



# La salute che fa

**Donne, dimissioni ospedaliere, sanità delle Regioni: nei rapporti annuali la fotografia dell'Italia che si cura**

#### ■ Salute delle donne

Presentato l'8 marzo scorso il primo Rapporto della Commissione ministeriale

#### ■ Dimissioni ospedaliere

Bilancio dell'attività 2005: meno ricoveri ordinari, crescono i day hospital

#### ■ Osservasalute 2007

Forte la disomogeneità tra Nord e Sud nel quadro della sanità italiana

#### ■ Pagine medico-legali

- Responsabilità professionale
- Concussione e concorsi
- Università: il reclutamento del personale docente

**2/3**  
2008



## Emofilia acquisita. Intervenire in tempo.

L'emofilia acquisita si manifesta con ecchimosi ed emorragie interne, improvvise e incontrollabili. È una patologia rara, ma con alto tasso di mortalità<sup>(1)</sup>. Riconoscerla immediatamente è vitale, ed è possibile con un semplice test di laboratorio (aPTT)<sup>(1)</sup>.

Accertata la diagnosi, l'obiettivo è arrestare subito l'emorragia: NovoSeven® (fattore VIIa ricombinante) arresta l'emorragia in modo rapido ed efficace. Usato come prima scelta, consente fino al 100% di efficacia terapeutica<sup>(2)</sup>.

**Per saperne di più visitare [www.each2registry.org](http://www.each2registry.org)**

1. Boggio LN, Green D. Rev Clin Exp Hematol 2001; 5(4): 389-403
2. Hay CRM et al. Thromb Haemost 1997; 78: 1463-1467



## Editoriale di Giovanni Monni

## Un appello al futuro Governo

Chiudiamo questo numero di *GynecoAogoi* proprio mentre si stanno giocando le ultime battute della competizione elettorale. Non sappiamo dunque quali risultati daranno le urne, ma purtroppo dobbiamo registrare come la sanità sia stata un terreno assai trascurato nel dibattito e nei programmi di tutti gli schieramenti, maggiori e minori. Così come pochissimo si è parlato e ancor meno si sono avanzate proposte in materia di ricerca scientifica. "Finora non era mai successo" ha sottolineato amaramente Silvio Garattini, direttore dell'Istituto Mario Negri di Milano, che insieme ad altre due figure rappresentative della scienza italiana, Rino Rappuoli, direttore dei laboratori Novartis Vaccines and Diagnostics di Siena, e Ivano Bestini, direttore del centro per la risonanza magnetica di Firenze, ha chiesto ai politici le ragioni di questa gravissima trascuratezza verso una realtà, quella della conoscenza e dunque della ricerca, che costituisce l'autentico motore dello sviluppo, anche economico, di un paese.

Con spirito bipartisan, per usare un termine trito ma efficace, non posso però disconoscere l'impegno di alcuni politici, di diverso orientamento, che hanno continuato a spendere le loro energie in battaglie importanti per la sanità in generale e per la nostra categoria in particolare. Penso, ad esempio, ai contributi delle personalità presenti al recente Forum sulla responsabilità professionale medica che Aogoi ha organizzato in collaborazione con il Senato della Repubblica. Ora il rischio reale è che il lavoro svolto sin qui venga disperso e che provvedimenti urgenti, come l'allargamento delle campagne vaccinali che la caduta del Governo ha impedito di portare a conclusione, vengano "dimenticati".

A chiunque si troverà a reggere le sorti del Paese rivolgo un appello accorato perché non si lascino senza risposte i tanti problemi della sanità, che chiedono un approccio leale, scevro da ideologie, dogmatismi e corporativismi. A cominciare dai temi della bioetica, dove è indispensabile non rinunciare alle proprie idee ma anche porsi all'ascolto di quelle altrui.

Se la sanità è entrata poco o nulla nel dibattito elettorale, la moralizzazione dell'Amministrazione e la meritocrazia sono state invece ampiamente trattate dai rappresentanti politici, che non hanno potuto eludere la percezione diffusa di una



**Giovanni Monni**  
Presidente AOGOI

► Segue a pagina 29

## Indice numero 2/3 - 2008



**AOGOI**  
Campagna  
iscrizioni  
2008

**Iscriviti!**  
Nella homepage  
del sito  
[www.aogoi.it](http://www.aogoi.it)  
le modalità e la  
scheda di iscrizione

## Attualità

- 4 Le donne in salute sono una risorsa per il Paese**  
Primo rapporto sullo stato di salute delle donne
- 6 Come cambia l'ospedale d'Italia**  
Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero del 2005
- 9 La sanità delle Regioni: un quadro ancora incompleto**  
Il rapporto Osservasalute 2007
- 11 Intramoenia, lavori in ritardo**
- 12 Rianimare sempre, ma senza accanimento**  
Prematurissimi: il parere del Css
- 13 Aborto: allontaniamo lo spettro della clandestinità**
- 15 Pillola del giorno dopo: obiettare si può?**
- 16 In evidenza**  
**Convegno nazionale Sigo-Aogoi**  
Torino, 5-8 ottobre 2008

## Professione

- 18 Scudo giudiziario A.O.G.O.I.**  
Cosa è necessario fare per attivare le polizze
- 20 Nesso di causalità omissiva: nodo irrisolto della colpa medica**  
di Pier Francesco Tropea
- 21 Colpa professionale: responsabilità medica o ammortizzatore sociale?**  
di Carlo Cincotti
- 25 Agite, con obiettivi chiari**  
di Gianni Fattorini e Carlo Maria Stigliano
- 26 Agite: primo anno di vita**  
di Maurizio Orlandella
- Integrazione territorio-ospedale in ostetricia e ginecologia**  
di Luigi Mannu
- 28 La Fesmed si è rinnovata**  
di Carmine Gigli
- Si è interrotta la trattativa per il rinnovo del Ccnl**

## Aggiornamenti

- 30 Razionale di impiego della biotina in gravidanza**  
di Rossana Contu e Giovanni Monni
- 33 Indagine Aogoi**  
**Come garantire un'adeguata e corretta lubrificazione vaginale**

## Rubriche

- 37 Libri • Congressi**

**GYNECO**  
AOGOI

NUMERO 2/3 - 2008  
ANNO XIX

ORGANO UFFICIALE  
DELL'ASSOCIAZIONE OSTETRICI  
GINECOLOGI OSPEDALIERI ITALIANI

**Presidente**  
Giovanni Monni  
**Direttore Scientifico**  
Felice Repetti

**Comitato Scientifico**  
Giovanni Brigato  
Antonio Chiantera  
Valeria Dubini  
Carlo Sbiroli  
**Direttore Responsabile**  
Eva Antoniotti  
**Direttore Editoriale**  
Arianna Alberti  
email: [gynecoagoi@hcom.it](mailto:gynecoagoi@hcom.it)  
**Pubblicità**  
Publiem srl  
Centro Direzionale Colleoni  
Palazzo Perseo 10  
20041 Agrate (Milano)  
Tel. 039 6899791  
Fax 039 6899792

**Editore**  
Health Communication  
via Vittore Carpaccio, 18  
00147 Roma  
Tel. 06 594461 - Fax 06 59446228  
**Progetto grafico**  
Giancarlo D'Orsi  
**Ufficio grafico**  
Daniele Lucia, Barbara Rizzuti  
**Stampa**  
Union Printing  
Viterbo  
**Abbonamenti**  
Annuo: Euro 26. Prezzo singola copia: Euro 4  
Reg. Trib. di Milano del 22.01.1991 n. 33  
Poste Italiane Spa - Spedizione in  
abbonamento postale - D.L. 353/03 (Conv.

L. 46/04) Art. 1, Comma 1  
Roma/Aut. n. 48/2008  
Finito di stampare: Aprile 2008  
Tiratura 5.000 copie  
La riproduzione e la ristampa, anche parziali, di articoli e immagini del giornale sono formalmente vietate senza una preventiva ed esplicita autorizzazione da parte dell'editore. I contenuti delle rubriche sono espressione del punto di vista degli Autori. Questa rivista le è stata inviata tramite abbonamento: l'indirizzo in nostro possesso verrà utilizzato, oltre che per l'invio della rivista, anche per l'invio di altre riviste o per l'invio di proposte di abbonamento. Ai sensi della legge 675/96 è nel suo diritto richiedere la cessazione dell'invio e/o l'aggiornamento dei dati in nostro possesso. L'Editore è a disposizione di tutti gli eventuali proprietari dei diritti sulle immagini riprodotte, nel caso non si fosse riusciti a reperirli per chiedere debita autorizzazione.

Organo ufficiale



Testata associata



Editore



Health Communication srl  
Edizioni e servizi di interesse sanitario



1° Rapporto sullo stato di salute delle donne di Lucia Conti

# Le donne in salute sono una risorsa per il Paese

**I**l ministero della Salute ha voluto celebrare l'8 marzo presentando il primo Rapporto sullo stato di salute delle donne in Italia, un ampio documento elaborato dalla Commissione ministeriale Salute delle donne per fornire da una parte un profilo della popolazione femminile e, dall'altra, un preciso piano propositivo e progettuale.

