feb-

Quella del tutor è una figura diffusa soprattutto nei paesi anglosassoni, dove i professori universitari intorno ai cinquantacinque anni cambiano il proprio ruolo

Uniti, dove i professori universitari intorno ai cinquantacinque anni cambiano il proprio ruolo, abbandonano la sala operatoria e il reparto, ma mantengono il compito di *tutor*. Meno frequentemente questo processo avviene negli ospedali non universitari dove però esiste una figura specifica che si dedica al-

braio 2007 su questo stesso giornale. Ho deciso di riproporle perché sono tornate d'attualità con il discorso di Papa Francesco. A pensarci bene in tutti questi anni nulla è cambiato. Anzi le cose sono peggiorate. Si spera in questo nuovo papa che dia quella scossa positiva di cui si parlava all'inizio dell'articolo. **Y**



I primi dieci Paesi per longevità

iaia, giovani



Vecchiaia: solo una costruzione culturale?

“Una generazione che ha svolto tutti i compiti che la vita imponeva (guerre, ricostruzione, grandi scoperte scientifiche, sbarco sulla luna, tanto per citarne alcune) non è pronta a ritirarsi. Vuole sperimentare qualcos'altro”



Patricia Cohen, editorialista del *Time*, nel suo libro *“In Our Prime: the Invention of Middle Age”* (Hardcover ed., 2012), scrive che “le età sono delle costruzioni culturali. L'adolescenza, per esempio, non esisteva fino all'Ottocento, perché i bambini appena possibile andavano a lavorare nei campi e questo segnava il passaggio istantaneo dall'infanzia all'età adulta. L'adolescenza è il prodotto sociale e culturale dell'età del benessere, dell'emergere di una borghesia di massa i cui figli potevano prolungare gli studi e ritardare l'iniziazione della fase adulta. Un'età che la cultura, la moda, l'industria e l'arte hanno riempito di con-

tenuti un tempo impensabili”.

A distanza di due secoli, la stessa cosa sta avvenendo ora con la vecchiaia. Gli italiani si collocano al secondo posto nella classifica mondiale della longevità (v. grafico nella pagina a fianco) con una aspettativa di vita di 81,5 anni: più longevi di noi ci sono solo i giapponesi (82,6 anni). La cosa più interessante è che questa generazione di anziani arriva in gran numero e in buona salute a questo traguardo. I dati dello studio *“Global Burden of Disease”*, pubblicati recentemente da *Lancet* (feb. 2013), pongono l'Italia tra i Paesi con un migliore indice di salute, anche i soggetti con età avanzata.

“Una generazione unica, dice Suzanne Braun Levine



nel suo libro *“Inventing the rest of Our Lives: Women in Second Adulthood”* (Kindle ed., 2005), con problemi e potenzialità sconosciute nel passato, salvo che per piccole élite privilegiate. Una generazione che ha svolto tutti i compiti che la vita imponeva (guerre, ricostruzione, grandi scoperte scientifiche, sbarco sulla luna, tanto per citarne alcune) non

è pronta a ritirarsi. Vuole sperimentare qualcos'altro”. È pronta, e vuole trasmettere il suo “fantastico bagaglio di esperienza”, accumulato negli ultimi settanta anni, alle generazioni più giovani.

Giù le mani dalla chirurgia plastica dei genitali femminili

di Carlo Sbiroli

L'ultima trovata è la più affascinante, non come definizione di una procedura chirurgica, ma come invenzione lessicale, ed è "ringiovanimento vaginale". La terminologia precedente era molto più tecnica e settorializzata: labioplastica (riduzione o escissione delle labbra), imenoplastica (ricostruzione dell'imene, detta "rivergination"), genitoplastica e vaginoplastica. Di solito la stagione delle definizioni a effetto arriva quando il buon senso si arrende. E in Italia - Paese di poeti, santi, navigatori e soprattutto d'inventori - nulla è più semplice che trovare un nuovo nome, una nuova etichetta quando si vuole dare una veste nuova a cose già utilizzate nel passato.

Ma perché questo affannarsi sulla terminologia? La risposta è molto semplice: un'espressione lessicale ben confezionata (ringiovanimento vaginale) fa molto effetto e fa notizia, soprattutto quando questo tipo di chirurgia diventa un affare commerciale. Secondo l'Aicpe, l'Associazione Italiana di Chirurgia Plastica Estetica, solo nel 2012 in Italia c'è stato un incremento del 24 per cento (vedi il comunicato stampa a fianco). Nel 2009 negli Usa sono stati spesi circa 6,8 milioni di dollari per sottoporsi a tali interventi. La loro popolarità è in crescita anche nel Regno Unito. Uno studio pubblicato sul *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* nel 2009 riportava un incremento di chirurgia plastica genitale del 70 per cento, rispetto all'anno precedente.

Questo business in continua crescita spiega anche le vivaci discussioni che si stanno verificando tra ginecologi, uroginecologi e chirurghi plastici-estetici per definire gli incerti confini di competenza. "In generale i professionisti del settore combattono una sorta di guerra civile", dice Marie Myung-Ok Lee dalle

I professionisti del settore combattono una sorta di guerra civile per accaparrarsi fette sempre più ampie di questo business. Ma i ginecologi sono decisi a mantenere questo tipo di chirurgia tra le loro competenze

pagine del *The Guardian*. "I ginecologi sono decisi però a mantenere la ginecologia estetica tra le proprie competenze, deplorando come sia sfuggito loro di mano il business legato all'impianto di protesi al seno, ormai di competenza pressoché esclusiva dei chirurghi plastici".

Tutto è cominciato circa 10 anni fa, quando diventò di moda per le adolescenti la depilazione integrale del pube (alla brasiliana), che veniva esibita dall'industria del porno-sex principalmente via internet ("pornification"). Subito dopo anche le adolescenti, come le pornstar, pretesero genitali "ben scolpiti", perché si resero conto che la rimozione dei peli pubici rendeva i genitali esterni più visibili. Più facilmente valutabili dal par-

terventi di plastica vulvare è strettamente legata alla crescente sessualizzazione della società". E aggiunge: "La vulva era rimasta l'ultima parte del corpo da modificare. Anche questa, sotto la forte spinta della pornografia, è stata aggredita".

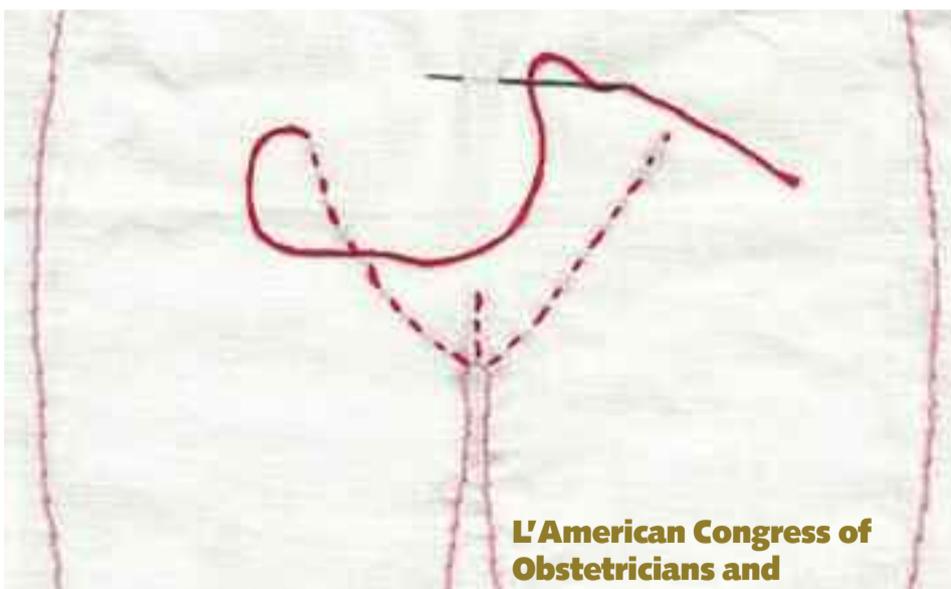
Ma quale aspetto deve avere una vulva per risultare affascinante? Una ginecologa estetica, che preferisce non essere citata, mi confida: "in sintesi l'ideale chirurgico è costituito da depilazione brasiliana (integrale dei peli pubici) e aspetto "levigato" (detto Barbie, come la bambola) della vulva. Questo comporta l'escissione per intero delle piccole labbra in modo da conferire l'aspetto caratteristico a guscio di vongola". Un'idea abbastanza precisa dei vari tipi d'inter-



mati sulle tecniche operatorie. Questo nuovo settore della chirurgia estetica ha suscitato diverse critiche e dissensi. L'American Congress of Obstetricians and Gynaecologists ha valutato gli interventi di chirurgia estetica vaginale come "non necessari dal punto di vista medico" e spesso "non sicuri". Ha espresso, inoltre, preoccupazione per gli "aspetti etici" e ha messo in guardia da alcune complicazioni come: cicatrici permanenti e deturpanti, infezioni, sanguinamento, irritazione.

Negli ultimi anni, a più riprese, la stampa si è interessata al problema. Nel 2010 la rivista *Cosmopolitan* dedicò all'argomento un titolo a caratteri cubitali: "Vagine sotto attacco! Non lasciate che il vostro avido ginecologo vi spinga a questo orrendo errore". Nel 2011 il *The Guardian* così titolava un articolo che fece scalpore e che fu riportato

dalle maggiori testate giornalistiche del mondo: "Tagli, cucì..., incassa. La plastica della vagina è un affare che si diffonde rapidamente. Molti medici imparano dai filmati dei colleghi in una specie di chirurgia fai-da-te". Fu un articolo non certo lusinghiero



L'American Congress of Obstetricians and Gynaecologists ha valutato gli interventi di chirurgia estetica vaginale come "non necessari dal punto di vista medico" e spesso "non sicuri"

tner. E allora se questi benedetti genitali non erano stati "ben modellati" da Madre Natura era realistico utilizzare l'intervento dal chirurgo ("designer vagina"). David Veale, consulente psichiatra in terapia cognitivo-comportamentale presso Prior Hospital North London, ha condotto un'accurata ricerca in questo campo. Nel suo lavoro pubblicato recentemente stressa questo concetto: "la corsa a in-

terventi e dei loro risultati estetici si possono avere andando su internet alle voci labioplastica, vaginoplastica e così via. Si visualizzano centinaia di foto prima e dopo l'intervento e molti fil-



ro per noi ginecologi in cui venivano riportate frasi imbarazzanti del tipo: "da vagina larga quattro dita l'ho trasformata in vagina larga due e... accidenti se il marito ne è stato contento!". E in cui veniva consigliato "di iniziare la pratica fai-da-te su una sessantenne. In questo modo non hai da preoccuparti".

Varie associazioni femministe accusano i "vagnarini" (espressione volutamente volgare e sprezzante) di essere dei "predatori che giocano sull'insicurezza delle donne per spingerle a interventi di cui in realtà non avrebbero bisogno". E sostengono che dietro il business c'è solo l'avidità dei chirurghi estetici, inclusi i ginecologici, che possono di colpo moltiplicare i loro guadagni rispetto al lavoro di routine. A Londra l'intervento più economico - la "labioplastica" - costa quasi 4 mila euro, compreso il ricovero in day-hospital. A Roma e Milano i prezzi variano da 2.500 a 5.000 euro. Nel dicembre 2011 le femministe inglesi organizzarono a Londra la famosa "muff march" (marcia per i peli pubici) in Harley Street per protestare contro la moda della depilazione. Soprattutto per sensibilizzare l'opinione pubblica contro la chirurgia estetica degli organi genitali femminili, eseguita sia nel Servizio Sanitario Nazionale che in cliniche private. In quell'occasione Linda Cardozo, professore di uroginecologia al King's College Hospital di Londra,

"La corsa agli interventi di plastica vulvare è strettamente legata alla crescente sessualizzazione della società. La vulva era rimasta l'ultima parte del corpo da modificare"

lanciò strali contro il settore privato perché "non è controllato o regolato. E non vi è modo di conoscere il numero degli interventi di plastica dei genitali femminili che vengono eseguiti. Invece le donne che si servono del Ssn sono più controllate, perché devono necessariamente passare attraverso il giudizio del medico di famiglia che costituisce un valido filtro (*gatekeeper*)". Quando poi si chiede a questi chirurghi quali sono, a loro parere, le mo-

La moda della "vagina da design" è cominciata e, malgrado le limitazioni dettate dalle indicazioni mediche, continuerà ad avere fortuna

tivazioni che spingono le donne a farsi operare nel privato anziché nel Ssn, più di uno mostra disagio. Alcuni, imbarazzati, dicono che le motivazioni sono per lo più di natura estetica: "sono quasi sempre adolescenti che ri-

feriscono di avere un problema "laggiù" e non riconoscono che ci potrebbe essere alla base di tutto un problema psicologico". Invece, la maggior parte delle donne che si rivolge al Ssn cerca aiuto prevalentemente per problemi funzionali, come ad esempio un disagio durante il sesso. Bene ha fatto Giovanni Botti, presidente dell'Aicpe (vedi comunicato) a consigliare di valutare con attenzione e cautela i vari casi da sottoporre a intervento e solleci-

tare la collaborazione tra ginecologo, chirurgo plastico, proctologo, urologo e psicologo. E soprattutto ha rimarcato la necessità di rivolgersi a professionisti competenti. Esperti in questo tipo d'interventi. Nonostante tutto ho l'impressione che la moda della "vagina da design" è cominciata e, malgrado le limitazioni dettate dalle indicazioni mediche, continuerà ad avere fortuna, perché le mode dettano sempre legge. **Y**

Il comunicato stampa dell'Aicpe

Chirurgia plastica intima, trend in aumento del 24%

■ **L'Associazione Italiana di Chirurgia Plastica Estetica: "Interventi da valutare con attenzione"**

Ringiovanire anche "li". La ricerca della perfezione estetica in una donna non riguarda più solo corpo e viso, ma anche le parti intime. Secondo i dati dell'Associazione italiana di chirurgia plastica estetica (Aicpe), si tratta di uno degli ambiti che negli ultimi anni ha avuto una crescita maggiore: solo nel 2012 sono aumentati di quasi il 24% rispetto al 2011, pur rimanendo un intervento di nicchia.

Nel registrare questo trend, Aicpe lancia un monito: "Ricorre al bisturi per migliorare l'estetica dei genitali è una possibilità che deve essere valutata con moltissima attenzione - dice **Giovanni Botti**, presidente di Aicpe -. È necessario ponderare bene la possibilità di operarsi; l'intervento non deve essere affrontato con superficialità o solo perché è una 'moda'. Importante è rivolgersi solo a chirurghi plastici esperti in questo tipo

di interventi, in quanto si tratta di zone molto delicate, che richiedono un'accurata valutazione delle richieste delle pazienti e delle anomalie da correggere. "Ci vuole non solo esperienza, ma anche cautela nella programmazione degli interventi e precisione nei dettagli durante l'esecuzione. Negli ultimi due anni sono purtroppo aumentati i casi di pazienti già sottoposte a interventi che lamentano risultati scadenti, complicazioni e danni spesso difficilmente riparabili" afferma **Gianfranco Bernabei**, chirurgo plastico consigliere di Aicpe e presidente dell'Associazione Europea di Ringiovanimento e Chirurgia Plastica Estetica Genitale (Arpleg).

Trattandosi di zone intime, viene da chiedersi da dove nasca la necessità di sottoporsi a un intervento chirurgico. "I motivi principali derivano da una sorta di imbarazzo in alcune situazioni intime o quando si indossano certi tipi di costume da bagno - afferma Botti. La percezione di ciò che è normale deriva molte volte da quello che è di moda. E la moda oggi sembra richiedere la depilazione totale, situazione

che rende più esposto - e visibile - ciò che di solito è nascosto. Depilare in modo totale o quasi le parti intime ha portato a porre attenzione sugli aspetti estetici del pube femminile, quindi a porre alcune richieste a un chirurgo plastico».

Secondo il presidente di Aicpe però "operarsi solo perché è di moda o per compiacere il partner è del tutto sconsigliato". Spiega Botti: "Di solito alla base ci sono motivazioni psicologiche in alcuni casi accompagnate da un fastidio fisico. I problemi che possono derivare però da un intervento non correttamente eseguito in una zona così delicata sono però reali e anche seri".

Di certo, l'argomento è sempre più di attualità: "Nei mesi scorsi si è svolto negli Stati Uniti il primo simposio internazionale dedicato proprio alle tecniche di ginecologia plastica ed estetica - afferma Bernabei, invitato come chairman al simposio -. Si è discusso non solo di rischi e benefici degli interventi, ma si è insisto molto sull'aspetto etico, sulla validità delle indicazioni e sui risultati ingannevoli di alcune procedure. È stato inoltre riconosciuto il grande contributo fornito dalle tecniche di chirurgia plastica applicate alla chirurgia ginecologica, dando origine ad una forma combinata denominata "ginecologia cosmetica - plastica" e "combo chirurgia", facendo riferimento alla combinazione di chirurgia plastico-estetica ginecologica con la chirurgia vaginale riparativa e funzionale, che prevede la stretta collaborazione fra ginecologo, chirurgo plastico, proctologo, urologo».

Gli interventi più comuni. Le richieste riguardano principalmente interventi di labioplastica, ovvero per ridurre le piccole (a volte anche le grandi) labbra; vaginoplastica, ovvero per restringere la vagina, e iniezioni di acido ialuronico o grasso per ridare tono a grandi labbra che abbiano perso volume e turgore.

"L'aspetto delle piccole labbra vaginali naturalmente varia da donna a donna - spiega Bernabei -. In molti casi le piccole labbra di grandi dimensioni o asimmetriche sono congenite, in altri i cambiamenti del loro aspetto si manifestano dopo i parti o nel corso degli anni. Alcune donne richiedono un intervento di **labioplastica** esclusivamente per ragioni estetiche, ritenendo erroneamente che le piccole labbra corte siano un segno di giovinezza, altre lamentano disagi o irritazioni che si possono risolvere riducendo le piccole labbra".

L'intervento più comune tra le pazienti che hanno partorito è la **vaginoplastica**, il ringiovanimento vaginale che normalmente è richiesto per risolvere i sintomi legati al rilassamento perineale e del canale vaginale posteriore e per migliorare la funzione e l'attività sessuale. Diverse sono le tecniche chirurgiche possibili, tutte con l'obiettivo di stringere l'interno del canale vaginale e modificarne l'apertura.