“La promozione della salute delle donne – ha affermato il ministro Livia Turco nel suo intervento – promuove la salute della popolazione, è misura della qualità e dell'equità del nostro sistema sanitario, pubblico e universalistico, ma è anche molto di più. È il paradigma del livello di civiltà di un Paese”.

## Più longeve, ma meno in salute degli uomini

Sono 30 milioni le donne in Italia, il 51,4% della popolazione totale. La loro aspettativa di vita ha raggiunto gli 84 anni, circa 6 anni in più rispetto agli uomini. Tuttavia oltre il 12% delle signore italiane è affetta da almeno una malattia cronica e la disabilità femminile è il doppio di quella maschile (6,12% contro 3,32%). Le donne sono peraltro grandi consumatrici di farmaci, soprattutto con il crescere dell'età: 43,7% delle donne per tutte le età che consuma farmaci passa al 75% nella fascia di età tra 65-74 anni e all'86,2% in quella di 75 ed oltre.

Le cause di morte più frequenti per il gentil sesso sono le malattie dell'apparato circolatorio (46,8%) e il cancro (23,8%). Seguite dalle malattie dell'apparato respiratorio sono responsabili del 5,5% dei decessi e le cause violente del 3,7%.

I tumori femminili (mammella e cervice) rappresentano il 15,7% delle cause di morte per le età fra i 35 e i 64 anni. In pratica, una donna ogni quattro ha la probabilità di avere una diagnosi di tumore nel corso della vita. Il cancro alla mammella causa il 17,1% della mortalità per tutti i tumori; il cancro alla cervice lo 0,6%. La mortalità per cancro al polmone è in continuo aumento (9,8% di tutti i tumori nelle don-

Fornire un profilo dello stato di salute delle donne in Italia, in base ai più aggiornati dati forniti dalle fonti istituzionali e dalle banche dati internazionali, e, nel contempo, un preciso piano propositivo e progettuale. È il duplice obiettivo del primo Rapporto prodotto dalla Commissione Salute delle Donne, presentato in occasione del centenario dell'8 marzo

ne), legato anche all'aumento del numero delle donne fumatrici.

Si alzano i livelli di prevenzione: il 71% delle donne sopra i 50 anni ha eseguito almeno una mammografia, con un incremento soprattutto nelle donne meno istruite (+13,7%). Questo anche grazie alla maggiore copertura dei programmi di screening mammografico: dal 56,2 al 78,2% in tre anni, anche se al Sud resta ancora al 10%, mentre nel Centro-Nord è al 90%. Trascurabili le differenze territoriali per la copertura dei programmi di screening cervicale, intorno al 70%.

## Le donne nel mondo del lavoro

La presenza femminile nel Ssn è 60,9% del totale; le donne sono il 32,2% dei medici e il 75,5% del personale infermieristico. Nella dirigenza medica del Ssn la presenza delle donne è 32%, negli incarichi di struttura complessa l'11%, per le strutture semplici il 25%.

In generale, nonostante la componente femminile del lavoro pubblico sfiori il 54% del totale (con punte del 76% nel comparto scuola), le dirigenti di seconda fascia sono il 25% e le dirigenti di prima fascia circa il 15%.

A livello di amministrazione centrale, la presenza delle donne nelle fasce dirigenziali è un poco più

alta: le dirigenti di seconda fascia sono il 35% e le dirigenti generali di prima fascia sono il 20%. Rispetto agli incarichi aggiuntivi: agli uomini è attribuito il 56% del totale degli incarichi e alle donne il 44%; ma la differenza, a favore degli uomini, aumenta considerando i compensi: le donne percepiscono solo il 29% dei compensi accessori e gli uomini il 71% del totale.

Lo stress è il primo problema lavorativo per le donne (la percentuale di malattie correlate allo stress sono circa il doppio per le donne rispetto agli uomini). Ma le mura domestiche non sono più sicure: dei 4 milioni e mezzo di infortuni l'anno, di cui 8 mila mortali, il 65% riguarda le donne.

## La violenza contro le donne è ancora sommersa

Nelle mura di casa non avvengono solo gli infortuni domestici. È proprio negli ambienti familiari che la donna è il più delle volte vittima di violenza. Secondo l'Istat, in generale, nel 2006 sono state più di 6 milioni e mezzo le donne italiane tra i 16 e i 70 anni vittime di violenza fisica o sessuale nel corso della vita e un milione di donne ha subito stupri o tentati stupri. Il 14,3% delle donne, che abbiano o abbiano avuto un rapporto di coppia, ha subito almeno una violenza fisica o sessuale dal partner. So-

seguenze fisiche, psicologiche e sociali della violenza, “che oltre ad essere un grave evento traumatico ed un'esperienza intollerabile che annienta il senso di integrità personale, provoca danni di lungo periodo ed è anche fattore eziologico in una serie di patologie rilevanti per la popolazione femminile”, in particolare per le patologie ginecologiche, gastroenterologiche, per i disturbi alimentari, i disturbi d'ansia e gli attacchi di panico. Particolare attenzione è stata data dall'Oms alle patologie mentali e alla depressione, nonché alla maggiore frequenza di suicidio che si riscontra tra le donne che hanno subito violenza.

## I “nove mesi” delle italiane

Le italiane diventano mamme a 32 anni. È questa la media nel

## Obiettivi della Commissione Salute delle Donne

La Commissione, istituita nel giugno 2007 e di durata triennale, ha come obiettivi:

- elaborazione del Piano strategico intersettoriale per la promozione e tutela della salute psico-fisica delle donne;
- elaborazione degli aspetti propedeutici della Conferenza Nazionale delle donne;
- approfondimento dei seguenti temi: la medicina di genere, la salute riproduttiva, il percorso di nascita, gli aspetti preventivi nelle varie fasi della vita delle donne;
- elaborazione, in armonia con le disposizioni contenute nel titolo V della Costituzione, di linee guida per l'aggiornamento del Progetto Obiettivo Materno Infantile (POMI), adottato con D.M. 24 aprile 2000

lo il 7% delle donne che ha subito violenza da parte di un partner, lo denuncia. Il 33,9% delle donne che subiscono violenza dal partner e il 24% di quelle che l'hanno subita da un non partner, non parla con nessuno delle violenze subite. Il sommerso continua, quindi, ad essere la norma.

Il Rapporto ricorda quindi come studi epidemiologici internazionali abbiano dimostrato le con-

## Lo stato di salute delle donne in Italia

Questo primo Rapporto prodotto dalla Commissione Salute delle Donne (che deve intendersi come intermedio rispetto al Rapporto finale previsto) è costituito da una raccolta di documenti preparatori sulla base dei quali si svilupperanno i lavori della Commissione, con l'obiettivo di fornire una "fotografia" esaustiva dello stato di salute della popolazione femminile italiana e di identificare, in un'ottica di genere, quei "vuoti" - a partire dalle fonti informative - in modo da individuare/proporre efficaci strategie per "costituire sistema" e ridurre le disparità di genere in materia di salute.

La Commissione, con la presenza di numerosi e autorevoli esponenti del mondo scientifico, della sanità pubblica e delle istituzioni, ha voluto presentare questo primo documento dei lavori svolti in occasione del centenario dell'8 marzo, "come contributo per la promozione del diritto alla salute delle donne, inteso come diritto forte che promuove tutti gli altri diritti, economici e sociali, civili e politici".

È possibile consultare il testo completo del "Rapporto sullo stato di salute delle donne in Italia" sul sito [www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it)

un'amniocentesi nel 2005, il 44% di quelle tra i 38 e i 40 anni e il 47% delle ultra 40enni.

### I bambini nascono "nel pubblico"

In Italia vi sono 560 punti nascita, di cui 200 con meno di 500 parti l'anno. Secondo i dati CeDAP nel 2005, a livello nazionale, oltre l'88% dei parti è avve-

nuto negli istituti di cura pubblici, l'11,6% nelle case di cura e solo 0,18% a domicilio. I nati pretermine di età gestazionale inferiore alle 36 settimane sono stati il 6,5% dei parti. Considerando i parti fortemente pretermine (gestazione inferiore a 33 settimane), si evidenzia una maggiore concentrazione nelle strutture di grandi dimensioni, infatti l'85% dei parti fortemente pretermine avviene in punti nascita con più di 1000 parti annui. Va però sottolineato che sul totale dei parti censiti dal CeDAP 2004 si è rilevato che il 15% dei parti fortemente pretermine avviene in strutture con meno di 1000 parti annui e che il 2% addirittura in strutture con meno di 500 parti annui e prive di Unità TIN e Unità di Neonatologia.

Continua il costante trend di crescita dell'incidenza dei tagli cesarei, passato da circa il 10% negli anni '80 al 38,2% nel 2005. La propensione all'uso del taglio cesareo è maggiore nelle case di cura, accreditate o non, dove la percentuale tocca il 70% dei parti contro il 34% negli ospedali pubblici. Più alta anche la quota nelle strutture dove hanno luogo meno di 500 parti annui (50,2% dei casi).