I ringiovanimenti vulvari hanno lo scopo di migliorare l'aspetto esterno dei genitali femminili per renderli più gradevoli, aumentando l'autostima della donna. Si esegue anche la **liposcultura del mons pubis e delle grandi labbra**, tramite tecniche di lipoaspirazione e tecniche di innesto di grasso autologo. Richiesta normalmente dalle giovani donne legate alle culture che esigono la verginità della donna (quindi ragioni di tipo sociale o religioso) è invece l'imenoplastica per la ricostruzione dell'imene.



Il decreto Balduzzi rinviato alla Corte Costituzionale

■ Ecco i punti salienti dell'Ordinanza con cui il Tribunale di Milano, chiamato a giudicare dell'operato di quattro medici imputati di lesioni personali gravi, ha rimesso gli atti alla Corte Costituzionale.

Il giudice arriva ad affermare che "Il legislatore ha ricavato l'area di non punibilità degli esercenti la professione sanitaria trapiantando un grado di colpa (sempre parametro di determinazione della pena ai sensi dell'art. 133 c.p.) in una equivoca funzione esimente"

di Carmine Gigli
Presidente FESMED

Il giudice Bruno Giordano del Tribunale di Milano ha ritenuto che il decreto Balduzzi sia in contrasto con la Costituzione e ha deciso di impugnarlo davanti ai giudici di Palazzo della Consulta. Il casus belli è stato fornito dal processo penale contro quattro medici, componenti l'equipe di chirurgia del ginocchio di un ospedale milanese, accusati di lesioni personali gravi.* Il giudice ha preso in esame il comma 1, art. 3, del d.l. 158/12, convertito nella legge 189/12, dove viene sancito: "L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo". Partendo da questo, il giudice Giordano ha mosso alla legge i **seguenti rilievi**:

1. riguarda soltanto e tutti i soggetti che esercitano una professione sanitaria nello svolgimento della propria attività;
2. comporta l'esonerazione della responsabilità penale per colpa lieve, purché l'operatore sanitario si attenga alle linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica;
3. lascia invariata la responsabilità aquiliana ex art. 2043 cc;
4. obbliga il giudice nella "determinazione del risarcimento del danno", *rectius* nella determinazione del danno cagionato, a tener conto della condotta lievemente colposa.

Argomenti condivisibili

Alcune delle argomentazioni portate dal giudice a sostegno della sua tesi possono essere condivise, come quando afferma: "Se il legislatore avesse voluto escludere



ope legis la colpa lieve dell'operatore sanitario che si attenga alle linee guida e alle buone pratiche, verrebbe meno tale colpa anche sul piano civilistico; quindi anche il requisito soggettivo minimo per la risarcibilità del danno cagionato in base all'art. 2043 cc. Di conseguenza se si ritenesse che la condotta dell'operatore sanitario fosse priva di un giudizio di minima colpevolezza, in base alla prima parte del comma 1 della norma in parola, la seconda parte dello stesso comma non avrebbe ragion d'essere".

Possiamo concordare anche quando osserva come il decreto tratti le linee guida: "Non vengono specificate le fonti delle linee guida, quali siano le autorità titolate a produrle, quali siano le procedure di raccolta dei dati statistici e scientifici, di valutazione delle esperienze professionali, quali siano i metodi di verifica scientifica, e infine quale sia la pubblicità delle stesse per diffon-

"L'art. 3 detta una non punibilità dai confini equivoci, non delimitabile con la mera interpretazione, esclusiva per tutti gli esercenti la professione sanitaria, per qualsiasi reato colposo non definendo la colpa lieve, non identificando le Linee guida, le buone prassi e le autorità che dovrebbero codificarle..."

derle e per renderle conoscibili agli stessi sanitari; così come per le prassi non viene specificato il metodo di raccolta, come possa individuarsi la «comunità scientifica» e se l'accreditamento debba provenire dalla «comunità scientifica» locale, regionale, nazionale, europea o internazionale. Se soltanto si considera che per talune specializzazioni mediche vi sono nel nostro paese tre linee guida regionali, tredici linee guida nazionali, alcune decine di linee guida europee (a differenza degli Usa dove sono disponibili oltre duemila linee), giocoforza bisogna dedurre l'assoluta imprecisione e non determinabilità dei confini dell'area di non punibilità".

Altre affermazioni attengono al piano del diritto: "Non si deve trascurare infatti che la giurisprudenza in ordine ai fatti colposi ha soltanto raramente ricavato la definizione di colpa lieve e sempre soltanto ovviamente ai fini di

determinazione del quantum della pena e non di determinazione dell'*an* della responsabilità".

Argomentazioni discutibili

Su altri punti il giudice si lascia andare a delle valutazioni semplicistiche, che avrebbero richiesto una più approfondita ricognizione sui doveri delle diverse categorie che operano in una struttura sanitaria: "Nel caso in cui un evento lesivo dovesse realizzarsi per la cooperazione colposa di un sanitario e di un soggetto con una diversa qualifica (ad esempio un amministratore che non ha predisposto la struttura, il materiale, i prodotti, l'organizzazione idonea ad evitare l'evento lesivo) si porrebbe seriamente, nel caso di medesimo grado di colpa lieve, la disparità di trattamento e la sostanziale ingiustizia tra i due cooperanti. È vero che il diverso titolo di colpa può comportare due atteggiamenti diversi da parte di due soggetti che operano per colpa lieve nella produzione dello stesso evento lesivo, ma è anche vero che il sanitario – attenutosi alle linee guida o alle buone prassi – godrebbe della non punibilità soltanto in quanto esercente la professione sanitaria; mentre il soggetto che ha con colpa lieve cooperato con il sanitario (adeguatosi alle linee guida), continua a rispondere del medesimo reato colposo da cui invece il sanitario è prosciolto".

Non si comprende per quale motivo, il giudice continui poi ad insistere nella difesa dei funzionari pubblici non medici, i quali non vengono mai incriminati nei processi per cause di salute e che, a suo dire, sono discriminati dalla legge: "Nel caso in cui i sanitari fossero dipendenti pubblici (come accade ad esempio per tutti i medici, veterinari, operatori socio sanitari a tutti i livelli, dipendenti del servizio sanitario nazionale) dalla disposizione in esame riceverebbero un trattamento differenziato e sostanzialmente privilegiato rispetto a tutti gli altri funzionari, dirigenti o comunque dipendenti dello Stato e degli enti pubblici che, non esercitando una professione sanitaria, ma pur esercitando una attività che ha una relazione quotidiana con i medesimi beni giuridici (salute, integrità psicofisica della persona, vita, incolumità pubblica, incolumità individuale, incolumità di beni, erogazione di un servizio pubblico) non sono graziati dalla colpa

lieve". Diventa poi poco credibile quando arriva ad affermare: "Il differente trattamento appare sostanzialmente un privilegio, irragionevole e ingiustificato, riservato ai soli dipendenti pubblici esercenti una professione sanitaria, in contrasto con il principio ex art. 28 cost. in forza del quale tutti i funzionari dipendenti dello Stato e degli enti pubblici sono «direttamente responsabili, secondo le leggi penali... degli atti compiuti in violazione di diritti»".

Argomentazioni inaccettabili

Nella foga di aggiungere argomentazioni alla sua tesi, il giudice Giordano si spinge a sostenere che la legge: "prevede una norma ad professionem delineando un'area di non punibilità riservata esclusivamente a tutti gli operatori sanitari che commettono un qualsiasi reato lievemente colposo nel rispetto delle linee guida e delle buone prassi". Incredibilmente, arriva ad affermare che: "Il legislatore ha ricavato l'area di non punibilità degli esercenti la professione sanitaria trapiantando un grado di colpa (sempre parametro di determinazione della pena ai sensi dell'art. 133 cp) in una equivoca funzione esimente". Senza tema di essere smentito, vorrei ricordare al giudice Giordano che i medici sono gli operatori della sanità che pagano il tributo più alto al contenzioso sanitario, sono chiamati in giudizio per rispondere non solo dei propri errori ma, anche dei danni provocati dalle malattie e persino, per le malformazioni congenite. I medici hanno continuato a rispondere ed a pagare anche dopo l'entrata in vigore della legge 189/2012, come dimostrano le sentenze che sono state emesse. Scrivere che "il legislatore ha ricavato l'area di non punibilità degli esercenti la professione sanitaria", riferito a noi medici, vittime del contenzioso sanitario, che siamo stati costretti a scioperare contro questa situazione insostenibile, significa voler aggiungere al danno anche la beffa. Questo non è accettabile, specialmente in relazione ad una legge che noi medici riteniamo insufficiente per risolvere il problema del contenzioso sanitario.

* Tribunale di Milano - Sezione 9° penale Proc. Pen. N. 5853/11 rg. Dib



News&Approfondimenti in Ginecologia a cura di Mario Campogrande

L'isolamento di DNA fetale libero nel plasma e nel siero materno, da parte di Lo ad Hong Kong nel 1997, ha aperto una nuova strada verso la DPN prenatale non invasiva. Da allora molti passi in avanti sono stati fatti. Ma a tutt'oggi la sensibilità e la specificità del test prenatale non invasivo non è del 100%, per cui non può essere ancora considerato un test diagnostico in grado di sostituire i test invasivi nelle gravidanze ad alto rischio

Dna embrio-fetale nel sangue materno Non oggi per la diagnosi prenatale

La diffusione di informazioni su media stampati e sul web, e la pubblicità di laboratori europei, diffusa anche in Italia, sulla possibilità di effettuare oggi diagnosi prenatali non invasive (Non Invasive Prenatal Testing - NIPT) di patologie da anomalie cromosomiche o da alterazioni geniche attraverso lo studio del DNA embrionale o fetale circolante nel sangue materno richiede una analitica, approfondita e aggiornata preparazione che ogni ginecologo ostetrico non può non possedere. Siamo infatti pressati da richieste di pazienti che portano con sé l'ultimo numero de *L'Espresso* o di *Panorama*, o lo stampato dell'ultimo Blog visitato, che affermano " ...i primi test promettevano di identificare il 96 per cento dei casi di malattia, ora siamo già intorno al 99%", dimenticando di dire che il 99% di specificità non è un risultato accettabile per un test che potrebbe avere come conseguenza o l'interruzione di una gravidanza con feto sano o la prosecuzione, non desiderata, di una gravidanza con feto malato. Certamente l'interesse ad una diagnosi prenatale (DPN) non invasiva è condiviso da tutti, per annullare i rischi di perdite fetali (0,5% -1%) che la DPN invasiva tuttora comporta, anche nei centri con maggiore esperienza. I primi tentativi di DPN non invasiva su sangue materno, sul finire degli anni '70 e negli anni '80 del secolo scorso, videro impegnati alcuni gruppi statunitensi nella ricerca di cellule di origine embriofetale, o trofoblastica nel sangue materno. Alcuni di noi italiani, da Torino, Milano, Bologna, Cagliari, partecipando agli annuali incontri del Fetoscopy Group, hanno avuto la felice opportunità di sentirne notizie di prima mano molto precocemente (Goldberg; Bianchi; Elias; Simpson), ma, anno dopo anno, abbiamo avuto modo di constatare il passaggio dalle ottimistiche speranze degli ambiziosi progetti alla delusione nel registrare la sostanziale impossibilità di passare da buoni risultati di ricerca di base a concrete applicazioni cliniche - fatti salvi alcuni casi specifici, quale, ad esempio, la diagnosi di alcune emoglobinopatie, proprio dal gruppo torinese (Camaschella). E ciò anche utilizzando decine di diversi approcci laboratoristici. Una delle limitazioni all'utilizzo di cellule fetali nel sangue materno per la DPN è il persistere per anni di tali cellule nel circolo della madre, e di essere quindi elemento di confusione nelle gravidanze successive. L'isolamento di DNA fetale (per lo più di origine trofoblastica) libero nel plasma e nel siero materno, da parte di Lo ad Hong



Kong nel 1997, ha aperto una nuova strada verso la DPN prenatale non invasiva: lo stesso Lo due anni dopo lo ha utilizzato per la determinazione del sesso fetale. È stato presto provato che il DNA fetale scompare dal sangue materno immediatamente dopo il parto, non consentendo quindi confusione con residui di gravidanze precedenti. Negli ultimi 5 anni lo studio del DNA fetale nel siero materno ha avuto una particolare attenzione per la possibilità di identificare la presenza, o la assenza, dell'antigene RhD nel feto, fino a consentirne l'utilizzo clinico nel corso della gravidanza in donne Rh negative, come avviene oggi nel Regno Unito. Analogamente prosegue la ricerca per una possibile applicazione diagnostica clinica per la identificazione di aneuploidie. Da alcuni anni si è provato, tra l'altro, che nei casi di embrioni-feti affetti da trisomia 21 il DNA fetale è presente nel siero materno in quantità significativamente più elevata rispetto a quella riscontrata nelle madri con feti euploidi; su questo dato è stato espresso qualche dubbio (Gerovasili). La ricerca e lo studio del DNA fetale, con metodiche di laboratorio genetico estremamente raffinate e complesse, la cui conoscenza e descrizione supera le possibilità di un ostetrico-ginecologo anche appassionato di gene-

Per saperne di più

- Bianchi DW, Flint AF, Pizzimenti MF, Knoll JHM, Latt SA. Isolation of fetal DNA from nucleated erythrocytes in maternal blood. *Proc Natl Acad Sci USA* 1990; 87:3279-3283
- Bianchi DW, Williams JM, Sullivan LM, Hanson FW, Klinger KW, Shuber AP. PCR quantitation of fetal cells in maternal blood in normal and aneuploid pregnancies. *Am J Hum Genet* 1997; 61:822-829
- Simpson JL, Elias S. Isolating fetal cells from maternal blood: advances in prenatal diagnosis through molecular technology. *JAMA* 1993;270:2357-2361
- Camaschella C, Alfarano A, Gottardi E, Travi M, Primignani P, Caligaris-Cappio F, Saglio G. Prenatal diagnosis of fetal hemoglobin Le-pore-Boston disease on maternal peripheral blood. *Blood* 1990;75:2102-2106
- Goldberg JD. Fetal Cells in Maternal Circulation: Progress in Analysis of a Rare Event. *Am J Hum Genet* 1997; 61:806-809
- Bianchi DW. Prenatal diagnosis by analysis of fetal cells in maternal blood. *J Pediatr* 1995; 127: 847-856
- Farina A, LeShane ES, Lambert-Messerlian GM, Canick JA, Lee T, Neveux LM, Palomaki GE, Bianchi DW. Evaluation of cell-free fetal DNA as a second-trimester maternal serum marker of Down syndrome pregnancy. *Clin Chem* 2003; 49:239-242
- Galbiati S, Smid M, Gambini D, Ferrari A, Restagno G, Viora E, Campogrande M, Bastonero S, Pagliano M, Calza S, Ferrarini M, Cremonesi L. Fetal DNA detection in maternal plasma throughout gestation. *Hum Genet* 2005; 117(2-3):243-248
- Lo YMD et al. Presence of fetal DNA in maternal plasma and serum. *Lancet* 1997;350:485-487
- Nicolaides KH et al. Noninvasive prenatal testing for fetal trisomies in a routinely screened first-trimester population. *Am J Obstet Gynecol* 2012; 207:374.e1-e6

tica, stanno portando a sempre più significativi risultati, in particolare per la individuazione di alcune aneuploidie, quali la trisomia 21 e la trisomia 18 ed oggi anche la 13 (Nicolaides; Ashor). Tra le nuove metodiche, le più promettenti utilizzano tecniche di sequenziamento massivamente parallelo (MPS o MPGS) sia selettive per ciascun cromosoma sia per l'intero genoma, con l'introduzione nei calcoli di nuovi algoritmi.

Mentre le prime ricerche sono state condotte su popolazione individuata a rischio di anomalie cromosomiche attraverso le metodiche di screening oggi utilizzate, età materna, test combinato, test integrato, e lasciando dubbi sulla applicabilità dello studio del DNA fetale alla popolazione generale, oggi disponiamo di lavori che sono stati realizzati su oltre 2000 donne che hanno richiesto lo screening di routine per le aneuploidie a 11-13 settimane di gravidanza (Nicolaides).

In questo lavoro il rischio di trisomia 21 e trisomia 18 è stato correttamente valutato in oltre il 99% dei casi positivi, mentre il rischio è risultato inferiore a 1% nel 99,9% dei casi di euploidia. Il test richiede un semplice prelievo di 2 cc di plasma materno.

La sensibilità e la specificità del test prenatale non invasivo non è 100% e perciò non può essere considerato oggi un test diagnostico per sostituire i test invasivi (biopsia coriale, amniocentesi) nelle gravidanze ad alto rischio. Sono concordi su questa affermazione il California Technology Assessment Forum (CTAF), la International Society of Prenatal Diagnosis (ISPD), la United States National Society of Genetic Counselors (NSGC), l'American Congress of Obstetricians and Gynecologists (ACOG).

Lo studio del DNA fetale è da considerare un nuovo test di screening che identifica un gruppo ad alto rischio che necessita di diagnosi invasiva. La performance di questo nuovo test di screening per la trisomia 21 e 18 è di molto superiore alle metodiche di screening che stiamo utilizzando, ecografiche e biochimiche (traslucenza nucale, test combinato ed integrato), raggiungendo una altissima detection rate (DR) con un valore di falsi positivi (FPR) molto basso.

Basandosi su questi dati si potrebbe già oggi proporre il DNA fetale quale mezzo utilizzabile per uno screening generalizzato per tutte le gravide che lo desiderano, tuttavia vi è una importante limitazione che deriva dal costo elevato per un singolo test (1.000-2.000 euro!). I risultati delle metodiche di screening "ormai tradizionali" finora utilizzate, offrono peraltro anche la opportunità di ricercare, attraverso gli esami invasivi che per lo più seguono la positività dello screening, anche una altra larga serie di anomalie genetiche.

Anche nello studio del DNA circolante si possono utilizzare microarrays che evidenziano migliaia di mutazioni: e questo è un elemento assai delicato anche sotto il profilo scientifico ed etico poiché non di tutte le anomalie si conoscono i corrispondenti fenotipi, e per alcuni le successive scelte cliniche sono davvero problematiche. Non si possono infine non ricordare i suggerimenti di Nicolaides, uno dei padri delle nostre metodiche di screening, che ci ricorda che attraverso la misurazione della traslucenza nucale (NT) e la identificazione precoce di difetti strutturali si hanno indicazioni precoci alla DPN invasiva anche in caso di NIPT negativa per trisomia 21 e 18. L'introduzione dello studio del DNA fetale non dovrebbe essere considerato un metodo per sostituire l'ecografia a 11-13 settimane, che, in combinazione con markers biochimici e biofisici, offre uno screening precoce per complicazioni della gravidanza, comprese la preeclampsia e il rischio di parto prematuro.

Un caldo invito quindi a tutti i ginecologi-ostetrici italiani: non cadiamo nelle braccia delle sirene delle multinazionali della diagnostica che allettano le donne in gravidanza e noi con affermazioni che non sono vere.

Lo studio del DNA fetale nel sangue materno non è attualmente diagnostico. Dobbiamo distinguere tra utilità clinica e validità clinica. La validità clinica è la capacità di predire il rischio di un certo esito e di separare le pazienti con esiti differenti in classi di rischio separate. Mentre la validità clinica di NIPT è stata testata in numerosi trials, questo è soltanto l'inizio di ciò che dovrebbe essere un processo di integrazione di questo test nel sistema sanitario esistente. L'utilità clinica di un test si riferisce alla sua capacità di migliorare gli esiti di salute delle pazienti. Nello specifico, i risultati del test devono poter cambiare i processi decisionali clinici. Non vi sono finora studi sull'impatto del DNA fetale-NIPT che incidono sulle possibili scelte cliniche migliori per le donne in gravidanza. **Y**

Nata da un progetto di Elisabetta Bernardini, presidente dell'Associazione Internazionale di Sensibilizzazione e Prevenzione delle Patologie della Donna (Aisppd), la "Giornata Internazionale di sensibilizzazione e prevenzione del cancro ovarico", da tenersi ogni anno in concomitanza con la Festa della donna, intende porsi all'attenzione della società civile e delle Istituzioni come una manifestazione volta a far meglio comprendere e prevenire una malattia fra le più gravi e devastanti nella sfera delle patologie femminili. "Ancora oggi, tante, troppe donne, conoscono cosa sia una patologia solo dopo essersi ammalate. E questo è grave - ha affermato **Elisabetta Bernardini** in occasione del lancio dell'iniziativa presso la sede dell'Aisppd a Frascati l'8 marzo scorso. - Ancor più grave perché viviamo nell'epoca della globalizzazione, nell'era per eccellenza della diffusione mediatica, per cui la diramazione delle notizie dovrebbe garantirci la completezza dell'informazione, ovunque nel mondo. È partendo da questa considerazione, che ho sentito la necessità di dare vita a un mirato programma di comunicazione, nell'intento di portare un contributo a vantaggio della sensibilizzazione e della prevenzione, verso quelle che rappresentano le più gravi patologie della sfera femminile, come il cancro ovarico".

Alla Giornata, promossa dall'Adimo, associazione onlus per i diritti dei malati oncologici, con il patrocinio del ministero della Salute ha aderito anche l'Aogoi, insieme ad altre importanti associazioni nazionali ed europee, tra cui Fnomceo, Cnr, Aiom ed Esmo. E proprio la presidente dell'Esmo, l'Associazione Europea di Oncologia Medica, **Martine Piccart**, ha sottolineato l'importanza della collaborazione internazionale nell'ambito della ricerca. "Non possiamo ritenerci soddisfatti dei risultati ottenuti con l'attuale approccio al trattamento del cancro ovarico - ha affermato nel suo videointervento. - È pertanto di cruciale importanza continuare la ricerca sul cancro ovarico, attività che richiederà massicci sforzi collaborativi visto che si tratta di una malattia relativamente rara. Inoltre abbiamo bisogno di biomarcatori che consentano di personalizzare la terapia per queste pazienti. Infine è necessario migliorare i risultati attualmente ottenibili con la terapia di prima linea, che è l'unica a essere potenzialmente risolutiva".

Nella sua relazione, incentrata sulla prevenzione del carcinoma dell'ovaio, il presidente Aogoi **Vito Trojano** ha ricordato le cifre di questa patologia, che conta per il 3% dei casi incidenti di cancro nelle donne ma è la principale causa di morte per tumori ginecologici nonché la quinta causa di tutti i decessi per cancro tra le donne. Due terzi dei casi di cancro ovarico sono dia-

Cancro ovarico promossa la prima Giornata internazionale di sensibilizzazione

Sulla scia delle manifestazioni previste nel "Mese del cancro ovarico", promosso negli Stati Uniti dal Presidente Barack Obama nel settembre 2012, si è svolta a Frascati, l'8 marzo scorso, la "1ª giornata internazionale di sensibilizzazione e prevenzione del cancro ovarico", da tenersi ogni anno in concomitanza con la Festa della donna



Foto di gruppo in Sala Borbone presso Villa Tuscolana a Frascati (Roma), sede del Convegno

gnosticati in donne di età superiore ai 55 anni e il rischio è particolarmente elevato tra i portatori di una mutazione del gene BRCA e in donne con una storia familiare di carcinoma ovarico o mammario in un parente di primo grado. Il ca ovarico è patologia particolarmente insidiosa infatti "più di due terzi dei casi di cancro ovarico viene diagnosticato quando la malattia è progredita allo stadio III o IV e coinvolge la cavità peritoneale o di altri organi. I sintomi che si associano con il cancro ovarico sono in genere aspecifici e la patologia spesso non è riconosciuta fino a quando la malattia è molto avanzata". Ci sono però degli strumenti per fare diagnosi precoce ha spiegato il professor Trojano, direttore del dipartimento "Donna" dell'Istituto Tumori Giovanni II Irccs di Bari. "I ricercatori hanno sviluppato un indice per cercare di stabilire una correlazione tra i sintomi e la diagnosi di cancro ovarico. In donne con età maggiore di 50 anni che riferiscono un dolore pelvico o addominale, frequenza o urgenza urinaria, aumento delle dimensioni addominali o gonfiore, difficoltà a mangiare

o sensazione di pieno più di 12 volte in un mese nel corso dell'anno precedente sono a rischio di avere un carcinoma dell'ovaio". Dal momento che il cancro ovarico è spesso diagnosticato in fase avanzata, quando la prognosi è infausta anche con una terapia aggressiva, un metodo di screening che facilita la diagnosi precoce sarebbe prezioso.

Screening di routine, ecografia transvaginale, marcatori tumorali e altri marcatori sono gli strumenti attualmente utilizzati per una diagnosi precoce, ha concluso il presidente Aogoi, "ma **la nuova frontiera attiene 4 punti di ricerca:**

- 1) Comprensione dell'eziologia del carcinoma ovarico e suoi sottotipi e personalizzazione del rischio.
- 2) Ricerca di nuovi biomarker per migliorare le prestazioni di CA125 nello screening.
- 3) Ricerca di nuovi indici morfologici ecografici.
- 4) Migliorare la stratificazione del rischio genetico per il cancro ovarico".

Riguardo la gestione degli stadi precoci della malattia **Giovanni Scambia**, direttore del Dipartimento per la Tutela della Salu-

te della Donna e della Vita Nascente del Policlinico Gemelli di Roma, si è soffermato sul ruolo dell'ecografia e terapia mini-invasiva, soprattutto nelle pazienti più giovani. "Nonostante più della metà dei casi di tumore ovarico esordisca con stadi già avanzati di malattia prediligendo la fascia di età compresa tra i 50 e i 69 anni, centri di riferimento quale il Nostro, possono anche trovarsi a gestire stadi iniziali, a volte anche in pazienti più giovani. Un ruolo di primo piano per il work out diagnostico in queste pazienti più che in altre, è sicuramente affidato all'ecografia: "in mani esperte, questa metodica è infatti in grado di dirimere in maniera non invasiva e in fase pre-istologica quadri sospetti, orientando il ginecologo oncologo nel trattamento migliore, nel counselling più appropriato e in accortezze tecnico-chirurgiche. Da non molto inoltre si sono cominciati ad utilizzare in questo subset di pazienti, accessi chirurgici mini-invasivi (laparoscopia tradizionale, robotica, accesso unico ombelicale) che riducono la degenza, il dolore nonché l'impatto psicologico ed estetico post-

operatorio. Un nuovo fronte di studio - ha proseguito Scambia - si sta infine aprendo sull'aspetto di preservazione della fertilità con la crioconservazione ovarica e la chirurgia sparing seguita da stretti follow-up fino all'ottenimento di una gravidanza". Il rischio individuale di sviluppare un carcinoma dell'ovaio deriva dalla interazione di numerosi fattori tra cui l'età, l'area geografica di provenienza, la familiarità, le abitudini alimentari l'utilizzo di estro progestinici, impiego di terapie ormonali per l'ovulazione. Ma, come ha ricordato **Federica Rossi**, Rappresentante Unione Medici Arabi, è bene tener presente che il 95% dei carcinomi ovarici insorge in pazienti senza particolari fattori di rischio. "Pertanto anche se un programma di prevenzione dovesse rivelarsi efficace nell'ambito del gruppo di donne ad alto rischio, l'impatto sulla mortalità globale per questa neoplasia sarebbe modesto. Attualmente il National Cancer Institute (NCI) suggerisce di sottoporre le pazienti ad alto rischio a controllo annuale con ecografia transvaginale e dosaggio ematico marker CA125 con la possibilità di annessiectomia bilaterale nella paziente portatrici di mutazioni genetiche BRCA1/BRCA2. Allo stato attuale - ha concluso Rossi - non ci sono prove sufficienti per giustificare la realizzazione di un programma di screening nella popolazione femminile generale, al contrario la ricerca di una familiarità positiva nella popolazione a rischio, sta assumendo sempre maggiore importanza clinica". Proprio per questo è importante, come ha sottolineato il Presidente A.D.I.M.O **Francesco Cammareri**, che "le donne con una storia familiare di carcinoma ovarico o con una sindrome genetica associata alla malattia ricevono un counseling genetico o informazioni relative sugli interventi di tipo preventivo disponibili".

Fortunatamente ci sono segnali incoraggianti, come ha ricordato **Massimo Lopez**, Responsabile della Divisione di Oncologia Medica all'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena Irccs di Roma, che ha ripercorso il cancro ovarico dall'antichità ai nostri giorni: "Nei tempi più recenti, alla chemioterapia tradizionale con farmaci citotossici, si è aggiunto il trattamento con farmaci a bersaglio molecolare. E il risultato complessivo dei trattamenti combinati ha fatto sì che il carcinoma ovarico, sia uno di quei tumori in cui, da alcuni anni, si è potuto constatare una diminuzione della mortalità". Per le future prospettive terapeutiche, delineate da **Giacomo Moscatti**, Responsabile del Day Hospital Oncologico dell'ospedale S. Andrea di Roma, sarà dunque essenziale proseguire la ricerca sulle basi biologiche di questa patologia, che ogni anno conta 250mila nuovi casi l'anno nel mondo, 100mila in Europa e 12mila in Italia. **Y**



La prima indagine sulla contraccezione d'emergenza

Nove donne italiane su dieci chiedono più informazioni

■ Presentati a Venezia, nell'ambito del 15th World Congress on Human Reproduction, i risultati della prima indagine sulla contraccezione d'emergenza che ha coinvolto 7mila donne in cinque paesi europei. Oltre 1200 le italiane intervistate

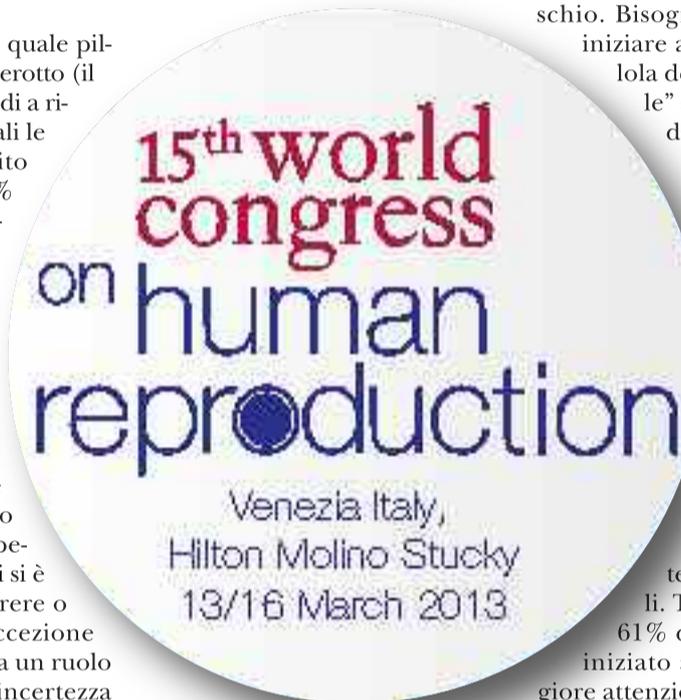
di Ester Maragò

Quasi tre italiane su dieci tra i 16 e i 45 anni hanno avuto rapporti sessuali a rischio di gravidanza indesiderata. Malgrado ciò sono ancora tantissime le donne che non hanno valutato l'opportunità di ricorrere alla contraccezione d'emergenza. Anche perché sono spesso inconsapevoli dei rischi ai quali si sono esposte e continuano ad avere idee confuse. Inoltre circa il 45% pensa che la contraccezione di emergenza abbia un effetto abortivo e il 34% ne ignora il meccanismo d'azione. Ma c'è anche chi crede possa causare infertilità o che sia stata concepita per le adolescenti al primo rapporto sessuale. Eppure per quasi sette donne su dieci, la contraccezione d'emergenza è una scelta responsabile per evitare una gravidanza ancora non voluta, e la possibilità di disporre di questo farmaco è considerata come "un passo in avanti" per l'universo femminile. A tracciare i contorni dell'universo femminile e del suo rapporto con la contraccezione d'emergenza è un'indagine ad hoc svolta dall'istituto di ricerche BVA Healthcare per HRA Pharma su oltre 7mila donne in cinque paesi europei. Uno studio - presentato nel corso di una conferenza stampa organizzata a Venezia nell'ambito del 15th World Congress on Human Reproduction - che in Italia ha messo sotto la lente 1.234 donne sessualmente attive.

Lo scenario italiano. Dall'indagine è emerso che nonostante tutte le italiane intervistate abbiano dichiarato di essere molto lontane dall'idea di intraprendere una gravidanza, tanto che il 78% utilizzava già un metodo contraccettivo, circa il 30% delle donne si è trovata a dover gestire un rapporto che le ha esposte alla possibilità di rimanere incinte. Le cause? Svariate. Si va dalla sospensione del normale sistema contraccettivo (il 45% del campione), alla rottura o cattivo uso del preservativo (il 41%), fino alla dimenticanza dei

sistemi contraccettivi quale pillola, anello vaginale, cerotto (il 26%). Situazioni quindi a rischio rispetto alle quali le donne hanno reagito diversamente: l'80% non è ricorsa alla contraccezione di emergenza, sulla quale è invece hanno puntato invece due donne su dieci. Scelte quindi molto diverse, ma dettate principalmente dal fatto che ben il 43% delle donne ha dimostrato di non essere consapevole dei rischi ai quali si è esposta. Ma sul ricorrere o meno alla contraccezione d'emergenza ha giocato un ruolo importante anche l'incertezza su come ottenere la prescrizione o procurarsi il farmaco (per il 35%). Ed anche la convinzione che il farmaco non sarebbe stato più efficace dopo due giorni dal rapporto sessuale, fatto che le ha convinte ad abbandonare l'idea. Ma nel 27% dei casi ha giocato un ruolo determinante la paura di una futura infertilità o di utilizzare un metodo troppo aggressivo.

Le percezioni sbagliate. Soprattutto esistono nella mente delle donne intervistate alcune idee errate. Quasi il 45% ritiene che la contraccezione d'emergenza abbia un effetto abortivo e il 34% non ne conosce esattamente il meccanismo d'azione. Il 15% crede che possa anche causare infertilità, e il 16% che sia stata concepita per le adolescenti al primo rapporto sessuale. "Queste idee appartengono al passato - ha affermato la professoressa Rossella Nappi, ginecologa, endocrinologa e sessuologa all'Università di Pavia - ormai sappiamo esattamente come e quando funziona la contraccezione d'emergenza, non è altro che un ulteriore supporto contraccettivo. Un ultimo efficace baluardo prima di ricorrere all'interruzione volontaria di gravidanza. Un aiuto non per donne distratte o irresponsabili, ma un completamento pro-



prio per quante già usano la contraccezione consapevole, ormonale o di barriera, che in quel particolare momento ha fallito".

La pillola del "prima possibile". Ma accanto a quante ignorano rischi e meccanismi d'azione ci sono anche donne consapevoli che, nell'86% dei casi hanno fatto ricorso alla CE entro le 24 ore dal rapporto in quanto coscienti che la sua efficienza è maggiore se assunta rapidamente.

"È confortante vedere che ci sono donne attente nel valutare l'efficienza di una metodica di prevenzione - aggiunge la professoressa Nappi - anche se rimane ancora molto da fare. Non dimentichiamo che la contraccezione d'emergenza serve per abbassare il potenziale di fertilizzazione del ciclo, spostando o bloccando del tutto l'ovulazione. Ed è chiaro quindi come la tempestività di assunzione giochi un ruolo chiave per assicurare la riuscita dell'intervento. Rispetto al passato abbiamo fatto passi in avanti. Grazie, infatti, a molecole più innovative come l'Ulipristal acetato, da circa un anno presente anche in Italia, è possibile ridurre, nelle prime 24 ore, di ben due terzi il rischio di gravidanza indesiderata rispetto alle vec-

chie formulazioni con Levonorgestrel. E con un atout in più: la sua capacità protettiva è doppia rispetto al Levonorgestrel nelle 72 ore dal rapporto a rischio. Bisognerebbe perciò

iniziare a parlare di "pillola del prima possibile" e non di "pillola del giorno dopo".

Donne più responsabili nella contraccezione.

Ma c'è anche un altro dato interessante: dopo l'utilizzo della contraccezione d'emergenza le donne sono diventate più responsabili. Tant'è che ben il 61% delle italiane ha iniziato a prestare maggiore attenzione all'assunzione o all'uso del proprio contraccettivo. Il 22% si è rivolta al proprio medico per approfondire l'argomento e il 18% ha cambiato metodo di contraccezione. Solo il 26% delle donne ha ritenuto di essere inciampata in un caso isolato e quindi non ha ripensato al proprio comportamento contraccettivo di base. La contraccezione di emergenza sembra dunque un'occasione di educazione alla salute sessuale quando viene prescritta con una adeguata informazione.