Allo stato attuale quindi, l'Italia è ai primi posti in Europa e nel mondo per tasso di tagli cesarei. Il Rapporto evidenzia però come il ricorso al cesareo sia molto variabile non solo da struttura a struttura, ma anche da Regione a Regione: l'incidenza più elevata è registrata in Campania, dove si è passati da un'inciden-

pria coscienza individuale, come previsto dal Codice deontologico della categoria, dall'altro garantisce al cittadino la reperibilità di ogni tipo di farmaco la cui distribuzione sia autorizzata dallo Stato. Netto dissenso della Consulta di Bioetica verso la richiesta dei farmacisti. In un documento diramato e firmato dal presidente Maurizio Mori, la Consulta afferma che il fatto che la Fofi abbia "ufficialmente richiesto che il Parlamento italiano approvi una normativa che consenta al farmacista di fare obiezione di coscienza nella vendita di alcuni medicinali lascia senza parole", mostrando come "ormai nel nostro Paese sono a rischio i normali servizi di utilità pubblica richiesti dalla convivenza in società avanzate. Riteniamo - scrive la Consulta - che i servizi essenziali riguardanti l'assistenza sanitaria debbano essere disponibili a tutti i cittadini, come previsto per altro dalle normative europee, senza ricorrere a pretestuose obiezioni di coscienza che non hanno alcun fondamento razionale e che solo acuiscono le tensioni sociali".

## Le proposte della Commissione Salute Donne

### 1 RICERCA DI GENERE

- Studio dei meccanismi che determinano le differenze uomo/donna nella risposta allo stress
- Studio dello sviluppo umano come genere dipendente
- Inclusione delle donne negli studi clinici (a partire dai trattamenti farmacologici): incentivare la presenza delle donne negli staff clinici; organizzare le modalità degli studi clinici (orari, luoghi, assistenza psicologica, rimborsi)
- Comitati etici: attenzione alla equità di genere nella ricerca clinica
- Educazione ed informazione: corsi Ecm sul genere per medici e farmacisti. divulgazione delle informazioni alla popolazione generale; la tematica di genere inclusa nei curricula di tutte le professioni sanitarie.

### 2 PERCORSO DI NASCITA

- Migliorare la qualità e sicurezza dell'assistenza; ridurre le disuguaglianze territoriali e sociali; demedicalizzare e umanizzare la nascita
- Riorganizzazione dei punti nascita (ridurre quelli con < 500 parti l'anno)
- Promozione del ruolo dei consultori (1 in ogni distretto per 6 mattine e 5 pomeriggi la settimana; 50% dell'attività nelle scuole, per corsi di accompagnamento a genitorialità e menopausa, per violenza contro le donne; mediazione culturale; budget specifico)
- Politiche di incentivazione per la riduzione dei tagli cesarei; linee guida, formazione del personale e promozione delle "buone pratiche".

### 3 CONTRACCEZIONE

- Confermare che la "pillola del giorno dopo" non è farmaco abortivo ma anticoncezionale e come tale non può essere motivo di obiezione di coscienza da parte degli operatori sanitari, compresi i farmacisti; garantire che la prescrizione sia effettuata oltre che nei servizi consultoriali, anche nei Pronto Soccorso (proponendo la possibilità del codice verde) e nei servizi di continuità assistenziale (guardia medica) nella piena applicazione della legge 194/78
- Contraccettivi orali: più blister nella stessa scatola (fino a 6 confezioni); le pillole a basso dosaggio in fascia A, considerando la contraccezione strumento prioritario della prevenzione dell'Ivg e che in quanto tale

deve essere prevista nei Lea; Iud gratuiti a donne con reddito basso e nei consultori

- Almeno un medico non obiettore in ogni Distretto, presente almeno 4 volte alla settimana e di mediatrici culturali in tutte le Asl a disposizione dei servizi consultoriali e ospedalieri
- Negli ospedali che eseguono Ivg, rendere disponibile idonea strumentazione (Karman) utilizzando le risorse derivanti dai Drg per le Ivg
- Progetti specifici per la salute riproduttiva e la prevenzione delle Ivg tra le donne immigrate.

### 4 MALATTIE SESSUALMENTE TRASMISSIBILI (MST)

- Favorire la ricerca rispetto alle Mst per genere; formazione comune degli operatori (medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, ginecologi consultoriali ed ospedalieri); informazione alla popolazione giovanile nelle scuole superiori
- Proporre lo screening per la Chlamydia unitamente al primo Pap test.

### 5 MALATTIE CARDIOVASCOLARI

- Linee guida sulla prevenzione al femminile
- Data-base per la ricerca di genere.

### 6 SPORTELLI VIOLENZA CONTRO LE DONNE

- Assistenza per la violenza: nei Lea
- Formazione Ecm degli operatori ospedalieri e territoriali
- Codice Drg unico
- "Sportello" in tutti i grandi Pronto Soccorso
- In ogni Regione: un Centro antiviolenza h24.

### 7 PIANO INTERSETTORIALE PER LA SALUTE DELLE DONNE

- Definire un Piano nazionale che coordini le politiche sanitarie e non sanitarie (educazione e istruzione, politiche sociali e per la famiglia; politiche per il lavoro)
- Istituire una Commissione multidisciplinare
- Costruire un set di indicatori genere specifici.

### 8 FORUM NAZIONALE DELLE ASSOCIAZIONI

- Un luogo permanente di confronto e di rappresentanza delle associazioni che operano per la salute delle donne, composte prevalentemente da donne, con utenza prevalentemente femminile.

## Pillola del giorno dopo "Non può esserci obiezione di coscienza"

La "pillola del giorno dopo" non è un farmaco abortivo ma un anticoncezionale e come tale non può essere motivo di obiezione di coscienza da parte degli operatori sanitari, compresi i farmacisti. Questo il messaggio lanciato dagli esperti della Commissione Salute delle donne nel Rapporto. Per gli esperti la prescrizione del farmaco deve essere garantita nei consultori, con le guardie mediche e nei pronto soccorso con codice verde, quello intermedio di urgenza. In riferimento alla contraccezione d'emergenza, il Rapporto stima che nel 2004 in Italia siano state 310.000 donne ad assumere il Levonorgestrel, con un incremento del 13% rispetto all'anno precedente.

Le proposte della Commissione hanno aperto subito il dibattito.

"Delirante" secondo il capogruppo dell'Udc alla Camera, Luca Volontè, l'idea di "distribuire anticoncezionali gratuitamente e dare il codice verde alla pillola del giorno dopo nel pronto soccorso. Questo - secondo Volontè - significa mortificare il lavoro dei consultori e inculcare nelle giovani donne una cultura della de-responsabilizzazione e del disprezzo della vita umana", mentre "il diritto all'obiezione di coscienza è un'espressione di libertà garantita a tutti, a partire dai farmacisti.

Il caso dell'obiezione di coscienza per la "pillola del giorno dopo" si è inoltre allargato dopo che il 7 marzo scorso, a Bologna, un gruppo di persone ha manifestato contro una farmacia che non vendeva la pillola, esponendo lo striscione "fuori i nostri corpi dal vostro controllo".

La Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani (Fofi) ha da parte sua espresso piena solidarietà al farmacista, chiedendo inoltre che "il Parlamento approvi una normativa che da un lato consenta al farmacista di appellarsi alla pro-



za dell'8,5% nel 1980 al 60% nel 2005, con l'incredibile incremento dal 1980 al 2005 del 605,9%.

### Diminuiscono gli aborti tra le italiane

Nel corso degli anni in Italia è notevolmente diminuito il ricorso all'Ivg. I casi che si registravano all'inizio degli anni '80 (quindi a ridosso della promulgazione della Legge 194) erano oltre 200.000, mentre negli anni più recenti (2005-2006) si sono avuti circa 130.000 casi. Il tasso di abortività (numero di Ivg su 1000 donne in età 15-49 anni) è diminuito da 17 donne su mille nel 1982 a 9,4 su mille nel 2006. Tuttavia, nel corso degli ultimi anni l'aumento della presenza straniera in Italia ha influenzato

l'andamento dell'Ivg: il tasso di abortività delle donne straniere (soprattutto molto giovani e nubili) risulta quattro volte superiore a quello delle donne italiane, facendo sì che il numero di aborti in Italia resti costante, nonostante sia diminuito significativamente quello delle italiane.

### La contraccezione è "a rischio"

La Commissione donne ha posto molta attenzione su questa tematica, da tempo al centro di un ampio dibattito internazionale legato all'aumento delle esperienze sessuali in fasce di età molto precoci, spesso in mancanza di un'educazione sessuale responsabile.

I dati raccolti dal Censis nel 2000

e riportati nel Rapporto della Commissione donne, infatti, illustrano un quadro piuttosto preoccupante: il 10,4% delle coppie non usa alcun metodo di contraccezione, mentre il coito interrotto è il metodo contraccettivo più usato (31,6% delle coppie), seguito dal condom (28,4%), dalla "pillola" (20,9%), dai metodi naturali (4,2%), dai dispositivi intrauterini (3,2%), dal diaframma (1,3%).

In un'indagine sulla fecondità in Italia del 1995 i dati erano molto differenti, con l'impiego della contraccezione ormonale nel 21% delle coppie, quello dello Iud al 7%, del coito interrotto al 14%, dei metodi naturali al 5% e del condom al 14%.