La CE, un passo in avanti per le donne. Nonostante il sottoutilizzo della CE, il 72% delle donne ritiene che questo metodo sia un vero passo in avanti per l'universo femminile. Quasi sette donne su dieci (il 69%), credono sia una scelta responsabile per evitare una gravidanza indesiderata e che debba essere considerata come un normale contraccettivo da usare dopo il rapporto sessuale non adeguatamente protetto (il 33%). L'81% è convinto che non ci si debba vergognare di utilizzarla e non debba essere considerato come un argomento tabù. Mentre il 53% delle donne pensa sia la dimostrazione di una mancanza di responsabilità nel modo in cui si gestiscono i propri sistemi contraccettivi.

Nove donne su dieci chiedono più informazioni. Di certo le italiane hanno fame di informazioni: ben il 90% vuole saperne di più. Per questo chiedono al proprio medico e al ginecologo un ruolo più attivo. Il 42% desidera essere informata sull'esistenza della contraccezione di emergenza: come funziona, dove e come assumerla quando necessario. E sempre il 42% vorrebbe ricevere una consulenza che le aiuti a trovare un metodo di contraccezione continua più adeguato.

Il 40% desidera che il medico fornisca consigli su cosa fare nel caso in cui si dimenticasse il contraccettivo e sulle situazioni a rischio di gravidanze indesiderate. Il 30% che le assista dopo l'uso del contraccettivo di emergenza per essere rassicurate. Infine il 45% vorrebbe poter ottenere un appuntamento il giorno stesso per un consulto di emergenza.

"Dall'indagine emerge che seppure sia ancora molto ridotto l'utilizzo della contraccezione d'emergenza - spiega la dottoressa Nicoletta Orthmann, dell'Osservatorio nazionale sulla salute della donna (Onda) - le donne che invece l'hanno assunta comprendono pienamente l'importanza di questa opzione contraccettiva per la tutela della propria salute sessuale e riproduttiva. Dobbiamo tenere conto della loro richiesta di maggiori informazioni, che dovrebbe essere considerata come un'opportunità concreta per parlare di sessualità consapevole, di prevenzione contraccettiva stabile e di pianificazione familiare anche a quelle donne che non hanno fatto una scelta a riguardo. Nel nostro Paese purtroppo manca ancora un progetto organico e strutturato di educazione alla sessualità, alla salute riproduttiva e alla contraccezione".

Accesso difficile per più di quattro donne su dieci. L'indagine ha infine indagato sulle esperienze vissute dalle donne nel richiedere la CE. Solo poco più della metà delle intervistate ha dichiarato di avere ottenuto il farmaco in modo tutto sommato semplice e in tempi brevi (57%) e appena il 41% ha ricevuto consigli. Mentre una su quattro ha ricevuto la prescrizione senza alcuna informazione. E ancora, sempre una donna su quattro ha dichiarato di essersi sentita a disagio e persino giudicata o di aver subito una paternale (18%).

"Di fronte a questi dati emerge la necessità - sottolinea Orthmann - e in questo senso è cruciale il ruolo del ginecologo quale interlocutore di riferimento, di favorire l'accesso alle donne a uno strumento di prevenzione che da un lato non le esponga a un'eventuale interruzione volontaria di gravidanza e dall'altro abbia il valore aggiunto di farle riflettere e prendere coscienza dei rischi nei quali possono incorrere".

di Ezio Bergamini
Segretario regionale Aogoi

Preceduto da due interessanti e partecipati corsi pre congressuali, uno sulla sorveglianza del benessere fetale in travaglio di parto ed uno di simulazione delle emergenze ostetriche, il Congresso regionale Emilia Romagna si è aperto con l'intervento del presidente Aogoi **Vito Trojano**, che ha relazionato sui risultati positivi del recente sciopero nazionale in tema di presa di consapevolezza della popolazione e delle Istituzioni, soffermandosi sulla necessità di portare il problema a livello europeo e di approntare leggi adeguate che affrontino il problema del contenzioso medico in modo definitivo, ponendo fine ad un assalto mediatico e legale che ha generato una medicina difensiva. Il presidente ha poi anticipato quelli che saranno i passi dell'Aogoi per ottenere una tutela adeguata per gli operatori anche in tema di coperture assicurative. L'Aogoi, ha affermato il Presidente, sarà vicina ai propri associati anche rivedendo e sviluppando nuove figure di segretari regionali.

Il congresso ha poi affrontato il tema dei recenti provvedimenti legislativi (v. legge Balduzzi) ed organizzativi legati alla spending review e alla sostenibilità economica del Sistema sanitario nazionale, dal controllo della spesa al governo della politica sanitaria. Una relazione specifica ha stressato il tema dell'adeguatezza e appropriatezza delle prestazioni sanitarie in un momento in cui per mancanza di risorse la parola d'ordine è ottimizzare. Importante e chiarificatore in questo senso è stato l'intervento dell'Assessore regionale, **Carlo Lusenti** che – sottolineando la volontà della Regione di non voler imporre ticket alla popolazione né di chiudere ospedali o far mancare servizi all'utenza, nell'ottica dei tanto temuti tagli lineari – ha ribadito l'importanza della razionalizzazione e della centralità dei meccanismi di controllo e gestione, semplificando e riducendo la filiera di comando/controllo con l'introduzione delle Aree Vaste: tre per tutta l'Emilia Romagna. Lusenti ha poi affrontato il tema delle assicurazioni, annunciando la scelta, per ora sperimentale, poi strutturale, di assicurare in proprio le Aziende eliminando i costi delle polizze, ricordando come occorra che il rischio dell'incidente medico debba essere interpretato come problema "sociale", da affrontare con fondi specifici, e non debba ricadere sul singolo medico. Quest'ultimo aspetto dell'intervento mol-

Congresso regionale Emilia Romagna AOGOI-AGITE-AIO-FESMED

A Rimini, il primo ampio confronto dopo lo sciopero nazionale

Si è svolto a Rimini, nelle giornate di venerdì 22 e sabato 23 marzo 2013, l'XI congresso regionale congiunto Aogoi-Agite-Aio-Fesmed della Regione Emilia Romagna. Anche quest'anno l'affluenza è stata alta e partecipata. Molti i temi "caldi" affrontati nella due giorni che ha avuto come filo conduttore la responsabilità professionale, tra novità legislative, contrattuali, Linee Guida e procedure operative. Un'ampia materia di dibattito che ha coinvolto anche Magistrati, Avvocati, Esperti di Diritto del Lavoro, Direttori Amministrativi e Politici



to apprezzato dall'auditorio ma anche dai giuristi presenti. Si è poi entrati nel vivo della discussione sulla responsabilità civile e penale delle figure professionali sanitarie con l'apporto e il confronto, a tratti particolarmente "caldo", tra magistrati e docenti di Diritto. Nella discussione è emerso ancora una volta il divario di interpretazione delle leggi tra magistrati, medici legali, docenti di Diritto e profes-

sionisti, rendendo ancora più evidente la necessità di leggi chiare che regolamentino questi aspetti. Tutti i motivi che hanno portato allo sciopero del 12 febbraio sono riemersi nel confronto, compresa la necessità di affrontare il problema dal punto di vista assicurativo. Una sessione è poi stata dedicata alla figura del perito o consulente tecnico, sulla necessità che siano affidabili e di come debba-

no essere validati da Comunità scientifiche, spesso l'imperizia del perito è il primum movens del procedimento giudiziario! Lo stesso Assessore ha proposto di intervenire, come Associazione, sugli Ordini per richiedere che vengano costituiti questi elenchi di "esperti" suggeriti dalle Comunità scientifiche, con il supporto della Regione, e che questi elenchi siano disponibili per i Tribunali. Certo rimane al momento la discrezionalità del Magistrato. Si è proposto inoltre di istituire, con la disponibilità dei magistrati presenti, un osser-

li e trasferire il problema al primo interlocutore del cittadino, cioè l'Azienda sanitaria ovvero lo Stato. Occorre ricordarsi che il medico, come il Magistrato, deve poter lavorare senza coercizioni o impedimenti o paure dando per scontata la sua buona fede e la mission che ne caratterizza la professione. Tutti possono assistere, anche su mezzi di comunicazione nazionali, alla pubblicità di studi legali che si rendono disponibili ad intentare gratuitamente cause contro i medici, e tutto questo in evidente contrasto con le disposizioni di legge in tema di litis temerarie.

Tutti i motivi che hanno portato allo sciopero del 12 febbraio sono riemersi nel confronto, compresa la necessità di affrontare il problema dal punto di vista assicurativo

vatorio sulle perizie e sulla loro validità scientifica.

Il prof. **Salvatore Aleo**, docente di Diritto, ha stigmatizzato il Decreto Balduzzi sottolineandone la criticità nell'indicazione sulle Linee Guida e sulla colpa lieve.

Una interessante sessione ha poi affrontato il "significato" delle Linee Guida, strumento importante ma critico se vincolante. Una volta ancora tutto l'auditorio si è reso partecipe della necessità di un intervento legislativo chiaro, che coinvolga oltre ai professionisti e le rappresentanze sindacali anche gli Ordini professionali. Il problema assicurativo è poi stato discusso grazie anche alla presenza di tecnici delle Assicurazioni confrontato con le esperienze in corso, in primis della Regione Toscana, di autogestione. Palese è la necessità di affrontare il problema con appositi fondi nazionali e di depenalizzare l'errore medico: è necessario però un intervento legislativo europeo. Il medico deve poter usufruire, come i giudici per esempio, di una tranquillità che lo metta al riparo da pericolosi e impropri coinvolgimenti patrimoniali persona-

Nella giornata di sabato il congresso si è articolato su temi scientifici, sia ginecologici che ostetrici: sono state presentate Linee Guida sulla condotta ostetrica e interessanti protocolli terapeutici, come

quello sull'uso del misoprostolo nell'aborto del I e II trimestre. Si è affrontato anche il tema delle coperture vaccinali regionali sull'Hpv anche evidenziando segnalazioni su possibili effetti collaterali comunque sempre presenti in campo vaccinale. Anche la contracccezione ha evidenziato novità con prodotti e combinazioni nuove, sempre nell'intento sia di personalizzare i contraccettivi sia di offrire opportunità terapeutico-contraccettive a miglior compliance. Anche quest'anno l'affluenza è stata alta, nonostante la scarsa partecipazione delle industrie farmaceutiche e la ristretta disponibilità di risorse economiche ma anche la difficoltà per medici e ostetriche di organizzarsi, compressi come si è tra turni di servizio e carenze di organici. Per una volta, ed in inversione di tendenza, la presenza medica è stata superiore a quella ostetrica. Tutti gli iscritti hanno commentato in senso assolutamente positivo il congresso e i suoi contenuti, come appare dalle schede di gradimento raccolte, e questo è stato per noi motivo di grande soddisfazione. **Y**

Congresso regionale AOGOI CALABRIA

Franco Marincolo è il nuovo Segretario regionale della Calabria

di Carlo Maria Stigliano

Il 21 e 22 marzo scorso si è tenuto a Falerna (Cz) il Congresso regionale Aogoi Calabria, nel cui ambito si è svolta l'elezione del nuovo segretario regionale. Questo importante appuntamento per tutti i ginecologi calabresi ha ospitato al suo interno il II Congresso Regionale dell'Aio, il IX della Medicina della Riproduzione, il II Congresso Regionale delle Ostetriche e dei Ginecologi Territoriali (Agite).

È stato il più importante incontro dei ginecologi calabresi dell'anno, sia per il numero dei partecipanti sia per gli argomenti trattati. Il congresso ha offerto ai colleghi della Calabria, ospedaliere e del territorio, e alle ostetriche l'opportunità di confrontarsi sulle più importanti e attuali tematiche della nostra Specialità, in modo particolare sono stati di-

scussi gli aspetti legati all'attuazione del percorso nascita e alla conseguente notevole riduzione dei tagli cesarei nella regione. Il contributo dei nostri punti nascita in questa direzione è stato riconosciuto esemplare dall'Assessorato alla Salute, pur in presenza di criticità importanti anche in relazione alla difficile situazione economica e al piano di rientro dal deficit sanitario. Le sessioni successive hanno toccato tematiche attuali quali la prevenzione della mortalità materno-fetale in travaglio di parto, gli screening oncologici in Calabria, l'eziologia, la diagnosi e la terapia della sterilità di coppia. Molto seguito il Corso di cardiocografia e le video-sessioni dedicate all'isteroscopia ed alla laparoscopia.

Una sessione è stata interamente dedicata al benessere delle donne e a quelle che sono le nuove sfide della medicina in tale ambito. Nel corso del Convegno si è svolta l'Assemblea dei soci Aogoi Calabria per eleggere il nuovo Segretario Regionale alla presenza dei vertici nazionali, il presiden-

te Vito Trojano, il Segretario Antonio Chiàntera ed il tesoriere, il calabrese Carlo Maria Stigliano. In un clima di grande unità è avvenuto il passaggio delle consegne tra l'ottimo Pasquale Vadalà, che lascia la segreteria regionale dopo un lungo e valido servizio, e il nuovo segretario regionale che è risultato eletto all'unanimità e per acclamazione, nella persona del collega Franco Marincolo, in servizio presso l'ospedale di Rossano-Corigliano dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza. Marincolo, che è responsabile dell'U.O. di Fisiopatologia della Riproduzione con annesso centro di PMA di I livello, aveva già ricoperto il ruolo di vice-segretario regionale ed è quindi già da tempo inserito nelle dinamiche associative.

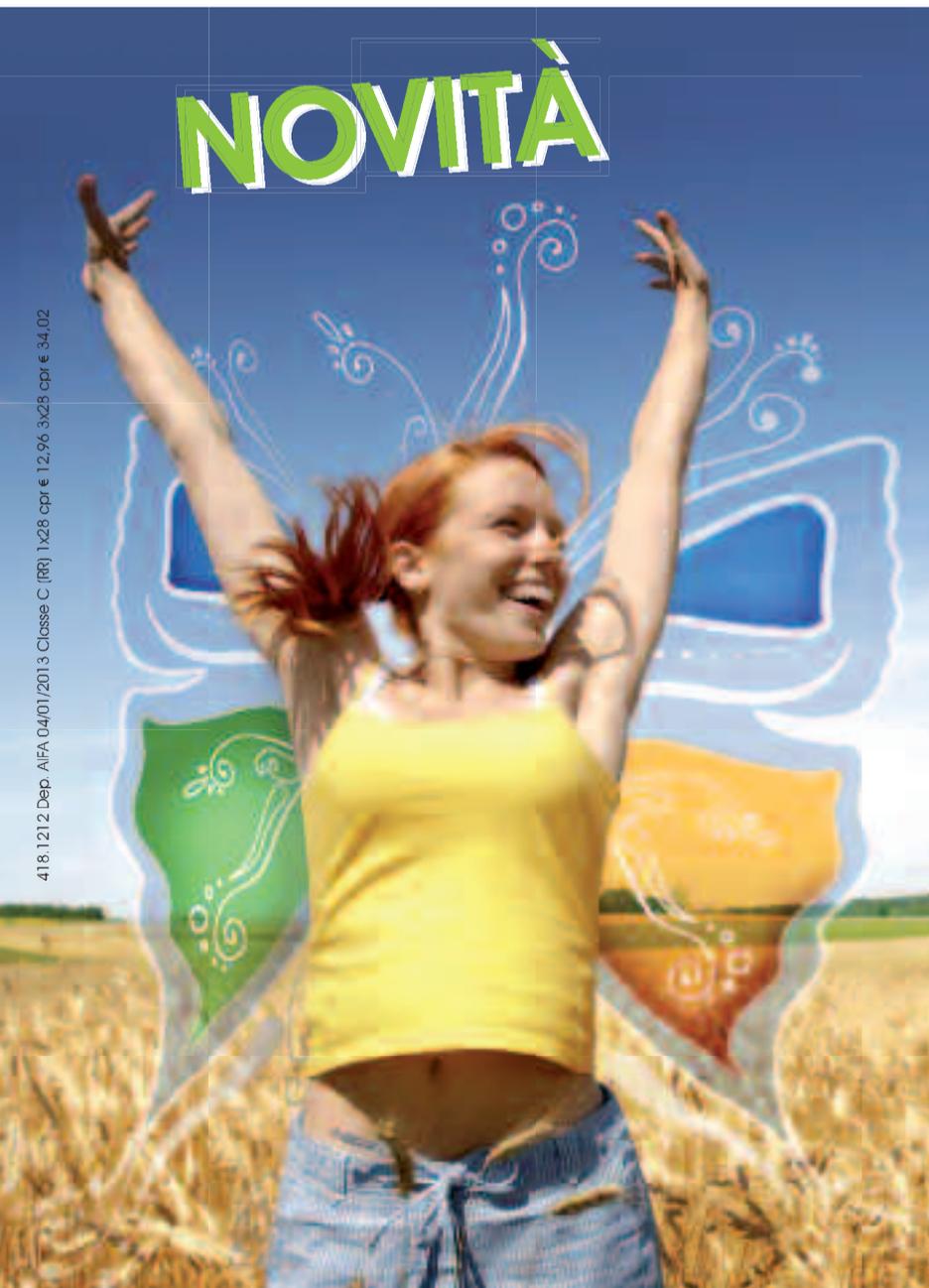
Nel suo discorso programmatico che ha preceduto le votazioni, il neo segretario, dopo aver sottolineato il suo impegno nell'Aogoi Calabria quale vice segretario, ha sintetizzato il suo programma operativo in cinque punti:

- Promozione della formazione, in particolare della FAD, nella quale l'AOGOI nazionale crede e nella quale ha investito molto in termini di risorse, che purtroppo stenta a decollare almeno in Calabria;
- Coinvolgimento attivo e fattivo dei segretari provinciali nell'attività associative, promuovendo riunioni periodiche organizzative e stimolando il processo di formazione locale per medici ed operatori sanitari;
- Motivare tutti i soci allo spirito di appartenenza associativa, ma soprattutto motivare i giovani ginecologi, recuperare i delusi e chi non risulta iscritto all'AOGOI per ingrandire sempre di

- più questa famiglia;
- Promuovere e stimolare l'integrazione territorio/ospedale oggetto di vari interventi durante il congresso;
- Introduzione della quota rosa ginecologica in modo sostanziale ed attivo nella vita associativa.