## Venti mesi di governo per la salute delle donne

Ecco le principali iniziative legislative, programmatiche e di indirizzo realizzate dal Ministro Livia Turco per la Salute delle Donne:

- Ddl per la promozione e tutela della salute e dei diritti delle partorienti e dei nati, presentato come primo atto del mandato del ministro della Salute per sottolineare la priorità strategica della promozione della salute materno infantile. Il ddl è volto a promuovere la naturalità del parto contro un eccesso di medicalizzazione della nascita e alla riduzione delle disuguaglianze territoriali e sociali
- Linee nazionali di indirizzo per la promozione dell'allattamento esclusivo al seno, emanate per la prima volta
- Progetto acido folico in gravidanza e nel periodo periconcezionale per proteggere il bambino da patologie quali spina bifida, anencefalia, labiopalatoschisi, malformazioni congenite del cuore, dell'apparato urinario, scheletrico (progetto Ministero della Salute/CCM/ISS)
- Progetto consultori per la promozione e la valutazione di qualità di modelli operativi del percorso nascita (progetto Ministero della Salute/CCM/ISS)
- Ampliamento dei Livelli Essenziali di Assistenza: nuovi screening neonatali per la sordità e la cataratta congenite; anestesia epidurale durante il parto; riduzione del taglio cesareo
- Impegno finanziario 2006 e 2007 per potenziare e migliorare i servizi di radiodiagnostica e di radioterapia di interesse oncologico, con particolare attenzione ai tumori femminili e ai servizi nelle regioni meridionali e insulari; per le cure palliative pediatriche; per l'assistenza odontoiatrica pediatrica; per progetti attuativi del PSN per la salute della donna

e delle gestanti, delle partorienti e dei neonati; per le malattie rare; per gli screening oncologici e per il potenziamento dei consultori in collaborazione con il Ministero della Famiglia; per il potenziamento delle terapie intensive neonatali

- Vaccinazione gratuita contro l'HPV per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina, rivolto alle ragazze tra gli 11 e 12 anni di età
- Linee guida sulle mutilazioni genitali femminili
- Progetto sportello antiviolenza all'interno dei Pronto soccorso ospedalieri per rispondere alle donne vittime della violenza di strada o domestica (progetto Ministero Salute in presentazione alla Conferenza Stato Regioni)
- Progetto salute delle donne immigrate, finalizzato all'informazione e alla promozione di consapevolezza sulla maternità, la salute sessuale e riproduttiva e per la prevenzione degli aborti (progetto Ministero della Salute e Istituto nazionale per la malattie della povertà e la salute dei migranti)
- Progetto endometriosi, per la prevenzione, la cura e la tutela sociale; istituzione del Registro nazionale (progetto Ministero della Salute)
- Piano delle cure palliative pediatriche, approvato in Conferenza Stato Regioni
- Piano di Prevenzione di odontoiatria infantile
- Corsi di formazione di Medicina di genere in collaborazione con il Ministero della Ricerca e dell'Università (in particolare il master presso la Facoltà di Medicina dell'Università Tor Vergata di Roma)
- Ricerca Finalizzata 2007: su "Salute della donna - Medicina di genere" e "Salute della donna - area materno infantile"
- Progetto Tevere, studio unico al mondo sulla prevenzione dei tumori al seno condotto su donne sane (circa 20.000 in tutta Italia) con la collaborazione di tre grandi istituti oncologici italiani, l'Istituto Oncologico Europeo, l'Istituto Nazionale

dei Tumori di Milano e l'Istituto Regina Elena di Roma, con il coinvolgimento delle strutture del SSN delle Regioni Sicilia, Toscana e Lombardia. Interamente finanziato dalla Sanità pubblica, per la salvaguardia della salute delle donne.

- Pareri richiesti al Consiglio Superiore di Sanità su tre quesiti: sussistenza vita autonoma del feto (articoli 6 e 7 legge 194/78); Ru-486, modalità di impiego nel rispetto della legge 194/78; assistenza ai nati molto pretermine. Il 4 marzo scorso il CSS ha emanato parere per cure ai nati estremamente prematuri
- Atto di indirizzo alle Regioni per una migliore applicazione della legge 194, si prevede:
  - la prevenzione dell'IVG attraverso il potenziamento dei consultori ed altre misure finalizzate alla promozione della contraccezione, alla formazione degli operatori con particolare riferimento alle donne immigrate
  - la riduzione della morbidità da IVG e il miglioramento dell'appropriatezza degli interventi con la riduzione dei tempi di attesa e l'adozione di tecniche più appropriate di intervento e anestesia
  - l'aggiornamento delle procedure e del personale preposto;
  - la rimozione delle cause che potrebbero indurre la donna all'IVG, sostenendo le maternità difficili
  - l'appropriatezza e la qualità nel percorso della diagnosi prenatale e in particolare nei casi di anomalie cromosomiche e malformazioni
  - la promozione dell'informazione sul diritto a partorire in anonimato
- Conferenza per il Partenariato con i Paesi del Mediterraneo e del Medio Oriente per la promozione globale della salute e in particolare di quella delle donne - 8 febbraio 2007
- Conferenza dei Ministri della Salute dell'Unione Europea "La Salute in tutte le Politiche" tenuta a Roma 18 dicembre 2007.

(Fonte: [www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it))

## Rapporto annuale sull'attività

di ricovero ospedaliero di Giulio M. Corbelli

# Come cambia l'ospedale d'Italia

Meno ricoveri, sempre più day hospital. Il Ministero traccia il bilancio dell'attività ospedaliera nel 2005. E i ginecologi sono in prima linea: ancora troppi i parti cesarei

**S**ono la gravidanza e il parto a guidare la graduatoria dei dimessi nel 2005 aggregati secondo codici di diagnosi affini. Non solo: nella graduatoria dei primi dieci Drg degli acuti in regime ordinario, il parto vaginale senza diagnosi complicanti si riconferma al primo posto, come era già avvenuto negli ultimi anni. Poche novità sul fronte ginecologico emergono dall'analisi dei dati delle schede di dimissione ospedaliera (Sdo) dell'anno 2005 in base alla quale è stato redatto il Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero diffuso dal Ministero della Salute. Il rapporto, pubblicato il 13 marzo scorso, analizza i dati contenuti nelle schede trasmesse al Ministero da tutte le Regioni e Province autonome per un totale di 1.337 istituti di ricovero, pari al 97,9% di quelli risultanti nell'anagrafe del Sistema informativo sanitario, di cui 740 pubblici ed equiparati pubblici (99,9%) e 597 privati (95,5%), accreditati e non accreditati.

### Quanto tempo passiamo in ospedale?

I dati complessivi, rappresentati in **tabella 1**, mostrano un lento ma graduale miglioramento dell'appropriatezza con cui si fa ricorso all'assistenza ospedaliera: il numero dei ricoveri diminuisce di quasi 24.000 unità, arrivando a quota 12.966.874 (erano 12.991.102 nel 2004). Ma, distinguendo a seconda del reparto e della tipologia del ricovero, cala-

no le dimissioni per acuti in regime ordinario (-1,7%) e quelle di lungodegenza (-2,5%) e di neonati sani (-1,3%) mentre si fa più spesso ricorso all'ospedale per procedure da svolgersi in regime di day hospital (+2,5% nei reparti per acuti) e per la riabilitazione (+3,5% in regime ordinario e addirittura +11,3% in regime diurno). Nei ricoveri per acuti in regime ordinario, il dato relativo alla degenza media sembra essersi stabilizzato e si conferma da quattro anni a questa parte pari a 6,7 giorni. Nessuna variazione nemmeno in merito alle varie classi di età: la permanenza in ospedale è, come nel 2004, mediamente di 8 giorni per età tra i 65 e i 74 anni e arriva a 9 giorni per gli over 75, mentre il valore minimo si registra nei pazienti di età tra 1 e 4 anni che mediamente vengono dimessi dopo 3,6 giorni di degenza. Al livello regionale, la degenza media varia da un minimo di 5,44 giorni per la Campania (erano 5,5 nel 2004) a un massimo di 8,39 nella Valle d'Aosta (8,6 nel 2004). Ancora in lieve diminuzione la degenza media pre-operatoria (pari nel 2005

TABELLA 1 Dati e indici complessivi di attività – Confronto anni 1997-2005

|                                 | 1997     | 1998     | 1999     | 2000     | 2001     | 2002     | 2003     | 2004     | 2005     |
|---------------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| Numero di Dimissioni (1)        | 11707101 | 12577826 | 12727449 | 12671564 | 12939571 | 12948710 | 12818905 | 12991102 | 12966874 |
| Giornate di ricovero (1)        | 84616098 | 88009005 | 85811850 | 82484479 | 81425592 | 80393353 | 78450940 | 78750718 | 79070702 |
| Rapporto tra giornate in DH (2) |          |          |          |          |          |          |          |          |          |
| e in regime ordinario (%)       | 7.705055 | 9.342855 | 10.2     | 11.75323 | 13.4     | 15.1     | 17       | 18.43283 | 19.08074 |
| Degenza media (3)               | 7.2      | 7.1      | 7        | 6.9      | 6.799784 | 6.7      | 6.7      | 6.669904 | 6.703005 |
| Peso medio (3) (4)              | 1.04     | 1.05     | 1.09     | 1.11     | 1.14     | 1.18     | 1.22     | 1.244736 | 1.26     |