Nel suo impegno Marincolo sarà affiancato dai segretari provinciali nelle persone di Alessandro Tripodi per la provincia di Reggio Calabria, di Oscar Cervadoro per la provincia di Vibo Valentia, di Domenico Corea per la provincia di Catanzaro, di Luigi D'Orazio per la provincia di Crotona e di Matteo Tallarico per la provincia di Cosenza e dai vice segretari Franco Rodio (per l'area nord) e Michele Antonucci (per l'area sud) e da Rosalbino Isabella con delega ai rapporti con il territorio ed il polo privato. ■

In un clima di grande unità è avvenuto il passaggio delle consegne tra l'ottimo Pasquale Vadalà, che lascia la segreteria regionale dopo un lungo e valido servizio



NOVITÀ



1x28



Drospil 3x28

Il primo contraccettivo orale per 3 mesi senza pause

risparmio*
e comodità



* Rispetto al CO 24+4 a base di DRSP+0.02 mg EE più caro



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Drospil 0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
24 compresse rivestite con film di colore rosa (compresse attive): Ogni compressa rivestita con film contiene 0,02 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone. **Eccipiente(i) con effetti noti:** Lattosio monoidrato 44 mg
4 compresse rivestite con film di placebo (inattive):
La compressa non contiene principi attivi **Eccipiente(i) con effetti noti:** Lattosio anidro 89,5 mg
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film.
La compressa attiva è di colore rosa, di forma rotonda, rivestita con film, del diametro di 5,7 mm.
La compressa di placebo è di colore bianco, di forma rotonda, rivestita con film, del diametro di 5,7 mm.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Contracezione orale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Via di somministrazione: uso orale.

Come assumere Drospil

Le compresse devono essere assunte ogni giorno all'incirca alla stessa ora, se necessario con un po' di acqua , nell'ordine indicato sul blister. L'assunzione delle compresse deve essere continuativa. Ogni compressa deve essere assunta quotidianamente per 28 giorni consecutivi. Ogni confezione blister successiva deve essere iniziata il giorno seguente all'assunzione dell'ultima compressa del blister precedente. Il sanguinamento da sospensione inizia generalmente 2-3 giorni dopo l'assunzione delle compresse di placebo (ultima fila) e può non essere ancora terminato quando si inizia una nuova confezione.

Come iniziare il trattamento con Drospil

• Nessun uso precedente di contraccettivi ormonali (nel mese passato)
L'assunzione delle compresse deve iniziare il primo giorno del ciclo mestruale naturale della donna (ossia il primo giorno delle mestruazioni).
• Passaggio da un altro metodo contraccettivo ormonale combinato (contraccettivo orale combinato (COC), anello vaginale o cerotto transdermico)
La donna deve iniziare ad assumere Drospil preferibilmente il giorno successivo all'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente i principi attivi) del precedente COC, al più tardi il giorno successivo al consueto intervallo libero da compresso o con assunzione di compresse di placebo del suo precedente COC. In caso di precedente uso di anello vaginale o cerotto transdermico, la donna deve iniziare ad assumere Drospil preferibilmente il giorno della rimozione del dispositivo, al più tardi il giorno previsto per l'applicazione successiva.
• Passaggio da un metodo a base di solo progestinico (pillola a base di solo progestinico, iniezione, impianto) o da un sistema intrauterino a rilascio di progestinico (IUS)
Il passaggio dalla pillola a base di solo progestinico può avvenire in qualunque momento (dall'impianto o dallo IUS il giorno della loro rimozione, da un iniettabile nel giorno in cui è stata prevista l'iniezione successiva), ma in tutti questi casi alla donna deve essere consigliato di usare un metodo di barriera aggiuntivo per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.
• Dopo un aborto nel primo trimestre di gravidanza
L'assunzione può essere iniziata immediatamente. In questo caso non è necessario adottare ulteriori misure contraccettive.
• Dopo un parto o un aborto nel secondo trimestre di gravidanza
Alla donna deve essere consigliato di iniziare l'assunzione da 21 a 28 giorni dopo il parto o dopo un aborto nel secondo trimestre di gravidanza. In casi di inizio più tardivo, la donna deve adottare un metodo contraccettivo supplementare di barriera per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse. Tuttavia, se sono già avvenuti rapporti sessuali, è necessario escludere una possibile gravidanza prima di iniziare l'uso del COC, oppure la donna deve attendere la comparsa del primo ciclo mestruale successivo.
Per l'uso durante l'allattamento al seno, vedere paragrafo 4.6.

Comportamento in caso di mancata assunzione delle compresse

Le compresse di placebo dell'ultima (quarta) fila del blister possono essere tralasciate. Tuttavia, devono essere scartate per evitare un prolungamento non intenzionale della fase di assunzione di compresse di placebo. I seguenti suggerimenti si riferiscono quindi solo alla **dimenticanza di compresse attive**:
In caso di ritardo **inferiore a 12** ore nell'assunzione della compressa, la protezione contraccettiva non risulta ridotta. La donna deve assumere la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, e quindi assumere le compresse successive all'ora abituale.

In caso di ritardo **superiore a 12** ore nell'assunzione di una qualsiasi compressa, la protezione contraccettiva può essere ridotta. Il comportamento da adottare in caso di dimenticanza delle compresse si basa sulle due regole fondamentali seguenti:
1. l'assunzione delle compresse non deve mai essere interrotta per più di 4 giorni
2. sono necessari 7 giorni di assunzione ininterrotta delle compresse per ottenere un'adeguata soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-ovaio.
Di conseguenza, nella pratica quotidiana possono essere applicati i seguenti suggerimenti:

• Giorno 1-7
La donna deve assumere l'ultima compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se ciò comporta l'assunzione di due compresse contemporaneamente, e deve poi proseguire l'assunzione delle compresse successive all'ora consueta ogni giorno. Inoltre, nei 7 giorni successivi deve essere utilizzato un metodo di barriera, ad esempio il preservativo. In caso di rapporti sessuali nei 7 giorni precedenti, deve essere considerata la possibilità di una gravidanza. Più compresse sono state dimenticate e più vicina è la fase di assunzione delle compresse di placebo, maggiore è il rischio di una gravidanza.

• Giorno 8-14
La donna deve assumere l'ultima compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se ciò comporta l'assunzione di due compresse contemporaneamente, e deve poi proseguire l'assunzione delle compresse successive all'ora consueta ogni giorno. A condizione che la donna abbia assunto correttamente le compresse nei 7 giorni precedenti la prima compressa dimenticata, non è necessario adottare ulteriori misure contraccettive. Tuttavia, se le compresse dimenticate sono più di una, la donna deve adottare ulteriori misure precauzionali per i successivi 7 giorni.

• Giorno 15-24
Il rischio di ridotta affidabilità contraccettiva è estremamente elevato, considerato l'approssimarsi della fase di assunzione delle compresse di placebo. Tuttavia, è ancora possibile prevenire la riduzione della protezione contraccettiva modificando lo schema di assunzione delle compresse. Adottando una delle due opzioni seguenti, non è quindi necessario ricorrere a misure contraccettive supplementari, a condizione che la donna abbia assunto tutte le compresse regolarmente nei 7 giorni precedenti la prima compressa dimenticata. In caso contrario, deve seguire la prima delle due opzioni ed utilizzare anche misure contraccettive supplementari nei successivi 7 giorni.

1. La donna deve assumere l'ultima compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se ciò comporta l'assunzione di due compresse contemporaneamente, e deve poi proseguire l'assunzione delle compresse successive all'ora consueta ogni giorno, fino a quando le compresse attive saranno terminate. Le 4 compresse di placebo dell'ultima fila devono essere scartate. La confezione successiva deve essere iniziata immediatamente dopo aver terminato quella in uso. E' improbabile che la paziente manifesti emorragia da sospensione prima di aver terminato le compresse attive della seconda confezione blister, tuttavia può presentare spotting o sanguinamento da rottura durante i giorni di assunzione delle compresse.
2. Alla donna può anche essere consigliato di sospendere l'assunzione delle compresse attive della confezione in uso. In tal caso deve assumere le compresse di placebo dall'ultima fila per un periodo fino a 4 giorni, inclusi i giorni in cui sono state dimenticate le compresse, per poi proseguire con una nuova confezione. Se la donna ha dimenticato di assumere diverse compresse, con conseguente assenza del sanguinamento da sospensione nell'intervallo di assunzione delle compresse di placebo, deve essere considerata l'eventualità di una gravidanza.

Suggerimenti in caso di disturbi gastrointestinali

In presenza di disturbi gastrointestinali gravi (ad es. vomito o diarrea), l'assorbimento può essere incompleto e devono essere adottate misure contraccettive addizionali. In caso di vomito entro 3-4 ore dopo l'assunzione di una compressa, deve essere assunta al più presto una nuova compressa (in sostituzione). Se possibile, la nuova compressa deve essere assunta entro 12 ore dall'ora di assunzione abituale. Se sono trascorse più di 12 ore, si applicano le istruzioni relative alla dimenticanza delle compresse riportate nel paragrafo 4.2 "Comportamento in caso di mancata assunzione delle compresse". Se la donna non desidera variare il consueto schema posologico, dovrà prelevare la compressa necessaria (o più compresse) da una nuova confezione blister.

Come ritardare una mestruazione da sospensione

Per ritardare la mestruazione, la donna deve continuare ad assumere le compresse attive prelevandole da un'altra confezione blister di Drospil senza prendere le compresse di placebo dalla confezione in uso. Il ritardo può essere esteso secondo la volontà della donna fino al termine delle compresse attive della seconda confezione. Durante questa assunzione prolungata la donna può manifestare sanguinamento da rottura o spotting. L'assunzione regolare di Drospil deve essere ripresa regolarmente dopo l'assunzione delle compresse di placebo.

Per spostare la mestruazione ad un altro giorno della settimana rispetto a quello previsto in base allo schema della donna, si può abbreviare l'intervallo dei giorni destinati al placebo per i giorni desiderati. Più breve è l'intervallo, maggiore il rischio di assenza di flusso da sospensione e di comparsa di sanguinamento da rottura e spotting durante l'assunzione delle compresse della confezione successiva (come avviene quando si ritarda la mestruazione).

4.3 Controindicazioni

I contraccettivi orali combinati (COC) non devono essere utilizzati in presenza di una delle condizioni riportate di seguito. Se una qualsiasi delle condizioni seguenti dovesse manifestarsi per la prima volta durante l'uso di un COC, l'assunzione del medicinale deve essere immediatamente interrotta.
• Trombosi venosa in atto o peggresa (trombosi venosa profonda, embolia polmonare)
• Trombosi arteriosa in atto o peggresa (ad es. infarto miocardico) o condizioni prodromiche di trombosi (ad es. angina pectoris ed attacco ischemico transitorio)
• Accidente cerebrovascolare in atto o peggresso
• Presenza di un fattore di rischio grave o di molteplici fattori di rischio di trombosi arteriosa:
o diabete mellito con complicanze vascolari
o grave ipertensione
o grave dislipoproteinemia
• Predisposizione ereditaria o acquisita alla trombosi venosa o arteriosa, come ad es. resistenza alla proteina C attivata (APC), deficit di antitrombina III, deficit di proteina C, deficit di proteina S, iperomocisteinemia e anticorpi antifosfolipidi (anticorpi anticardiolipina, lupus anticoagulante)
• Pancreatite o anamnesi di pancreatite se associata a grave ipertrigliceridemia
• Gravi patologie epatiche in atto o peggresse, fino al ritorno alla normalità dei valori di funzionalità epatica
• Grave insufficienza renale o insufficienza renale acuta
• Tumori del fegato (benigni o maligni) in atto o pregressi
• Forme maligne ormono-dipendenti accertate o sospette (ad es. degli organi genitali o della mammella)
• Perdite ematiche vaginali non diagnosticate
• Anamnesi di emicrania accompagnata da sintomi neurologici focali
• Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Avvertenze

In presenza di una delle condizioni/fattori di rischio sotto riportati, è necessario valutare i benefici dell'uso dei COC rispetto ai possibili rischi per ogni singola donna, e discuterne con lei prima che decida di iniziare l'assunzione del prodotto. La paziente deve consultare il medico in caso di peggioramento, esacerbazione o prima comparsa di una qualsiasi delle condizioni i fattori di rischio citati. Il medico curante deciderà se è il caso di sospendere l'uso del COC.

Disturbi Circolatori

L'uso di un qualsiasi contraccettivo orale combinato comporta un accresciuto rischio di tromboembolia venosa (TEV) rispetto al non uso. L'eccesso di rischio di TEV è massimo durante il primo anno di assunzione in una donna che utilizza un contraccettivo orale combinato per la prima volta.

Studi epidemiologici hanno mostrato che l'incidenza di TEV nelle donne che non hanno fattori di rischio noti per la TEV e che usano contraccettivi orali combinati a basso dosaggio di estrogeno (<0,05 mg di etinilestradiolo) varia da 20 casi per 100.000 donne-anni di utilizzo (per COC contenenti levonorgestrel) a 40 casi per 100.000 donne-anni di utilizzo (per COC contenenti desogestrel/gestodene). Il corrispondente valore nelle donne che non utilizzano contraccettivi orali è pari a 5 - 10 casi per 100.000 donne-anni di utilizzo e a 60 casi per 100.000 gravidanze. La TEV può risultare fatale nell'1-2% dei casi.

Studi epidemiologici hanno mostrato che il rischio di TEV con l'uso di COC contenenti drospirenone è maggiore rispetto all'uso di COC contenenti levonorgestrel (preparazioni cosiddette di seconda generazione) ed è simile al rischio associato all'uso di COC contenenti desogestrel/gestodene (preparazioni cosiddette di terza generazione).

Gli studi epidemiologici hanno altresì associato l'uso di COC ad un aumentato rischio di tromboembolia arteriosa (infarto miocardico, attacco ischemico transitorio).

In casi estremamente rari, nelle donne che assumono pillole contraccettive è stata riportata trombosi a carico di altri distretti vascolari, ad es. vene o arterie epatiche, mesenteriche, renali, cerebrali o retiniche. Non vi è consenso su una possibile associazione di questi eventi con l'uso dei contraccettivi ormonali.

I sintomi di eventi trombotici/tromboembolici venosi o arteriosi o quelli di un accidente cerebrovascolare comprendono:

- dolore e/o gonfiore inusuale unilaterale ad una gamba
- improvviso forte dolore al torace, indipendentemente dall'irradiazione al braccio sinistro
- improvvisa mancanza di respiro
- improvvisa insorgenza di tosse
- cefalea inusuale grave e prolungata

- improvvisa perdita parziale o totale della vista
 - diplopia
 - eloquio confuso o afasia
 - vertigini
 - collasso con o senza crisi epilettiche focali
 - debolezza o intorpidimento molto marcato che interessi improvvisamente un lato o una parte del corpo
 - disturbi motori
 - addome 'acuto'
- Il rischio di complicanze tromboemboliche venose nelle utilizzatrici di COC aumenta in presenza delle seguenti condizioni:
- età avanzata
 - anamnesi familiare positiva (tromboembolia venosa in un fratello o genitore in età relativamente precoce). Qualora sussista il sospetto di una predisposizione ereditaria, la donna deve essere indirizzata ad uno specialista prima di decidere di assumere qualsiasi contraccettivo orale combinato
 - immobilità prolungata, importanti interventi chirurgici, qualunque tipo di operazione alle gambe o grave trauma. In queste circostanze è consigliabile interrompere l'assunzione della pillola (in caso di chirurgia elettiva almeno quattro settimane prima dell'intervento) e riprenderla non prima che siano trascorse due settimane dalla completa ripresa della mobilità. Qualora l'uso della pillola non sia stato interrotto per tempo, è necessario prendere in considerazione un trattamento antitrombotico.
 - obesità (indice di massa corporea superiore a 30 kg/m²).
 - non vi è consenso sul possibile ruolo di vene varicose e tromboflebite superficiale sull'esordio o sulla progressione della trombosi venosa
- Il rischio di complicanze tromboemboliche arteriose o di accidente cerebrovascolare nelle utilizzatrici di COC aumenta in presenza delle seguenti condizioni:

- età avanzata
- fumo (alle donne sopra i 35 anni di età deve essere vivamente raccomandato di non fumare qualora desiderino usare un COC)
- dislipoproteinemia
- ipertensione
- emicrania
- obesità (indice di massa corporea superiore a 30 kg/m²)

- anamnesi familiare positiva (tromboembolia arteriosa in un fratello o genitore in età relativamente precoce). Qualora sussista il sospetto di una predisposizione ereditaria, la donna deve essere indirizzata ad uno specialista prima di decidere di assumere qualsiasi contraccettivo orale combinato
- vizio valvolare cardiaco
- fibrillazione atriale

La presenza di un grave fattore di rischio o di fattori di rischio multipli per lo sviluppo di disturbi di tipo venoso o arterioso può costituire una controindicazione all'utilizzo del farmaco. Deve essere presa in considerazione anche la possibilità di un trattamento anticoagulante. Le donne che assumono COC devono essere avvisate di contattare il medico qualora si manifestino possibili sintomi di trombosi. Nell'eventualità di trombosi sospetta o accertata, l'assunzione del COC deve essere sospesa e si deve ricorrere a metodi contraccettivi alternativi adeguati a causa dell'effetto teratogeno della terapia anticoagulante (cumarinici). Si deve altresì considerare il maggiore rischio di tromboembolia durante il puerperio (per informazioni relative a "Fertilità, gravidanza e allattamento al seno" vedere paragrafo 4.6).

Altre condizioni mediche che sono state associate ad eventi avversi di tipo vascolare comprendono diabete mellito, lupus eritematoso sistemico, sindrome emolitico-uremica e malattia infiammatoria cronica dell'intestino (morbo di Crohn o colite ulcerosa) e malattia a cellule falciformi.

Un aumento della frequenza o della gravità dell'emicrania durante l'uso di un contraccettivo orale combinato (che può essere prodromico di un evento cerebrovascolare) può rappresentare un motivo di interruzione immediata dell'assunzione del COC.

Tumori

In alcuni studi epidemiologici è stato riportato un aumentato rischio di cancro della cervice nelle donne in trattamento a lungo termine con COC (> 5 anni); tuttavia rimane ancora controverso in che misura questo risultato sia da attribuire agli effetti confondenti per l'interpretazione del risultato stesso del comportamento sessuale e di altri fattori come l'infezione da papilloma-virus umano (HPV).

Una meta-analisi di 54 studi epidemiologici ha evidenziato che sussiste un leggero aumento del rischio relativo (RR=1,24) di diagnosi di tumore della mammella nelle donne che usano attualmente COC. Tale eccesso di rischio si riduce nel corso dei 10 anni successivi all'interruzione del trattamento con COC. Poiché il carcinoma mammario è raro nelle donne al di sotto dei 40 anni d'età, il maggiore numero di diagnosi di carcinoma mammario nelle utilizzatrici attuali e recenti di COC è basso in relazione al rischio complessivo di carcinoma mammario. Questi studi non forniscono alcuna evidenza di possibile rapporto di causalità. L'aumento del rischio osservato può essere dovuto ad una diagnosi più precoce del carcinoma mammario nelle utilizzatrici di COC, agli effetti biologici dei COC o a una combinazione di questi due fattori. Il carcinoma mammario diagnosticato nelle donne che utilizzano COC tende ad essere generalmente in uno stadio clinicamente meno avanzato rispetto al carcinoma diagnosticato nelle donne che non hanno mai utilizzato COC.

In rare occasioni sono stati osservati tumori epatici benigni e ancor più raramente tumori epatici maligni nelle donne che hanno assunto COC. In casi isolati questi tumori hanno provocato emorragia intraddominale pericolosa per la vita della paziente. La possibilità di neoplasia epatica deve essere considerata come diagnosi differenziale in presenza di forte dolore nella parte superiore dell'addome, ingrossamento epatico o segni indicativi di emorragia intraddominale nelle donne che assumono COC. L'utilizzo di COC a più alto dosaggio (50 µg di etinilestradiolo) riduce il rischio di tumore endometriale ed ovarico. Resta ancora da confermare se tale dato risulta valido anche per i COC a minor dosaggio.

Altre condizioni

La componente progestinica di Drospil è un antagonista dell'aldosterone con proprietà di risparmio del potassio. Nella maggioranza dei casi non sono attesi aumenti dei livelli di potassio. Tuttavia, in uno studio clinico condotto in alcuni pazienti con compromissione della funzionalità renale lieve o moderata trattati in concomitanza con medicinali risparmiatori di potassio, i livelli sierici di potassio sono apparsi leggermente, ma non significativamente, aumentati durante la somministrazione di drospirenone. Pertanto, si raccomanda di controllare il potassio sierico durante il primo ciclo di trattamento in pazienti con insufficienza renale e valori basali di potassio sierico nell'intervallo superiore di normalità, in particolare durante l'uso concomitante di medicinali risparmiatori di potassio. Vedere anche paragrafo 4.5. Le donne con ipertrigliceridemia o anamnesi familiare positiva per l'ipertrigliceridemia possono essere più a rischio di pancreatite durante l'uso di COC. Sebbene siano stati riportati piccoli aumenti della pressione sanguigna nelle donne che assumono COC, gli innalzamenti pressori clinicamente rilevanti costituiscono un evento raro. Solo in questi rari casi l'immediata sospensione dell'uso del COC appare giustificata. Se, durante l'uso di un COC in presenza di un preesistente stato ipertensivo, si rilevano valori pressori costantemente elevati o un significativo incremento della pressione sanguigna non risponde adeguatamente al trattamento antipertensivo, il COC deve essere sospeso. Laddove ritenuto appropriato, l'utilizzo del COC può essere ripreso qualora vengano registrati valori normotensivi a seguito della terapia antipertensiva.

È stata riportata la comparsa o il peggioramento delle seguenti condizioni sia durante la gravidanza, sia durante l'uso dei COC, ma l'evidenza di una correlazione con l'uso dei COC non è definitiva: littero e/o prurito correlato a colestasi; calcoli biliari; porfiria; lupus eritematoso sistemico; sindrome emolitico-uremica; corea di Sydenham; herpes gestazionale; perdita dell'udito correlata a otosclerosi.

Nelle donne con angioedema ereditario gli estrogeni esogeni possono indurre o aggravare i sintomi dell'angioedema.

La presenza di una disfunzione epatica acuta o cronica può rendere necessaria l'interruzione dell'uso dei COC fino al ritorno alla normalità dei marcatori di funzionalità epatica. Una recidiva di ittero colestatico e/o prurito correlato a colestasi, verificatosi precedentemente durante la gravidanza o l'uso pregresso di steroidi sessuali, rende necessaria l'interruzione dell'uso dei COC.

Sebbene i COC possano avere un effetto sulla resistenza periferica all'insulina e sulla tolleranza al glucosio, non vi è evidenza di una necessità di modificare il regime terapeutico nelle donne diabetiche che utilizzano COC a basse dosi (contenenti < 0,05 mg di etinilestradiolo). Tuttavia, le donne diabetiche devono essere monitorate con attenzione, in particolare nelle fasi iniziali di impiego dei COC.

Durante l'uso di COC è stato riportato peggioramento della depressione endogena, dell'epilessia, del morbo di Crohn e della colite ulcerosa.

Occasionalmente può insorgere cloasma, in particolare nelle donne con anamnesi di cloasma gravidico. Le donne con tendenza al cloasma devono evitare l'esposizione al sole o alle radiazioni ultraviolette durante l'assunzione di COC.

Ogni compressa di colore rosa di questo medicinale contiene 44 mg di lattosio monoidrato, ed ogni compressa di colore bianco contiene 89,5 mg di lattosio anidro. Le pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio che seguono una dieta priva di lattosio devono tenere conto di questa aliquota introdotta con l'assunzione della compressa.

Esame/consulenza medica

Prima di iniziare o di ricominciare il trattamento con Drospil occorre ottenere una dettagliata anamnesi medica personale (e familiare) della donna ed escludere una gravidanza in corso. Deve essere misurata la pressione sanguigna e si deve quindi procedere ad un esame obiettivo completo tenendo presenti le controindicazioni (vedere paragrafo 4.3) e le avvertenze (vedere paragrafo 4.4) riportate. La donna deve essere invitata a leggere attentamente il foglio illustrativo e a seguire i suggerimenti ivi riportati. La frequenza e il tipo di controlli devono essere basati sulle specifiche linee guida ed adattati alla singola paziente.

Le donne devono essere avvisate che i contraccettivi orali non proteggono dall'infezione da HIV (AIDS) o da altre malattie sessualmente trasmesse.

Ridotta efficacia

L'efficacia dei COC può essere ridotta, ad esempio, in caso di dimenticanza delle compresse attive (vedere paragrafo 4.2), di disturbi gastrointestinali durante l'assunzione delle compresse attive (vedere paragrafo 4.2) o di trattamenti concomitanti con altri medicinali (vedere paragrafo 4.5).

Ridotto controllo del ciclo

Con tutti i COC si possono verificare perdite di sangue irregolari (spotting o sanguinamento di rottura), in particolare nei primi mesi di utilizzo. Pertanto, la valutazione di qualsiasi perdita ematica irregolare è significativa solo dopo un intervallo di adattamento di circa tre cicli.

Se le irregolarità persistono o si verificano dopo cicli in precedenza regolari, devono essere prese in considerazione possibili cause non ormonali e applicate procedure diagnostiche adeguate per escludere la presenza di neoplasie maligne o di una gravidanza, incluso il raschiamento.

In alcune donne il sanguinamento da sospensione può non verificarsi durante i giorni di assunzione delle compresse di placebo. Se il COC è stato assunto correttamente, secondo le istruzioni riportate nel paragrafo 4.2, è improbabile che sia in atto una gravidanza. Tuttavia, se il COC non è stato assunto secondo le indicazioni nel periodo precedente alla mancata mestruazione da sospensione, oppure se si sono saltate due mestruazioni da sospensione, è necessario escludere una eventuale gravidanza prima di proseguire l'uso del COC.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nota: Le informazioni relative ai farmaci concomitanti devono essere consultate per identificare le potenziali interazioni.

- Influenza di altri medicinali su Drospil

Le interazioni tra i contraccettivi orali ed altri medicinali possono indurre sanguinamento da rottura e/o fallimento contraccettivo. Le seguenti interazioni sono state riportate in letteratura.

Metabolismo epatico

Possono verificarsi interazioni con farmaci che inducono gli enzimi epatici, con conseguente possibile aumento della clearance degli ormoni sessuali (ad es. fenitoina, barbiturici, primidone, carbamazepina, rifampicina, bosentan) e medicinali contro l'HIV (ad es. ritonavir, nevirapina) e possibilmente anche con oxcarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina e preparazioni contenenti l'Erba di San Giovanni (hypericum perforatum). L'induzione enzimatica massima si osserva generalmente in circa 10 giorni, ma può persistere per almeno 4 settimane dopo la cessazione della terapia farmacologica.

Interferenza con la Circolazione enteroepatica

Fallimenti della protezione contraccettiva sono stati riportati anche con alcuni antibiotici, come penicilline e tetracicline. Il meccanismo alla base di questo effetto non è stato chiarito.

Trattamento

Le donne in terapia a breve termine con una qualsiasi delle suddette classi di medicinali o di singoli principi attivi (sostanze induttrici degli enzimi epatici) oltre alla rifampicina, devono temporaneamente usare un metodo di barriera in aggiunta al COC, sia durante l'assunzione del medicinale concomitante sia nei 7 giorni successivi alla sospensione della terapia.

Il trattamento concomitante con rifampicina richiede l'adozione di un metodo di barriera oltre al COC durante il periodo di assunzione della rifampicina e nei 28 giorni successivi alla sua sospensione.

Nelle donne in trattamento a lungo termine con induttori degli enzimi epatici si raccomanda l'adozione di un altro metodo contraccettivo non ormonale affidabile.

Le donne in trattamento concomitante con antibiotici (oltre alla rifampicina, vedere sopra) devono adottare un metodo di barriera nei 7 giorni successivi all'interruzione del trattamento.

Se la somministrazione contemporanea di altri medicinali si estende oltre il termine delle compresse attive contenute nella confezione blister del COC, le compresse di placebo devono essere eliminate e la successiva confezione blister del COC dovrà essere iniziata subito.

I principali metaboliti del drospirenone nel plasma umano vengono prodotti senza il coinvolgimento del sistema del citocromo P450. E' improbabile quindi che gli inibitori di tale sistema enzimatico possano influire sul metabolismo del drospirenone.

- Influenza di Drospil su altri medicinali

I contraccettivi orali possono interferire con il metabolismo di alcuni principi attivi. Di conseguenza, le concentrazioni plasmatiche e tissutali possono risultare aumentate (ad es. ciclosporina) o diminuite (ad es. lamotrigina).

Sulla base di studi di inibizione in vitro e studi di interazione in vivo effettuati su donne volontarie che usavano omeprazolo, simvastatina e midazolam come substrato marcatore, un'interazione del drospirenone alla dose di 3 mg con il metabolismo di altri principi attivi appare improbabile.

- Altre interazioni

Nei pazienti senza insufficienza renale, l'uso concomitante di drospirenone e di ACE-inibitori o FANS non ha evidenziato un effetto significativo sul potassio sierico. Tuttavia, l'uso concomitante di Drospil con gli antagonisti dell'aldosterone o con diuretici risparmiatori di potassio non è stato studiato. In questo caso, il potassio sierico deve essere valutato durante il primo ciclo di trattamento. Vedere anche paragrafo 4.4.

- Esami di laboratorio

L'uso di steroidi ad azione contraccettiva può influire sui risultati di alcuni esami di laboratorio, tra i quali parametri biochimici di funzionalità epatica, tiroidea, surrenale e renale, livelli plasmatici delle proteine (trasportatrici), ad es. la globulina legante i corticosteroidi e le frazioni lipidiche/lipoproteiche, parametri del metabolismo glucidico e parametri della coagulazione e fibrinolisi. Tuttavia, tali variazioni rimangono generalmente entro i limiti di norma. Il drospirenone causa un aumento dell'attività della renina plasmatica e dell'aldosterone plasmatico, indotti dalla sua lieve attività antimineralcorticoidce.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Drospil non è indicato durante la gravidanza.

Se si verifica una gravidanza durante l'assunzione di Drospil, il trattamento deve essere immediatamente sospeso. Ampi studi epidemiologici non hanno rivelato né un aumento del rischio di dfetti alla nascita nei bambini di donne che hanno fatto uso di COC prima della gravidanza, né un effetto teratogeno in caso di assunzione

accidentale di COC durante la gravidanza.

Gli studi sugli animali hanno mostrato effetti indesiderati durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo 5.3). In base a questi dati sugli animali, non possono essere esclusi effetti indesiderati dovuti all'azione ormonale delle componenti attive. Tuttavia, l'esperienza clinica generale con l'uso di COC durante la gravidanza, non ha fornito alcuna prova di reali effetti avversi nell'uomo.

I dati disponibili relativi all'uso di Drospil durante la gravidanza sono troppo limitati per consentire di trarre delle conclusioni riguardo gli effetti negativi di Drospil sulla gravidanza o sulla salute del feto o del neonato. Ad oggi, non sono disponibili dati epidemiologici rilevanti.

Allattamento al seno

L'allattamento può essere influenzato dai COC, poiché questi possono ridurre la quantità e modificare la composizione del latte materno. Pertanto, l'uso dei COC non deve essere generalmente raccomandato fino allo svezzamento completo. Quantità minime di steroidi contraccettivi e/o dei loro metaboliti possono essere escreti nel latte materno durante l'uso di COC, con potenziali effetti sul neonato.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari nelle utilizzatrici di COC.

4.8 Effetti indesiderati

Le seguenti reazioni avverse al farmaco sono state riportate durante l'uso di Drospil. La tabella sottostante riporta le reazioni avverse secondo la classificazione per sistemi e organi MedDRA (MedDRA SOC). Le frequenze sono basate su dati derivanti dagli studi clinici. E' stato utilizzato il termine MedDRA più appropriato per descrivere una specifica reazione, i suoi sinonimi e le condizioni correlate.

Reazioni avverse al farmaco che sono state associate all'uso di Drospil come contraccettivo orale o nel trattamento dell'acne volgare moderato secondo la classificazione per sistemi e organi MedDRA e con i termini MedDRA.

Classificazione per sistemi e organi (MedDRA versione 9.1)	Comuni (≥1/100, <1/10)	Non comuni (≥1/1.000, <1/100)	Rari (≥1/10.000, <1/1.000)	Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Infezioni e infestazioni			Candidosi	
Patologie del sistema emolinfopoietico			Anemia Trombocitopenia	
Disturbi del sistema immunitario			Reazione allergica	Ipersensibilità
Patologie endocrine			Disturbi endocrini	
Disturbi del metabolismo e della nutrizione			Aumento dell'appetito Anoressia Iperkaliemia Iponatriemia	
Disturbi psichiatrici	Labilità emotiva	Depressione Nervosismo Sonnolenza	Anorgasmia Insonnia	
Patologie del sistema nervoso	Cefalea	Capogiri Parestesia	Vertigini Tremore	
Patologie dell'occhio			Congiuntivite Secchezza oculare Disturbi oculari	
Patologie cardiache			Tachicardia	
Patologie vascolari		Emicrania Vene varicose Iperensione	Flebite Disturbi vascolari Epistassi Sincope	
Patologie gastrointestinali	Nausea	Dolore addominale Vomito Dispepsia Flatulenza Gastrite Diarrea	Addome ingrossato Disturbi gastrointestinali Ripienenza gastrointestinale Ernia iatale Candidosi orale Stipsi Secchezza delle fauci	
Patologie epatobiliari			Dolore biliare Colecistite	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Acne Prurito Rash	Cloasma Eczema Alopecia Dermatite acneiforme Secchezza della cute Eritema nodoso Ipertricosi Patologie della cute Strie cutanee Dermatite da contatto Dermatite fotosensibile Noduli cutanei	Eritema multiforme
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo		Dolore alla schiena Dolore alle estremità Crampi muscolari		
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Dolore al seno Metrorragia* Amenorrea	Candidosi vaginale Dolore pelvico Ingrossamento del seno Seno fibrocistico Sanguinamento uterino/vaginale* Secrezioni genitali Vampate di calore Vaginite Disturbi mestruali Dismenorrea Ipmenorrea Menorragia Secchezza vaginale PAP test sospetto Diminuzione della libido	Dispareunia Vulvovaginite Sanguinamento post-coitale Sanguinamento da sospensione Cisti mammaria Iperplasia del seno Neoplasma del seno Polipo cervicale Atrofia endometriale Cisti ovariche Ingrossamento dell'utero	
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Astenia Aumento della sudorazione Edema (generalizzato, periferico, facciale)	Malessere	
Esami diagnostici		Aumento di peso	Diminuzione di peso	

*I sanguinamenti irregolari di solito diminuiscono durante il trattamento continuato

I seguenti eventi avversi seri sono stati riportati nelle donne che assumono COC, e sono stati trattati nel capitolo 4.4:

- Disturbi tromboembolici venosi;
 - Disturbi tromboembolici arteriosi;
 - Iperensione;
 - Tumori epatici;
 - Insorgenza o aggravamento di condizioni per le quali la relazione di causalità con l'uso di COC non è definitiva: morbo di Crohn, colite ulcerosa, epilessia, mioma uterino, porfiria, lupus eritematoso sistemico, herpes gestazionale, Corea di Sydenham, sindrome emolitico-uremica, ittero colestatico;
 - Cloasma;
 - Disturbi acuti o cronici della funzione epatica possono richiedere l'interruzione dell'uso di COC fino al ritorno nell'intervallo di normalità dei marcatori epatici;
 - Nelle donne con angioedema ereditario, gli estrogeni esogeni possono indurre o esacerbare i sintomi dell'angioedema.
- Nelle donne che assumono contraccettivi orali combinati la frequenza della diagnosi di carcinoma mammario è solo leggermente superiore. Tuttavia, poiché il tumore mammario è raro nelle donne al di sotto dei 40 anni di età, il numero dei casi in più è modesto se rapportato al rischio complessivo di tumore mammario. La relazione di causalità con i COC non è nota. Per ulteriori informazioni vedere paragrafi 4.3 e 4.4.

4.9 Sovradosaggio

Non esiste ad oggi esperienza di sovradosaggio con Drospil. Sulla base dell'esperienza generale con contraccettivi orali combinati, i sintomi che possono verificarsi in caso di sovradosaggio di compresse attive sono: nausea, vomito e, nelle ragazze giovani, leggere perdite ematiche vaginali. Non sono disponibili antidoti e il trattamento deve essere sintomatico.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica (ATC): Progestinici ed estrogeni, combinazioni fisse.