NOTE: (1) Totale dei ricoveri ospedalieri; (2) Ricoveri per acuti; (3) Ricoveri per acuti - regime ordinario; (4) Peso relativo ex D.M. 1994 ed ex D.M. 1997

TABELLA 2 Graduatoria dei primi dieci Drg degli acuti in regime ordinario, anni 2003-2005

| Drg  | 2003                                                                       | 2004    | 2005    | Posizione 2003 |
|------|----------------------------------------------------------------------------|---------|---------|----------------|
| I    | Parto vaginale senza diagnosi complicanti                                  | 324.975 | 324.811 | 320.567 I      |
| II   | Insufficienza cardiaca e shock                                             | 190.340 | 195.119 | 198.614 II     |
| III  | Parto cesareo senza complicazioni                                          | 182.541 | 191.535 | 193.145 III    |
| IV   | Interventi su articolazioni maggiori e reimpianto di arti inferiori        | 113.775 | 123.145 | 128.684 X      |
| V    | Chemioterapia non associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta        | 125.081 | 126.773 | 126.923 V      |
| VI   | Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea                  | 98.783  | 114.529 | 122.864 XIII   |
| VII  | Esofagite, gastroenterite e misc. mal.app. dig. età >17 anni senza CC      | 134.501 | 124.971 | 121.268 IV     |
| VIII | Malattie cerebrovascolari specifiche eccetto attacco ischemico transitorio | 123.310 | 121.271 | 120.379 VI     |
| IX   | Interventi su utero e annessi non per neoplasie maligne, senza CC          | 116.554 | 121.173 | 118.739 VIII   |
| X    | Malattia polmonare cronica ostruttiva                                      | 113.959 | 105.134 | 107.138 IX     |

TABELLA 3 Dimessi per regime di ricovero e tipo Drg nelle discipline per acuti, anni 2002-2005

|                  |                   | 2002              |            | 2003              |            | 2004              |            | 2005              |            |
|------------------|-------------------|-------------------|------------|-------------------|------------|-------------------|------------|-------------------|------------|
|                  |                   | dimessi           | %          | dimessi           | %          | dimessi           | %          | dimessi           | %          |
| Regime ordinario | Drg medico o n.c. | 5.685.756         | 46,7       | 5.416.428         | 45,2       | 5.275.239         | 43,4       | 5.187.482         | 42,8       |
|                  | Drg chirurgico    | 3.193.022         | 26,2       | 3.027.043         | 25,3       | 3.064.766         | 25,2       | 3.013.118         | 24,9       |
| Day hospital     | Drg medico o n.c. | 2.016.134         | 16,6       | 2.089.435         | 17,4       | 2.175.355         | 17,9       | 2.222.724         | 18,3       |
|                  | Drg chirurgico    | 1.286.823         | 10,6       | 1.448.306         | 12,1       | 1.641.428         | 13,5       | 1.691.131         | 14,0       |
| <b>Totale</b>    |                   | <b>12.181.735</b> | <b>100</b> | <b>11.981.212</b> | <b>100</b> | <b>12.156.788</b> | <b>100</b> | <b>12.114.455</b> | <b>100</b> |

a 2,04 giorni a livello nazionale, erano 2,08 nel 2003), un dato che segnala una sempre maggiore appropriatezza organizzativa. Naturalmente i valori della degenza media nei reparti di riabilitazione o lungodegenza sono molto più elevati: nel primo caso i valori medi a livello nazionale oscillano tra i 25,6 giorni negli istituti pubblici ai 26,6 in quelli privati, sostanzialmente non troppo dissimili da quelli degli anni precedenti. Ma è nei reparti di lungodegenza degli istituti privati che si registra il valore più elevato, ben 38,3 giorni, contro i 27 negli istituti pubblici. E si tratta di un dato in crescita, dal momento che la degenza media in questi reparti era di poco superiore ai 37 giorni negli anni passati.

### Il parto in cima alla top ten

Il parto vaginale, pur in diminuzione percentuale, continua a guidare la classifica del numero dei pazienti ricoverati in reparti per acuti in regime ordinario (tabella 2): nel 2005, infatti, i parti naturali sono stati circa 320mila (contro i quasi 325mila dei due anni precedenti) e quelli cesarei, che rappresentano la terza causa di ricovero per acuti in regime ordinario, 198mila (contro i 191mila nel 2004 e 182mila nel 2003). Distinguendo tra Drg medici e chirurgici (tabella 3), si nota che ai primi è attribuito il 63% dei ricoveri ordinari e quasi il 57% di quelli diurni: a quest'ultimo tipo di ricovero si fa ricorso sempre più spesso soprattutto per la day surgery o "one day surgery". In generale, il ricovero diurno, che registra un notevole incremento soprattutto nelle strutture private, rappre-

senta il 15,7% dell'attività ospedaliera in Lombardia, il 15,1% in Campania, il 14,6% in Emilia Romagna e il 14,1% nel Lazio. Ma quali sono le diagnosi che portano più spesso al ricovero in day hospital? In termini assoluti la causa più frequente si conferma essere l'intervento sul cristallino con o senza vitrectomia, seguita da chemioterapia non associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta e dall'aborto con dilatazione e raschiamento mediante aspirazione o isterotomia che registra un calo del 3% degli interventi rispetto al 2004 raggiungendo quota 150mila. Da notare che i 30 Drg più frequenti rappresentano circa il 55% dei ricoveri diurni e tra questi ve ne sono 15 di tipo chirurgico. Le strutture private accreditate contribuiscono per il 15,2% nell'attività erogata nelle discipline per acuti in ricovero ordinario e

per l'11,2% in ricovero diurno, segnalando un lieve incremento soprattutto nel day hospital. Il ricorso alle strutture private accreditate è maggiore nelle regioni meridionali, dove si registrano

le percentuali di ricovero più elevate in Abruzzo e Campania (oltre 26%) e Calabria (27,7%). Il valore inferiore all'1% della Liguria è in parte da attribuire alla mancata compilazione delle Sdo da parte di alcune strutture private. In generale, gli italiani sembrano preferire le strutture pubbliche quando si affrontano ricoveri nei reparti per acuti o nei trattamenti riabilitativi in day hospital dove si registrano percentuali

la 4), "Gravidanza, parto e puerperio" risulta al quarto posto con 758mila casi pari al 9,2% del totale; analogamente a quanto verificato negli anni precedenti, la frequenza maggiore di dimissioni è attribuita alle malattie dell'apparato cardiocircolatorio (oltre un milione e 200mila casi, pari al 14,6%) seguite dalle malattie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo (980mila casi, 12%) e dalle malattie dell'apparato digerente (9,9%). Per quasi tutte le Mdc si

che superano il 75%, mentre si rivolgono più spesso a strutture private per riabilitazioni in regime ordinario (oltre la metà dei casi) o per i ricoveri in reparti di lungodegenza (43% dei casi).

**Col cuore, in ospedale**  
Nella graduatoria condotta in base alle Mdc (tabel-

registra una riduzione del valore assoluto di dimissioni per acuti in regime ordinario; in particolare questa tendenza si registra per le malattie di occhio, orecchio, naso, bocca e gola, apparato cardiocircolatorio, apparato digerente e sistema muscolo-scheletrico e tessuto connettivo. Per quanto riguarda il ricovero diurno, la distribuzione per Mdc presenta numerosi accessi in ta-





TABELLA 4 Descrizione dell'attività per Mdc, ricoveri per acuti in regime ordinario, anno 2005

| Mdc                                                                                | numero casi | %    | giorni di degenza | degenza media |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------|-------------------|---------------|
| malattie e disturbi dell'apparato cardiocircolatorio                               | 1201118     | 14.6 | 8241788           | 6.9           |
| malattie e disturbi del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo       | 979960      | 11.9 | 6240406           | 6.4           |
| malattie e disturbi dell'apparato digerente                                        | 812481      | 9.9  | 5412333           | 6.7           |
| gravidanza parto e puerperio                                                       | 758024      | 9.2  | 3008216           | 4.0           |
| malattie e disturbi dell'apparato respiratorio                                     | 620402      | 7.6  | 5807389           | 9.4           |
| malattie e disturbi del sistema nervoso                                            | 618442      | 7.5  | 4766614           | 7.7           |
| malattie e disturbi del rene e delle vie urinarie                                  | 392194      | 4.8  | 2671489           | 6.8           |
| malattie e disturbi epatobiliari e del pancreas                                    | 351710      | 4.3  | 3068631           | 8.7           |
| malattie e disturbi dell'orecchio, del naso, della bocca e della gola              | 343182      | 4.2  | 1253936           | 3.7           |
| malattie e disturbi della pelle, del tessuto sotto-cutaneo e della mammella        | 278598      | 3.4  | 1333848           | 4.8           |
| malattie e disturbi dell'apparato riproduttivo femminile                           | 264582      | 3.2  | 1206856           | 4.6           |
| malattie e disturbi mieloproliferativi e neoplasie scarsamente differenziate       | 258624      | 3.2  | 1754918           | 6.8           |
| malattie e disturbi endocrini, metabolici e nutrizionali                           | 196972      | 2.4  | 1185602           | 6.0           |
| malattie e disturbi mentali                                                        | 188685      | 2.3  | 2561087           | 13.6          |
| malattie e disturbi dell'occhio                                                    | 187666      | 2.3  | 582453            | 3.1           |
| malattie e disturbi dell'apparato riproduttivo maschile                            | 148446      | 1.8  | 797946            | 5.4           |
| malattie e disturbi del periodo neonatale                                          | 147153      | 1.8  | 1110965           | 7.5           |
| fattori che influenzano lo stato di salute e il ricorso ai servizi sanitari        | 102938      | 1.3  | 476975            | 4.6           |
| malattie infettive e parassitarie (sistemiche o di sedi non specificate)           | 89369       | 1.1  | 757470            | 8.5           |
| malattie e disturbi del sangue, degli organi emopoietici e del sistema immunitario | 81366       | 1.0  | 652408            | 8.0           |