Codice ATC: G03AA12

Indice di Pearl per l'insuccesso del metodo: 0,41 (limite superiore dell'intervallo di confidenza bilaterale al 95 %: 0,85).

Indice di Pearl complessivo (insuccesso del metodo + errore della paziente): 0,80 (limite superiore dell'intervallo di confidenza bilaterale al 95 %: 1,30).

L'effetto contraccettivo di Drospil si basa sull'interazione di numerosi fattori, i più importanti dei quali sono l'inibizione dell'ovulazione e le modifiche dell'endometrio.

Drospil è un contraccettivo orale combinato contenente etinilestradiolo ed il progestinico drospironone. Alla dose terapeutica, il drospironone possiede anche proprietà antiandrogene e deboli proprietà antimineralcorticoidi. E' privo di attività estrogena, glucocorticoidi e antigliucocorticoidi. Questo conferisce al drospironone un profilo farmacologico molto simile al progesterone naturale.

Alcune indicazioni provenienti dagli studi clinici sembrano attestare che le deboli proprietà antimineralcorticoidi di Drospil si traducono in un lieve effetto antimineralcorticoidi.

Sono stati eseguiti due studi multicentrici, in doppio cieco, randomizzati, controllati verso placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di Drospil nelle donne con acne volgare di entità moderata.

Dopo sei mesi di trattamento, Drospil rispetto al placebo ha mostrato riduzioni più marcate e statisticamente significative del 15,6% (49,3% contro 33,7%) delle lesioni infiammatorie, del 18,5% (40,6% contro 22,1%) delle lesioni non infiammatorie e del 16,5% (44,6% contro 28,1%) delle lesioni totali. Inoltre, una percentuale superiore di soggetti, pari all'11,8% (18,6% contro 6,8%), ha riportato la valutazione 'cute liscia' o 'quasi liscia' alla scala di valutazione globale statica dell'Investigatore (Investigator's Static Global Assessment (ISGA) scale).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Drospironone

Assorbimento

Dopo somministrazione orale il drospironone viene assorbito rapidamente e quasi completamente. Concentrazioni sieriche massime di principio attivo pari a circa 38 ng/ml vengono raggiunte circa 1-2 ore dopo singola assunzione. La biodisponibilità è compresa tra il 76% e l'85%. L'ingestione concomitante di cibo non ha alcuna influenza sulla biodisponibilità del drospironone.

Distribuzione

Dopo somministrazione orale, i livelli sierici di drospironone diminuiscono con un'emivita terminale di 31 ore.

Il drospironone si lega all'albumina sierica, ma non alla globulina legante gli ormoni (SHBG) o alla globulina legante i corticoidi (CBG). Solo il 3 - 5 % delle concentrazioni sieriche totali del principio attivo sono presenti sotto forma di steroide libero. L'aumento della SHBG indotto dall'etinilestradiolo non influenza il legame alle proteine sieriche del drospironone. Il volume apparente di distribuzione medio del drospironone è di 3,7 ± 1,2 l/kg.

Biotrasformazione

Dopo somministrazione orale il drospironone viene estesamente metabolizzato. I principali metaboliti nel plasma sono la forma acida del drospironone, generato dall'apertura dell'anello lattonico, ed il 4,5-diidro-drospironone-3-solfato, entrambi prodotti senza il coinvolgimento del sistema del P450. Il drospironone viene metabolizzato in misura minore dal citocromo P450 3A4 e ha dimostrato di essere in grado di inibire in vitro questo enzima ed i citocromi P450 1A1, P450 2C9 e P450 2C19.

Eliminazione

La clearance metabolica del drospironone nel siero è di 1,5 ± 0,2 ml/min/kg. Il drospironone viene escreto in forma immodificata solo in tracce. I metaboliti del drospironone vengono escreti nelle feci e nelle urine in un rapporto di circa 1,2 - 1,4. L'emivita di escrezione dei metaboliti nelle urine e nelle feci è di circa 40 ore.

Condizioni allo stato stazionario

Durante un ciclo di trattamento, concentrazioni sieriche massime di drospironone allo stato stazionario pari a circa 70 ng/ml vengono raggiunte dopo circa 8 giorni di trattamento. Si verifica un accumulo dei livelli sierici di drospironone di un fattore pari a circa 3, come conseguenza del rapporto tra l'emivita terminale e l'intervallo tra le somministrazioni.

Popolazioni particolari di pazienti

Effetto della compromissione della funzionalità renale

I livelli sierici di drospironone allo stato stazionario nelle donne con lieve compromissione della funzione renale (clearance della creatinina CLcr, 50-80 mL/min) sono apparsi paragonabili a quelli delle donne con funzionalità renale normale. I livelli sierici di drospironone sono risultati in media del 37 % più alti nelle donne con funzionalità renale compromessa di grado moderato (CLcr, 30 - 50 mL/min) rispetto a quelli nelle donne con normale funzionalità renale. Il trattamento con drospironone è risultato ben tollerato dalle donne con compromissione della funzionalità renale lieve e moderata. Il trattamento con drospironone non ha mostrato alcun effetto clinicamente significativo sulla concentrazione di potassio sierico.

Effetto della compromissione della funzionalità epatica

In uno studio per dose singola condotto in volontarie con moderata compromissione della funzionalità epatica, la clearance orale (CL/F) è risultata ridotta di circa il 50% rispetto a quella delle pazienti con funzionalità epatica normale. Il declino della clearance del drospironone osservata nelle volontarie con compromissione epatica moderata non si è tradotto in una differenza apparente in termini di concentrazioni sieriche di potassio. Anche in presenza di diabete e di trattamento concomitante con spironolattone (due fattori che possono predisporre un paziente ad iperkaliemia) non è stato osservato un aumento delle concentrazioni sieriche di potassio al di sopra del limite superiore di normalità. Si può quindi concludere che il drospironone è ben tollerato nelle pazienti con compromissione della funzionalità epatica di grado lieve o moderato (Child-Pugh B).

Gruppi etnici

Non sono state osservate differenze clinicamente rilevanti nella farmacocinetica del drospironone o dell'etinilestradiolo tra le donne Giapponesi e le donne Caucasiche.

Etinilestradiolo

Assorbimento

L'etinilestradiolo assunto per via orale è assorbito in modo rapido e completo. Concentrazioni sieriche massime di circa 33 pg/ml vengono raggiunte in 1-2 ore dopo singola somministrazione orale. La biodisponibilità assoluta è di circa il 60%, in conseguenza di una coniugazione presistemica e del metabolismo di primo passaggio. L'assunzione concomitante di cibo ha ridotto la biodisponibilità dell'etinilestradiolo in circa il 25 % dei soggetti esaminati, mentre non è stata riportata nessuna variazione negli altri.

Distribuzione

I livelli sierici di etinilestradiolo diminuiscono con andamento bifasico e la fase terminale di eliminazione è caratterizzata da un'emivita di circa 24 ore. L'etinilestradiolo si lega fortemente ma non specificamente all'albumina sierica (circa il 98,5 %), ed induce un aumento delle concentrazioni sieriche della SHBG e della globulina legante i corticoidi (CBG). E' stato determinato un volume apparente di distribuzione di circa 5 l/kg.

Biotrasformazione

L'etinilestradiolo è soggetto a coniugazione presistemica sia nella mucosa dell'intestino tenue sia nel fegato. L'etinilestradiolo viene metabolizzato principalmente mediante idrossilazione aromatica, tramite la quale vengono generati diversi tipi di metaboliti idrossilati e metilati che sono presenti come metaboliti liberi o come coniugati sierici di glucuronide o solfato. Il tasso di clearance metabolica dell'etinilestradiolo è pari a circa 5 ml/min/kg.

Eliminazione

L'etinilestradiolo non viene eliminato in misura significativa in forma immodificata. I metaboliti dell'etinilestradiolo vengono escreti nelle urine e nella bile con un rapporto di 4:6. L'emivita di escrezione dei metaboliti è di circa 1 giorno.

Condizioni allo stato stazionario

Le condizioni di stato stazionario vengono raggiunte durante la seconda metà di un ciclo di trattamento ed i livelli sierici di etinilestradiolo mostrano un accumulo di un fattore pari a circa 2,0 - 2,3.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli animali di laboratorio, gli effetti del drospironone e dell'etinilestradiolo sono risultati limitati a quelli associati alla loro riconosciuta azione farmacologica. In particolare, gli studi di tossicità riproduttiva nell'animale hanno rivelato effetti embriotossici e fetotossici considerati come specie-specifici. Ad esposizioni superiori a quelle osservabili nelle utilizzatrici di Drospil, sono stati osservati effetti sulla differenziazione sessuale nei feti di ratto ma non nella scimmia.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Comprese rivestite con film attive (rosa):

• **Nucleo della compressa:**

- o Lattosio monoidrato
- o Amido pregelatinizzato (mais)
- o Povidone K-30 (E1201)
- o Croscarmellosa sodica
- o Polisorbato 80
- o Magnesio stearato (E572)

• **Rivestimento della compressa:**

- o Polivinil alcol
- o Titanio diossido (E171)
- o Macrogol 3350
- o Talco
- o Ossido di ferro giallo (E172)
- o Ossido di ferro rosso (E172)
- o Ossido di ferro nero (E172)

Comprese rivestite con film di placebo (bianche):

• **Nucleo della compressa:**

- o Lattosio anidro
- o Povidone (E1201)
- o Magnesio stearato (E572)

• **Rivestimento della compressa:**

- o Polivinil alcol
- o Titanio diossido (E171)
- o Macrogol 3350
- o Talco

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore e strumentazione particolare per l'uso, la somministrazione o l'impianto

Bliater in PVC/PVDC-Al trasparente, chiaro fino a leggermene opaco. Ogni blister contiene 24 compresse rivestite con film attive di colore rosa e 4 compresse rivestite con film di placebo di colore bianco.

Formati delle confezioni:

1 x 28 compresse rivestite con film

3 x 28 compresse rivestite con film

6 x 28 compresse rivestite con film

13 x 28 compresse rivestite con film

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EFFIK ITALIA S.p.A

Via Lincoln 7/A

20092 Cinisello Balsamo, Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- 041315019*0,02 MG/3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM* 1 X 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
- 041315021*0,02 MG/3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM* 3 X 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
- 041315033*0,02 MG/3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM* 6 X 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
- 041315045*0,02 MG/3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 13 X 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

29 novembre 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2012

ATTIVO
FINO AL
30 SETTEMBRE

Il corso dà diritto a 6 crediti ECM

“Utilità e ruolo del ferro nelle età evolutive della donna”



Obiettivi didattici

Il corso FAD si pone l'obiettivo di fornire allo Specialista Ginecologo una corretta informazione e adeguati strumenti di formazione per individuare l'utilità e il ruolo del ferro nelle varie età evolutive della donna con l'obiettivo di migliorare la gestione della sideropenia e del relativo trattamento. La sideropenia rappresenta la carenza alimentare più diffusa al mondo e le donne sono circa 10 volte più soggette a svilupparla. Nei primi anni di vita di una donna, la richiesta di ferro aumenta per sostenere la crescita delle masse muscolari e per espandere la volemia, e ciò sarà ancora più evidente nella pubertà. In età fertile la mestruazione, pur essendo un evento fisiologico, costringe l'organismo a ricostruire ogni mese le sue scorte di ferro. La gravidanza, il parto e l'allattamento determinano depauperamento delle già precarie scorte marziali dell'organismo femminile, così come le perdite ematiche in peri- e post-menopausa. Nella pratica quotidiana il Ginecologo può trovarsi nel dubbio di prescrivere il ferro alla propria paziente anche perché tale terapia non sempre è ben tollerata. Nel sospetto clinico di sideropenia oppure in presenza di eccessi mestruali, è importante accertarsi anche dello stato dei depositi marziali. La terapia marziale orale dovrà dare meno effetti collaterali

possibili per una migliore compliance della paziente. Conclude il corso una ricca trattazione di taglio pratico. Il corso è realizzato in collaborazione con la Fondazione Confalonieri Ragonese.

Responsabili scientifici

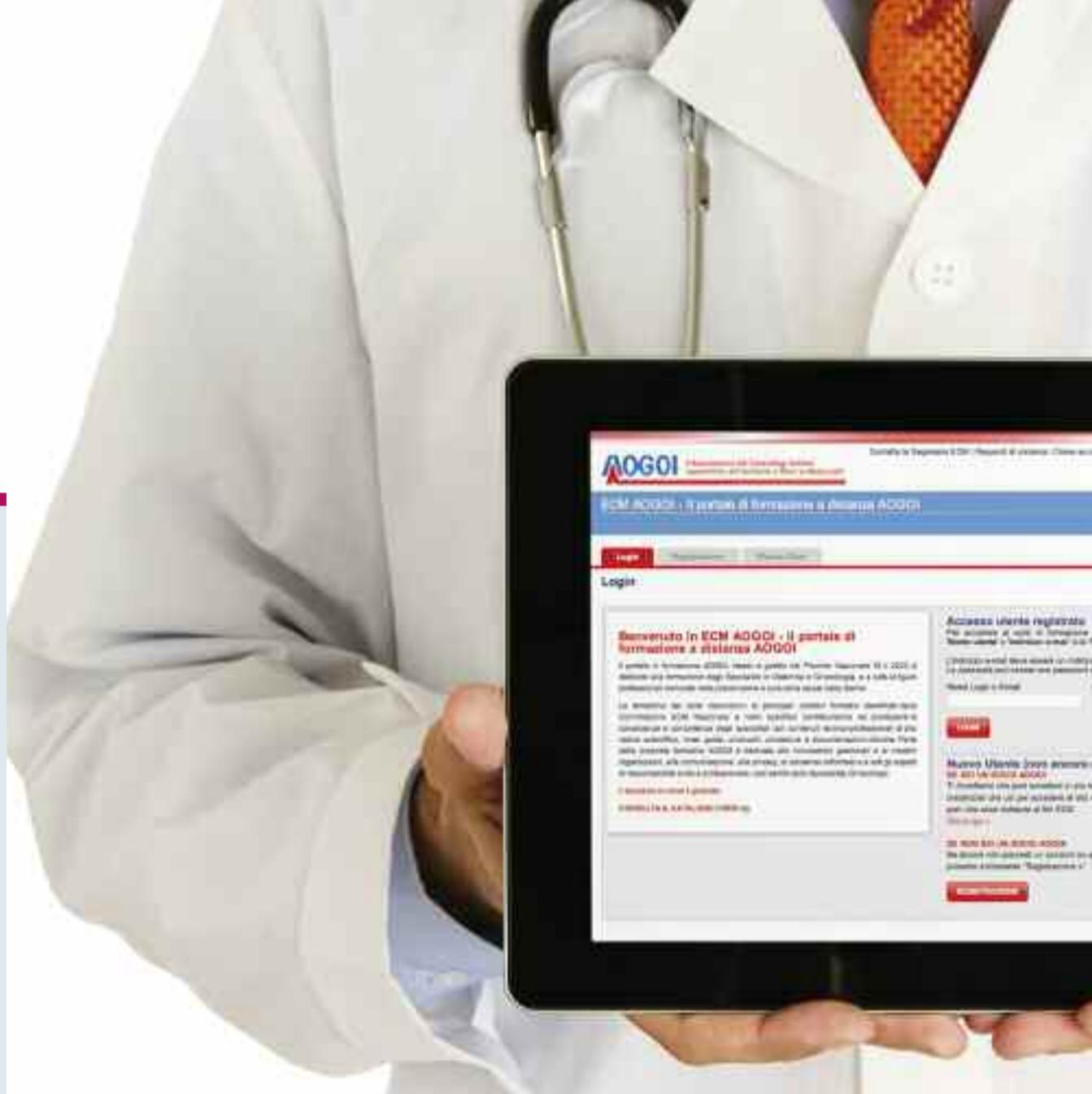
**Maurizio Silvestri,
Carlo Maria Stigliano**

Docenti

**Maurizio Silvestri,
Bianca Guareschi,
Francesca Rosso**

Programma del corso

Introduzione
Razionale scientifico e obiettivo didattico del corso
Modulo 1
Importanza, metabolismo del ferro e aspetti clinici generali della sideropenia
Modulo 2
La donna in età fertile: il ruolo del ferro e le condizioni che ne determinano la carenza a partire dall'adolescenza
Modulo 3
La gravidanza, il parto e l'allattamento: tre momenti ad elevato rischio di sideropenia
Modulo 4
Peri-menopausa e post-menopausa: la ferro carenza per menometrorragia e per cause non ginecologiche
Modulo 5
Sezione di taglio pratico. Razionale dei diversi approcci terapeutici: la supplementazione alimentare, il trattamento orale (tollerabilità, assorbimento e dosaggio del ferro) e la terapia parenterale.



www.ecm.aogoi.it

È attiva la piattaforma per l'erogazione di

L'Aogoi sta intensificando il suo impegno nella formazione a distanza, una formula che consente di superare gli ostacoli fisici, geografici ed economici legati alla didattica classica.

Accedi subito anche tu: www.ecm.aogoi.it ti offre un servizio di

WWW.ECM.AOGOI.IT

Il portale di formazione a distanza AOGOI, ideato e gestito dal Provider Nazionale ID n. 2223, è dedicato alla formazione degli Specialisti in Ostetricia e Ginecologia e a tutte le figure professionali coinvolte nella prevenzione e cura della salute della donna.

Le tematiche dei corsi rispondono ai principali obiettivi formativi identificati dalla Commissione Ecm Nazionale e nello specifico contribuiranno ad accrescere le conoscenze e competenze degli specialisti con contenuti tecnico-professionali di alto valore scientifico,

CONSULTA IL CATALOGO WWW.ECM.AOGOI.IT Novità in arrivo. Non perdere questa importante opportunità!

LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO e delle emergenze in ostetricia e ginecologia. Come evitare danni alle pazienti e guai al ginecologo

Il corso sarà online dal 10 giugno 2013 al 9 giugno 2014 e darà diritto a 12 crediti ECM

HPV E VACCINO. Sicurezza, efficacia e indicazioni pratiche per la prevenzione del cervico-carcinoma

Il corso sarà online dal 1° giugno al 31 dicembre 2013 e darà diritto a 4,5 crediti ECM

IN ARCHIVIO

Si è appena concluso il corso FAD

Il ginecologo e la vaccinazione contro il cervico-carcinoma

Non perdere l'occasione di accedere all'archivio contenuti nello spazio educativo online. Presto attivo su www.ecm.aogoi.it



**ATTIVO
FINO AL
27 DICEMBRE**

Il corso dà diritto a 6 crediti ECM

La contraccezione ormonale e le diverse vie di assunzione

Obiettivi didattici

Il corso si pone l'obiettivo di fornire allo Specialista Ginecologo una corretta informazione e adeguati strumenti di formazione per la gestione della prescrizione e utilizzo della contraccezione ormonale approfondendo linee guida, procedure e documentazione clinica a supporto delle diverse possibilità di assunzione (orale, vaginale, transdermica, sottocutanea, intrauterina), senza dimenticare la contraccezione di emergenza, con particolare riferimento alle modalità più innovative e alle più recenti linee guida. Il corso si apre con i dati epidemiologici e con la rappresentazione dell'evoluzione nell'uso degli ormoni nella contraccezione negli ultimi cinquant'anni. Da allora ad oggi la contraccezione ormonale ha subito notevoli cambiamenti, sia in termini di riduzione della dose di estrogeno contenuto, sia in termini di componente progestinica – che si è andata evolvendo con l'obiettivo di ridurre i fenomeni collaterali e di aumentare gli effetti positivi – e di formulazioni farmaceutiche. Sono nate così vie alternative a quella orale, come quella vaginale, quella transdermica e quella sottocutanea, così come

sono cambiate le formulazioni iniziali. Si è sviluppato anche il contraccettivo di solo progestinico, per via orale, sottocutanea, intrauterina. Conclude il corso un ampio spazio sulla corretta attività di counseling nella contraccezione.

Responsabile scientifico
Emilio Arisi

Docenti
Emilio Arisi,
Franca Fruzzetti,
Francesca Rosso

Programma del corso

Presentazione e Introduzione
Modulo 1
La contraccezione ormonale. Storia ed epidemiologia
Modulo 2
Gli ormoni della contraccezione. L'evoluzione e l'innovazione
Modulo 3
Le diverse vie di somministrazione della contraccezione Orale, Vaginale, Transdermica, Sottocutanea, Intrauterina
Modulo 4
La contraccezione d'emergenza
Modulo 5
Il counselling nella contraccezione e il ruolo del ginecologo. Considerazioni conclusive.

**CORSI
AD ACCESSO
GRATUITO
ISCRIVITI SUBITO**

goi.it

**Forma Aogoi
Corsi Ecm online**

aggiornamento qualificato a portata di un click! Per accedere alla registrazione abbreviata potrai utilizzare le stesse credenziali di accesso che normalmente usi per l'area riservata del sito aogoi.it. Oggi, grazie all'impegno AOGOI, la formazione è ancora più facile!

linee guida, protocolli, procedure e documentazioni cliniche. Parte della proposta formativa Aogoi è dedicata alle innovazioni gestionali e ai modelli organizzativi, alla comunicazione, alla privacy, al consenso informato e a tutti gli aspetti di responsabilità civile e professionale, così sentiti dallo Specialista Ginecologo.

Ti invitiamo a consultare costantemente il catalogo corsi su www.ecm.aogoi.it

Per qualsiasi informazione puoi contattare la Segreteria Ecm Aogoi segreteriaecm@aogoi.it

Meditazioni

di Giuseppe Cragnaniello



Il diritto e il rovescio

Qualche anno fa avevo riportato in una relazione congressuale le non poche difficoltà di un'immigrata per riuscire ad avvalersi del diritto ad usufruire della legge 194/78. Di essa, di tanto in tanto, si torna ancora a discutere. Anche se ormai data più di trent'anni, vi è chi ne vorrebbe la completa cancellazione o varie modifiche molto di parte, dimenticando che la normativa ha già brillantemente superato un referendum abrogativo. Personalmente, e pur essendo obiettore, la ritengo invece molto equilibrata. Proprio perciò, concludendo quella esposizione, facevo con rammarico riferimento a "tutti quegli interrogativi cui non si è mai riusciti a dare una risposta" e puntavo il dito su "tutta una serie di omissioni che meritano almeno una seria e meditata riflessione", poi esplicitati a voce durante la presentazione. Su questi argomenti, tanto importanti quanto delicati, mi piacerebbe si aprisse un confronto. La gravida in questione aveva impiegato ben quattordici settimane, dacché si era rivolta al consultorio familiare, pur di veder risolto il suo assillo, nato come



Quello che ancor oggi ricordo con più raccapriccio sono le lunghe ore passate al telefono, spesso solo in una vana ricerca, tra numeri occupati e referenti introvabili... ma anche le accese discussioni con colleghi, al limite della rissa verbale

semplice intenzione di interrompere la gravidanza e complicatosi strada facendo per pretestuose obiezioni di coscienza, disguidi in diagnosi ecografiche e genetiche, prescrizioni di legge e problemi di

comunicazione. La tanto contestata obiezione di coscienza. Chi può sollevarla? Il ginecologo e i componenti dell'equipe ospedaliera (ostetrica, infermieri, anestesisti) coinvolti nell'intervento indubbiamente si.

Ma anche il medico che redige il certificato, riferendo soltanto la volontà della donna, o addirittura lo psichiatra che deve attestare il "grave pericolo per la salute psichica", più potenziale che reale?

I limiti dell'ecografia e l'affidabilità della citogenetica. In due ecografie successive l'alterazione riscontrata è stata diversamente etichettata. Il

successivo esame del liquido amniotico, resosi di conseguenza necessario, non ha portato ad una conclusione certa. La medicina – è bene non dimenticarlo mai – non è una scienza esatta. Molte diagnosi sono tuttora solo delle approssimazioni della realtà. Ma se questo interferisce in termini temporali con la possibilità di abortire? Il problema del 3°

comma dell'articolo 7 della legge. Se ci si avvicina troppo al limite dei 180 giorni interviene il disposto che recita: "Quando sussiste la possibilità di vita autonoma del feto... il medico che esegue l'intervento deve adottare ogni misura idonea a salvaguardare la vita del feto". Detto così sembra facile, ma in pratica significa, nella maggior parte dei casi, come minimo litigare non poco con i neonatologi, che – ammettiamolo pure – non hanno tutti i torti, vista la scarsa possibilità di sopravvivenza a questa epoca. Ma quello che ancor oggi ricordo con più raccapriccio sono le lunghe ore – perché di ore si è trattato – passate al telefono, spesso solo in una vana ricerca, tra numeri occupati e referenti introvabili, ma anche le accese discussioni con colleghi, al limite della rissa verbale, sebbene comunemente blandite, quando se ne parla nell'organizzazione dei servizi, con l'eufemistica "difficoltà di comunicazione". Tempo ne è passato, non credo però sia cambiato qualcosa. Se tutti si comportassero come realmente dovrebbero quanto sin qui detto probabilmente sarebbe inutile. Ma così non è. Tanto da far venire il dubbio che tra criticabili prese di posizione e una diffusa superficialità l'auspicabile cambiamento non sia né voluto né cercato.

A 87 anni muore Robert Edwards, padre della fecondazione in vitro

"È con grande tristezza che la famiglia annuncia che il professor Sir Robert Edwards, Nobel per la medicina per le sue ricerche sulla fecondazione in vitro, si è spento nel sonno il 10 aprile 2013, dopo una lunga malattia". Con queste parole l'Università di Cambridge ha dato l'annuncio ufficiale della morte del padre delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, deceduto in Inghilterra all'età di 87 anni. La cosa migliore che possa accadere a uno scienziato è vedere le proprie ricerche cambiare in meglio la vita di milioni di persone. E quando questo succede, ci si aspetta che l'intera società non solo ne conosca la natura e i risvolti, ma che in qualche modo le festeggi. Forse proprio questo si è aspettato Robert Edwards per

Da quando ha fatto nascere la prima bambina con la Fivet nel 1978, si calcola che abbiano usufruito del frutto dei suoi studi più di 4 milioni di coppie sterili nel mondo. Nobel per la medicina nel 2010 era stato insignito del titolo di Cavaliere dalla Regina d'Inghilterra. Era malato da tempo

trent'anni, mentre osservava il diffondersi del frutto dei suoi studi. Il giorno in cui il biologo, insieme al collega ginecologo Patrick Steptoe, riuscì a far nascere la prima bambina concepita con la fecondazione in vitro è ormai impresso nella storia della medicina: Louise Brown nacque il 25 luglio 1978 nella contea di Manchester, in Gran Bretagna. Da allora si stima che la procreazione medicalmente assistita (Pma) abbia permesso a più di quattro milioni di coppie sterili in tutto il mondo di avere figli. Nonostante questo, il premio Nobel per la

medicina assegnatogli per lo sviluppo della tecnica è arrivato allo scienziato solo nel 2010, a oltre tre decenni da quella importante data. Molte sono le motivazioni per spiegare quest'attesa decennale. Tra queste c'è sicuramente anche il fatto che nel corso del tempo sono via via emersi "problemi etici" relativi alla medicina riproduttiva, di pari passo con gli ulteriori progressi tecnologici ad essa collegati. Oggi gli studi di Edwards sono tuttavia riconosciuti a livello internazionale, grazie anche al coraggio con cui difese le sue tesi,



nonostante resistenze e scetticismi, anche da parte della Chiesa. Ed è per questo che con grande ritardo è arrivata l'onorificenza del Nobel. E per lo stesso motivo un anno dopo questo riconoscimento è arrivato anche il cavalierato da parte della corona inglese, proprio per i "servizi resi alla biologia riproduttiva umana". "Un uomo incredibile, che ha cambiato la vita di moltissime persone", lo ha

definite Martin Johnson, docente a Cambridge e primo laureato seguito da Edwards. "Non solo era un visionario nella sua disciplina, ma anche un grande comunicatore per il grande pubblico riguardo la materia di cui era pioniere. E anche per questo ne sentirà grande mancanza sia la famiglia che i colleghi, gli studenti, che le numerose persone che ha aiutato grazie ai suoi studi".

Laura Berardi

Fatti & Disfatti

di Carlo Maria Stigliano



Via i mercanti dal tempio!

Gli amministrativi e i tecnocrati non ci amano e ci vessano. I giornalisti sperano in tragedie nelle sale parto perché "fanno notizia". I giovani avvocati mettono su degli studi professionali dedicati, con relativa pubblicità contro i "danni da errori medici". I parlamentari, salvo rare e benemerite eccezioni, ci snobbano. E noi... perché mai dovremmo continuare a subire senza fiatare?

Chiediamo di discutere di strutture inadeguate, di attrezzature spesso obsolete, di personale ridotto all'osso, di risorse tagliate in maniera 'lineare' senza tenere conto delle esigenze delle persone? Domandiamo attenzione per un lavoro difficile, cercando di spiegare che in un parto o in un intervento chirurgico non è come spingere un pulsante e che esistono incognite e imprevedibilità? Ebbene, ci mandano i carabinieri dei Nas in sala parto! Proviamo a trattare serenamente su polizze assicurative impossibili e responsabilità penale dei ginecologi? Fanno un comunicato subdolo per dire che insomma siamo dei falsari di cartelle cliniche e in sostanza degli imbroglioni prezzolati con la mania del taglio cesareo! La verità è che nel nostro Paese esiste una vasta categoria di burocrati e tecnocrati che ha pregiudizialmente un'avversione per i medici: essi ci vedono come degli sfruttatori dei malanni della gente, come speculatori sulla salute della povera gente, affamati di denaro e protesi ad un carrierismo insopportabile. E per questi motivi i medici vanno puniti, mortificati, perseguiti e perseguitati. Poi, quando questi 'tecnici' diventano politici, la tragedia è compiuta! Gli esempi sono innumerevoli e, quel che è peggio, è che a volte capita che proprio nostri colleghi, divenuti parlamentari, non soltanto dimentichino le antiche sofferenze della categoria ma, insensibili nella sostanza ai richiami dei colleghi, avallino bellamente i comportamenti diretti contro i camici bianchi! Insomma, negli uffici amministrativi delle Asl, negli assessorati regionali alla Sanità, nei meandri burocratici dei ministeri l'aria che tira non è proprio a favore dei medici! I ginecologi poi, sono i peggio messi: avidi, interessati, insensibili al miracolo della vita nascente, cesarizzatori di povere madri a puro scopo di lucro, si permettono anche di protestare e persino di... scioperare! Non meritano alcuna considerazione, questi a cui le donne si affidano per il loro ruolo più delicato e naturalmente



È questo che mostrano di pensare, con modi malamente dissimulati, i burocrati: "Ma che vogliono questi medici?!" - diceva un vecchio direttore territoriale dell'Inam - "soltanto soldi e primariati!"

importante! È questo che mostrano di pensare, con modi malamente dissimulati, i burocrati: "Ma che vogliono questi medici?" - diceva un vecchio direttore territoriale dell'Inam - "soltanto soldi e primariati!" Oggi ad essi si sono aggiunti i cosiddetti tecnocrati al potere: questi pensano che tutto si risolveva secondo i loro calcoli ed i loro schemi economici; che tanto bene non pare funzionino, visti i risultati... Tra l'altro nessuno di loro aveva previsto la grande crisi di questi anni, anzi, i meglio-meglio di loro un attimo prima dello tsunami finanziario consigliavano investimenti a dir poco tragici, ma a chi glielo ricorda oggi fanno spallucce: epperò sono ancora lì a pontificare senza pagare pegno! Sarebbe come se in sala parto ad una donna con l'utero rotto un ginecologo dicesse, spinga, spinga signora! Che cosa ci farebbero, eh? La croce (mediatica e non solo) basterebbe? A loro nulla, tanto pagano sempre i...!

Esiste è vero anche un'altra fascia di nostri "nemici", si lo dico! Sono nostri nemici, quelli che ci inchiodano alla gogna mediatica senza alcun approfondimento, come pure dovrebbero per il loro sbandierato codice deontologico; quelli secondo i quali "sbattere il medico in prima pagina" è una manna, un affare di più copie vendute, di ritorno d'immagine, qualche volta persino di promozioni sul campo! Sono quelli che solleticano le ansie, le paure irrazionali della gente, quelli che "ma si può nel 2013!", dimenticando (o fingendo d'ignorare) che la medicina è

scienza probabilistica e non di certezza, stando comodamente seduti alla loro scrivania davanti ad un computer! Sono quelli che Grillo definirebbe "vil razza dannata": i giornalisti italiani! Diffidate di loro quando vi chiamano per solleticare il vostro amor proprio e vi chiedono un'intervista, quando vi avvicinano con finto interesse a margine di un convegno: non ci amano e sono sempre pronti, appena qualcosa va storto, a crocifiggerci con parole indignate e impregnate di falso impegno per la salute delle persone, povere vittime della famosa "malasanità". Provate a chiedere loro se si sono minimamente interessati dell'esito delle vicende sanitarie da loro denunciate con toni altisonanti e titoloni di scatola sui presunti e inaccettabili errori dei medici! Non sanno (o fingono di non conoscere) l'esito di infondatezza della stragrande maggioranza dei processi ai medici; vi risponderanno che non hanno il tempo di verificare, che "fa notizia" solo la morte di un neonato o ancor più quella di una partoriente; vi diranno che è il loro mestiere, il loro "dovere" è quello di informare: già, ma a quale prezzo, con quali conseguenze per i nostri colleghi e per i loro familiari? E sperare che si documentino, che non diano per scontato comunque e sempre l'errore colpevole del medico (non certo la fatalità di eventi a volte incontrollabili)? Non fa vendere copie, non fa audience: "la gente vuole il sangue" e loro glielo procurano a buon mercato sul corpo dei medici. Poi se si appurerà che nulla di quanto hanno scritto o detto costituiva una responsabilità dei medici, silenzio: non fa notizia dire che si erano sbagliati, scusate, "il povero medico ha fatto il suo lavoro ma purtroppo non ha potuto impedire l'evento avverso"! Un capitolo a parte riguarda l'avvocatura: non possiamo noi

medici e ancor più noi ginecologi, risolvere i problemi della pletera degli avvocati e rappresentare l'agnello da sacrificare sull'altare della disoccupazione dei legali: "signora, lei oggi non lo sa ma il ginecologo che le ha assistito il parto sicuramente le avrà provocato un danno: firmi qui, non le costa nulla, penserò a tutto io; poi quando l'ospedale (!!!) ci pagherà, e vedrà che pagherà almeno centinaia di migliaia di euro, ci accorderemo!". Tanto il suo medico è assicurato... Insomma: gli amministrativi e i tecnocrati non ci amano e ci vessano, i giornalisti sperano in tragedie nelle sale parto con cui rilanciare i propri asfittici giornali e canali televisivi (e le loro carriere), i giovani avvocati mettono su degli studi professionali dedicati con relativa pubblicità contro i "danni da errori medici", i parlamentari, salvo rare e benemerite eccezioni (per lo meno fin'ora ma temo un futuro plumbeo), ci snobbano e intanto fanno a gara per far parte di commissioni per la "malasanità": perché dovremmo continuare a subire senza fiatare? Siamo dei professionisti con un ruolo importante nella società, rappresentiamo un elemento di riferimento per molte persone, spesso incidiamo sull'orientamento politico dei cittadini, svolgiamo un lavoro di elevata responsabilità e siamo chiamati a garantire la salute e la vita delle donne e delle mogli, sorelle, figlie, nuore, amanti, amiche, anche di quelli che si accaniscono contro di noi o quantomeno che non ci stimano come categoria! Quand'è che prendiamo coscienza del nostro ruolo sociale, del nostro 'peso' e dell'importanza della nostra figura professionale! Noi un articolo di giornale o un'intervista sapremmo egregiamente svolgerli, l'orsignori saprebbero gestire il parto delle loro donne? Riflettete gente, riflettete! Recuperiamo il rispetto che ci compete, non accettiamo più di essere sottomessi: gridiamo a tutto il mondo che facciamo un lavoro duro, difficile e di sacrificio; per questo pretendiamo rispetto e comprensione anche per possibili errori che quando avvengono sono stati commessi comunque in buona, buonissima fede.

Formula innovativa!

{
tocoatrienoli
+
acido clorogenico
+
berberina
}

=

↓ LDL
↓ TRIGLICERIDI
↓ GLICEMIA

=
TRIXY

Scoperta la vera sinergia per un metabolismo in equilibrio



Il mix vincente di 3 principi attivi naturali nella modulazione delle vie metaboliche di colesterolo, trigliceridi e zuccheri.
Tutto questo è **TRIXY**

NATHURA.COM


NATHURA[®]
Nutrizione Scientifica

cgp.it



levofolene[®]

Calcio Levofolinato Pentaidrato



ALFA WASSERMANN