TABELLA 5 Graduatoria dei primi dieci Acc per diagnosi e procedura degli acuti in regime ordinario, anno 2005

| Acc – diagnosi |                                                               | dimessi | Acc – procedura |                                                        | dimessi |
|----------------|---------------------------------------------------------------|---------|-----------------|--------------------------------------------------------|---------|
| I              | Gravidanza e/o parto normale                                  | 250.550 | I               | Altre procedure di assistenza al parto                 | 235.016 |
| II             | Aterosclerosi coronaria e altre malattie ischemiche cardiache | 220.993 | II              | Elettrocardiogramma                                    | 223.437 |
| III            | Insufficienza cardiaca congestizia, non da ipertensione       | 188.287 | III             | Taglio cesareo                                         | 211.853 |
| IV             | Malattie delle vie biliari                                    | 159.512 | IV              | Radiografia del torace di routine                      | 192.420 |
| V              | Chemioterapia e radioterapia                                  | 148.961 | V               | Altre procedure terapeutiche                           | 186.119 |
| VI             | Aritmie cardiache                                             | 142.106 | VI              | TAC del capo                                           | 172.309 |
| VII            | Ernia addominale                                              | 139.075 | VII             | Altre procedure diagnostiche                           | 140.796 |
| VIII           | Polmoniti                                                     | 134.139 | VIII            | Diagnostica a ultrasuoni del cuore                     | 129.673 |
| IX             | Vasculopatie cerebrali acute                                  | 132.835 | IX              | Cateterismo cardiaco diagnostico                       | 126.300 |
| X              | Infarto Miocardio acuto                                       | 119.685 | X               | Diagnostica a ultrasuoni addominale o retroperitoneale | 122.034 |

lune categorie caratteristiche di questa modalità assistenziale. Ad esempio sono numerosi gli accessi per “malattie e disturbi dell’occhio” per gli interventi sul cristallino, “malattie e disturbi di pelle, tessuto sottocutaneo e mammella” per le terapie chemioterapiche.

Ma è ancora la ginecologia a guidare la graduatoria dei primi dieci Aggregati clinici di codici (Acc) di diagnosi e procedura dei dimessi da reparti per acuti e in regime ordinario (tabella 5).

**Complessità ed efficienza**  
Anche nel 2005 gli istituti di ricovero delle regioni settentrionali si confermano quelli che trattano casistiche più complesse, come rivela l’analisi della distribuzione regionale dell’Indice di *case mix* (Icm). In particolare, è ancora una volta la Toscana la regione che offre servizi più complessi (Icm=1,14) seguita da Piemonte e Liguria (1,13) e dal Friuli Venezia Giulia (1,12), mentre le regioni centro-meridionali (e la Provincia autonoma di Bolzano) presentano valori prossimi o inferiori all’unità. Il peso medio, che – ricordiamo – esprime il rapporto tra costo medio del Drg specifico e costo medio complessivo, ha un valore medio nazionale

di 1,26 per il regime ordinario e di 0,82 per il ricovero diurno. La graduatoria regionale del peso medio per regime ordinario ricalca esattamente quella dell’Icm, con le regioni settentrionali che presentano valori più elevati della media nazionale.

La percentuale dei casi complicati (caratterizzati da Drg con complicanze) è 28,75% a livello nazionale e supera il 35% in Valle d’Aosta (39,35%) e Liguria (38,25%). L’indice comparativo di performance (Icp), che esprime l’efficienza operativa valutata attraverso

Meno ricoveri per acuti in regime ordinario, più day hospital: ecco la sanità ospedaliera del 2005 in Italia

so la degenza media standardizzata rispetto al case-mix, registra valori inferiori all’unità in Umbria (0,91), Sicilia e Campania (0,92), Emilia Romagna (0,94) e Abruzzo (0,96), mentre è quasi pari a 1 in Lombardia (0,98) e Toscana (0,99). Il valore più elevato si registra in Lazio (1,10) seguito dalla P.A. di Trento (1,09) e da Veneto e Molise (1,08).

**Ancora troppi cesarei**

TABELLA 6 Parti cesarei sul totale parti

| Regione               | 2003         | 2004         | 2005         |
|-----------------------|--------------|--------------|--------------|
| Piemonte              | 30.17        | 31.90        | 31.42        |
| Valle d'Aosta         | 27.21        | 27.42        | 30.41        |
| Lombardia             | 26.61        | 27.34        | 28.24        |
| P. A. di Bolzano      | 19.58        | 23.01        | 23.37        |
| P. A. di Trento       | 27.09        | 28.15        | 27.17        |
| Veneto                | 27.90        | 28.61        | 28.89        |
| Friuli-Venezia Giulia | 22.42        | 23.11        | 23.93        |
| Liguria               | 32.43        | 32.39        | 34.82        |
| Emilia-Romagna        | 30.39        | 30.96        | 30.39        |
| Toscana               | 25.43        | 26.10        | 26.09        |
| Umbria                | 30.58        | 31.67        | 30.70        |
| Marche                | 35.43        | 35.36        | 34.84        |
| Lazio                 | 37.55        | 39.37        | 41.08        |
| Abruzzo               | 39.61        | 40.59        | 43.11        |
| Molise                | 42.28        | 49.20        | 48.91        |
| Campania              | 58.16        | 59.02        | 59.95        |
| Puglia                | 43.47        | 45.94        | 47.72        |
| Basilicata            | 51.41        | 50.45        | 50.37        |
| Calabria              | 41.09        | 43.27        | 43.14        |
| Sicilia               | 48.15        | 50.49        | 52.35        |
| Sardegna              | 36.79        | 39.33        | 38.88        |
| <b>Italia</b>         | <b>36.67</b> | <b>37.83</b> | <b>38.32</b> |

Nel 2005 si è fatto ricorso al parto cesareo nel 38,2% dei casi, dato ancora in aumento rispetto agli anni precedenti (era il 37,7% nel 2004 e il 36,6 nel 2002). Con questa percentuale, l’Italia si colloca al primo posto nella classifica del ricorso al cesareo in confronto agli altri paesi dell’Unione europea. Qualche variazione degna di nota emerge dall’analisi dei dati rela-

tivi alle singole regioni rappresentati in tabella 6: si va, infatti, dal 23,2% della P. a. di Bolzano al 60% della Campania. Valori superiori al 40%, tuttavia, si rilevano a partire dal Lazio e nelle regioni meridionali, ad eccezione della Sardegna il cui valore si attesta comunque a 38,9%. Migliora invece l’appropriatezza relativa all’utilizzo dei reparti chirurgici dai quali viene di-

messo un numero sempre inferiore di pazienti con Drg medico: erano il 36,82% del totale nel 2005, in calo rispetto agli anni precedenti (37,29 nel 2004, 38,28 nel 2003). L’analisi regionale premia come regione più “appropriata” nell’uso dei reparti chirurgici l’Emilia Romagna (27,11% dei dimessi con Drg medico) mentre vede fanalino di coda la Calabria con il 49,17%. Da notare che tutte le regioni meridionali presentano un valore superiore al dato nazionale.

Un altro indicatore dell’appropriatezza è il tasso di ospedalizzazione per alcune patologie specifiche per le quali si ritiene più appropriato ricorrere all’assistenza primaria o specialistica territoriale: nel 2005, ad esempio, sono stati ricoverati oltre 104 malati di diabete ogni 100.000 e quasi 40 asmatici ogni 100.000. Anche il ricorso al ricovero per appendicectomia ed isterectomia registra una riduzione rispetto agli anni precedenti. Il tasso di appendicectomia è di 93,6 per 100.000 abitanti, contro 98,5 e 108,2 rispettivamente del 2004 e 2003 mentre quello per isterectomia, pari a 352,5 per 100.000 donne di età superiore a 45 anni, mostra anche esso una riduzione rispetto al 2004 e 2003, rispettivamente di 373,8 e 382,4.

I ricoveri ripetuti, anche questi in diminuzione, seppur leggera, rispetto agli anni precedenti, pari al 21,1% dei casi (era il 21,4 nel 2004) si verificano in percentuali superiori al 50% nelle discipline ospedaliere che curano patologie onco-ematologiche e percentuali intorno al 40% in nefrologia, unità spinali, psichiatria. Un ultimo dato degno di nota è relativo alle cause di dimissioni diverse da quelle ordinarie o dal trasferimento: risulta deceduto in ospedale quasi il 2,5% dei pazienti ricoverati in regime ordinario in reparti per acuti, con percentuali inferiori alla media nazionale nelle regioni meridionali e nella P.A. di Bolzano e con valore minimo in Sicilia (0,97) e massimo in Friuli Venezia Giulia (4,96). Al contrario le dimissioni volontarie, ossia quelle contro il parere dei medici, sono molto più frequenti nelle regioni meridionali, in particolare in Campania (10,9%) rispetto al dato nazionale di 3,7%. È infine comprensibilmente bassa la percentuale di deceduti nei reparti o istituti di riabilitazione (0,92) mentre in quelli di lungodegenza si arriva a una media nazionale pari a 15,67% con elevatissima eterogeneità territoriale, a conferma della differente casistica trattata in questi reparti ospedalieri. **Y**



**Italia: la salute difficile** di Mariano Rampini

# La sanità delle Regioni: un quadro ancora incompleto

Differenze a volte macroscopiche tra le realtà del Nord e del Sud del Paese caratterizzano i servizi a disposizione della popolazione: il quadro della sanità italiana disegnato dai dati del Rapporto Osservasalute 2007 appare contrassegnato da una forte disomogeneità nell'erogazione dei servizi alla popolazione sul territorio

**S**empre più difficile avere una fotografia unica del Servizio sanitario nazionale: quella che emerge dalle medie nazionali su parametri sanitari e di salute degli italiani non disegna la realtà espressa nelle diverse realtà regionali. Disaggregando i dati, infatti, appare un'immagine nient'affatto univoca dei servizi sanitari, tale da rendere assai difficile individuare i confini di un sistema sanitario unitario. A evidenziare ancora una volta questa singolare situazione è la quinta edizione del "Rapporto Osservasalute 2007. Stato di salute e qualità dell'assistenza nelle Regioni italiane" messo a punto da una task force di 287 ricercatori coordinata da Walter Ricciardi, direttore dell'Istituto di Igiene dell'Università Cattolica e direttore dell'Osservatorio nazionale sulla salute nelle Regioni italiane, i cui risultati sono stati presentati a Roma presso il Policlinico universitario Agostino Gemelli. La sanità italiana insomma, finisce con l'apparire come un sistema eterogeneo caratterizzato da profonde differenze tra le "performance economico-finanziarie": ne sono chiare testimonianze gli squilibri della spesa sanitaria tra Regione e Regione, gli avanzati e i disavanzi, le modalità di allocazione delle risorse, gli equilibri/squilibri economici delle Aziende nelle varie Regioni. Con quelle del Sud che ora appaiono in sofferenza non solo per il loro assetto sanitario ma anche a causa di stili di vita diversi rispetto al passato ai quali sono imputabili patologie come obesità e tumori.

## Dove la gestione fa la differenza

Le differenze più evidenti si manifestano soprattutto sul piano economico: il Ssn si trova ancora a fare i conti con un disavanzo strutturale complessivo pari a 43 euro per persona (si tratta di circa 2,5 miliardi di euro), con un incremento tra il 2003 e il 2006 che sale ma con minore rapidità. Quello che più preoccupa è la distribuzione del disavanzo: esistono Regioni del Sud – la Calabria è un esempio insieme a Basilicata e, in parte, le

Marche – che hanno avanzati di cassa. Se però li si confronta con il dato sulla spesa pro-capite, l'avanzo sembra tradursi in una sorta di "sottospesa". In questo quadro va certamente elogiato l'impegno di alcune Regioni in difficoltà che, dopo essersi rimboccate le maniche, sono riuscite a recuperare situazioni a volte pressoché disastrose. Tra loro la Provincia autonoma di Bolza-

no e la Regione Molise, mentre Lazio e Sicilia, al contrario, hanno accumulato incrementi dei disavanzi (sempre tra il 2003 e il 2006) rispettivamente di 159 e 141 euro. A dare ragione di questi squilibri macroeconomici ci sono quelli "strutturali" presenti nelle Asl e nelle Aziende Ospedaliere. Anche se la perdita media di queste ultime è inferiore rispetto a quella delle

Asl, lo squilibrio – a livello aggregato – non diminuisce negli anni tra il 2001 e il 2005. Solo le Regioni a Statuto speciale (tranne la Sardegna) hanno avuto un dato medio positivo (nel 2005 e in alcuni anni precedenti). Tra quelle a Statuto ordinario la sola Lombardia, ha raggiunto il pareggio tra Asl e AO. Il Lazio, invece, nel 2005 ha registrato il peggior risultato a livello nazio-

nale: le sue Asl hanno perso in media oltre 160 milioni di euro. Com'è stato ricordato nel corso della presentazione del Rapporto da Americo Cicchetti, ordinario di Organizzazione aziendale della facoltà di Economia dell'Università Cattolica, i dati "almeno sotto il profilo della performance economica, misurata con il parametro del disavanzo/avanzo non sembrano più indicare un gradiente Nord-Sud marcato". Molte Regioni, come l'Emilia Romagna o la stessa Lombardia, "hanno accumulato competenze tecniche per il governo del sistema unitamente a lungimiranza politica"; altre, "pur partendo tardi", hanno approntato "coraggiosi piani di riequilibrio strutturale del sistema": la Puglia ne è un chiaro esempio. Ve ne sono altre però che "non hanno mai affrontato seriamente le questioni essenziali del controllo della domanda e della ristrutturazione del sistema d'offerta. La Regione Lazio e la Regione Sicilia sono un esempio dell'incapacità di avviare politiche di riequilibrio strutturale. Nel Lazio l'azione è stata tardiva e da quanto appare è stata caratterizzata da un deficit di analisi dei fenomeni (soprattutto quelli economici) e dall'incapacità di distinguere – coraggiosamente e senza pregiudizi ideologici – le componenti "sane" del sistema (pubbliche o private che siano) da quelle palesemente inefficienti e inefficaci".

## L'ospedale che unisce

Analizzando i dati sull'assistenza ospedaliera emerge un quadro italiano maggiormente unitario: i tassi di ospedalizzazione sono tendenzialmente in lieve diminuzione per quanto riguarda i ricoveri in regime ordinario a fronte di un lieve aumento di quelli in Day Hospital. Nel 2005 il tasso di ospedalizzazione standardizzato a livello nazionale è di 141 pazienti per 1000 abitanti in modalità ordinaria e 66,78 per 1000 in Day Hospital. Nel 2005 si conferma una riduzione del ricovero in regime ordinario (-2,6% rispetto al 2004 e -3,8 % rispetto al 2003) praticamente in tutte le Regioni. In particolare questi tassi sono più alti in Abruzzo (192,32 per 1000), Molise (175,39), Puglia (167,82) e Calabria (163,22). I valori più contenuti appartengono invece a Toscana (109,46 per 1000), Piemonte (110,68), Friuli-Venezia Giulia (115,51) e Umbria (120,11). Il valore nazionale del tasso standardizzato di ricoveri ordinari si attesta così a 141 ricoveri per 1000 abitanti. Scende invece l'incremento dell'ospedalizzazione in regime diurno rispetto a quanto avvenuto dal 2003 al 2004: le variazioni percentuali infatti sono pari a +1,5% tra 2005 e 2004 e +6,8 % tra il 2004 e il 2003. Si va da 37,29 per 1000 abitanti nel Friuli fino a 107,17 in Sicilia. Come ha ricordato Lucia Lispi della Direzione generale della Programmazione sanitaria, dei Livelli di assistenza e dei Princi-



## Stato di salute e qualità dell'assistenza nelle regioni italiane

La quinta edizione del Rapporto Osservasalute (2007) presenta un'approfondita analisi dello stato di salute della popolazione e della qualità dell'assistenza sanitaria nelle Regioni italiane. Il Rapporto, che fornisce annualmente i risultati del "check-up della devolution in sanità", è pubblicato dall'Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni Italiane che ha sede presso l'Università Cattolica di Roma ed è coordinato da Walter Ricciardi, direttore dell'Istituto di Igiene presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia.

L'Osservatorio nazionale sulla salute nelle Regioni italiane si occupa del monitoraggio, secondo criteri di scientificità, dell'impatto dei determinanti organizzativi e gestionali su cui si fondano attualmente i Sistemi sanitari regionali e di trasferire i risultati della ricerca ai responsabili regionali, aziendali e alla comunità scientifica nazionale e internazionale. Alla realizzazione delle oltre 600 pagine del Rapporto 2007 hanno contribuito 287 esperti di sanità pubblica, clinici, demografi, epidemiologi, matematici, statistici ed economisti distribuiti su tutto il territorio italiano, che operano presso Università e numerose istituzioni pubbliche nazionali, regionali e aziendali (ministero della Salute, Istat, Istituto superiore di sanità, Consiglio nazionale delle ricerche, Istituto nazionale tumori, Istituto italiano di Medicina sociale, Agenzia italiana del farmaco, Aziende ospedaliere e Aziende sanitarie, Osservatori epidemiologici regionali, Agenzie regionali e provinciali di sanità pubblica, assessorati regionali e provinciali alla Salute).

pi etici di sistema, del ministero della Salute, questo andamento potrebbe caratterizzare anche gli anni a venire a seguito delle iniziative adottate nell'ambito dei piani di rientro e comunque indicano che negli ultimi due anni ha preso il via un progressivo trasferimento di alcune prestazioni a livello di assistenza territoriale. Restano ancora assai diversificati a livello regionale e piuttosto alti i tassi di ricovero nelle fasce di età "estreme" (cioè inferiori a 1 anno e superiori ai 75 anni) che mettono a dura prova la progettazione delle reti ospedaliere e dei servizi territoriali. Modifiche appaiono anche nei dati sulla degenza media complessiva che varia tra il minimo di 6,1 giorni di Umbria e Sicilia e il massimo di 7,8 del Lazio. La distribuzione dei valori regionali evidenzia un gradiente Nord-Sud – con la tendenza alla diminuzione – rispetto alle Regioni del Sud (incluso il Lazio) dove si osserva una tendenza all'aumento della degenza media standardizzata per case mix. Qui appare evidente una differenza in termini di efficienza operativa, di consumo di giornate di degenza per il trattamento e la cura nei confronti di una casistica con la stessa composizione per DRG (*Diagnosis related group*) di quella nazionale. Mentre le giornate di Degenza media preoperatoria (Dmpo) per le patologie più frequenti dimostrano una riduzione in quasi tutte le Regioni, ci sono ancora preoccupanti differenze tra Regioni (soprattutto tra Nord e Sud Italia); inoltre la Dmpo media nazionale registra una ridu-

## Rapporti a rischio

**Malattie che sembrano retaggio di un lontano passato sono ancora tra noi: gonorrea e sifilide infatti sono in aumento nel nostro Paese, in particolare tra gli adolescenti (tra i 15 e 24 anni) e in Regioni come Trentino Alto Adige e Lazio. I dati ricavati dalle notifiche obbligatorie per l'anno 2005 rivelano che la sifilide è risultata più frequente tra le infezioni gonococciche delle vie genitali sia tra i 15 e 24 anni (2,9 casi per 100.000) che tra i 25 e 64 anni (3,4 casi per 100.000). Nel periodo tra il 2000 e 2005 si è osservato un notevole aumento della sua incidenza (+320,3% su base nazionale nella classe di età 15-24 anni e +329,1% nella classe di età 25-64 anni), mentre la gonorrea appare meno diffusa (+33,3% su base nazionale della classe di età 15-24 anni e +52,2% nella classe di età 25-64 anni). Le Regioni a maggiore incidenza sono state la provincia autonoma di Trento e il Lazio per la sifilide (rispettivamente 12,4 e 10,2 casi per 100.000 nella classe di età 15-24; 10,0 e 10,1 casi per 100.000 nella classe di età 25-64), mentre per la gonorrea, ancora una volta sul gradino più alto, troviamo la Provincia autonoma di Trento (6,2 casi per 100.000 tra i 25 e 24 anni) e quella di Bolzano tra i 25 e 64 (3,4 casi per 100.000 nella classe di età 25-64). Meno colpite le Regioni meridionali dove però la generale sottonotifica di entrambe le infezioni non permette di rilevare il fenomeno in modo attendibile.**

zione di entità assolutamente modesta in rapporto ai potenziali margini di miglioramento: da 2,13 giorni nel 2002 a 2,04 nel 2005. Meglio invece, ha det-

## Italia: le molte facce dell'assistenza

**Le forti disparità tra le Regioni per quanto attiene all'assistenza territoriale – lo ha rilevato nel corso della presentazione del Rapporto Gianfranco Damiani, docente dell'Istituto di Igiene dell'Università Cattolica – pone limiti evidenti a una definizione della media nazionale. "Le maggiori differenze si notano tra le Regioni del Centro Nord e quelle del Sud, tuttavia non è sempre possibile evidenziare un gradiente e spesso il fenomeno ha una distribuzione a macchia di leopardo o viene influenzato dalla presenza di realtà locali che possono spiccare indipendentemente dalla localizzazione regionale". "Questo è probabilmente attribuibile a una diversa velocità di sviluppo e modifica dei servizi sanitari territoriali in una logica di integrazione ospedale territorio. Nel settore va comunque segnalato un miglioramento: un trend in crescita a livello nazionale del numero dei pazienti trattati in Adi, nonostante le notevoli disomogeneità comunque esistenti".**

to la Lisi, sul fronte dei ricoveri in degenza ordinaria di alcuni Drg, ricoveri definiti "a rischio di inappropriatazza": il confronto dei dati 2004-2005 dimostra che tali ricoveri continuano a diminuire in coerenza con le indicazioni poste dal Dpcm 29/11/2001, seppure con risultati non uniformi in tutto il Paese.

### La "buona" amministrazione

Nodo cruciale da sciogliere in una fase nella quale si punta soprattutto a razionalizzare le spe-

## Salute per mamme e figli

■ In aumento i tagli cesarei per tutte le classi di età e, in particolare, per le donne sopra i 44 anni, con grandi variabilità regionali e anche per tipo di struttura (più cesarei nelle strutture private). Continua nel tempo il leggero aumento dell'abortività spontanea e le relative differenze regionali. Le cause, è stato osservato da Marzia Loghi, probabilmente "sono in parte biologiche e genetiche, legate quindi al feto e alla salute della donna, in parte ambientali". I dati dell'interruzione

se è la distribuzione del personale amministrativo nelle Aziende. È questo uno degli indicatori della capacità delle Aziende sanitarie di raggiungere l'equilibrio economico fra le risorse acquisite e i costi sostenuti per assolvere alla loro funzione di tutela e di erogatori di prestazioni: qui assumono un ruolo determinante il numero e l'efficienza dei dipendenti amministrativi nello svolgimento delle loro attività.

Anche qui la parola-chiave è "eterogeneità": se in media l'11,82% dei dipendenti di Asl e Aziende Ospedaliere svolge ruoli amministrativi, le differenze tra le Regioni sono sensibili. Si va infatti dal minimo di 9,22% del Molise al massimo di 15,51% della Valle d'Aosta. I valori più elevati si registrano nel Nord-Ovest (13,01%), seguono il Sud (12,15%), il Centro (11,20%), le Isole (11,05%) e il Nord-Est (10,98%).

I motivi che determinano questa forte eterogeneità sono tutti da scoprire: incrociando i dati regionali con la popolazione da servire – lo si legge nelle pagine del Rapporto – non appare al-

volontaria di gravidanza confermano, invece, una stabilizzazione generale del fenomeno. Se tuttavia si scompone il fenomeno per cittadinanza, si osserva ancora una diminuzione tra le italiane e un aumento tra le straniere. Per quanto riguarda i principali indicatori di salute del bambino (mortalità infantile e mortalità neonatale), si osservano delle diminuzioni nel tempo sebbene permanga il divario tra Nord-Centro e Sud che continua a registrare valori più elevati. "L'Italia comunque – ha commentato Loghi – è uno dei Paesi con i tassi di mortalità infantile e neonatale più bassi al mondo".

cuna relazione tra il numero dei dipendenti amministrativi e quello dei residenti. Gli amministrativi, insomma, non aumentano in relazione al numero dei cittadini da servire.

"Il quadro di un'Italia eterogenea e frammentata" ha osservato a questo proposito Ricciarini, ha subito cambiamenti minimi dalla prima edizione dell'annuale Rapporto Osservasalute. Sono molti i problemi che investono il Paese e le Regioni si sono attivate per fronteggiarli ma "il Lazio e il Sud destano particolari preoccupazioni: il divario dei sistemi sanitari di queste aree con il resto del Paese continua a crescere e assume in qualche caso (eventualità già indicata nei precedenti Rapporti) i connotati di una vera e propria catastrofe sociale". "Alla luce delle evidenze emerse – ha concluso – appare indispensabile un'alleanza forte tra i diversi attori in campo (forze politiche, tecnici, professionisti, cittadini) per garantire ai cittadini italiani una quantità e qualità di vita ancora migliori per il futuro".

## La geografia della fecondità

■ La crescita della popolazione, stando alle rilevazioni del Rapporto Osservasalute, si è ridotta rispetto al triennio 2002-2004 (venne registrato un +8,5 per mille per anno, sia a causa degli effetti dei recuperi post-censuari, sia delle iscrizioni in anagrafe degli immigrati regolarizzati a seguito della legge "Bossi-Fini"). Oggi il saldo medio annuo totale è di +5,7 per mille residenti. Tra le Regioni, però, solo il Molise si è aggiunto alla Basilicata e alla Calabria con una popolazione in calo numerico. Il saldo naturale medio del biennio 2005-2006 si è accresciuto rispetto al triennio precedente ma le Regioni hanno mantenuto le loro posizioni. A livello nazionale, dopo l'aumento del 2004, il saldo naturale è tornato negativo nel 2005 e poi debolmente positivo nel 2006. L'aumento del saldo rispetto al triennio precedente è dovuto a un certo aumento nel nu-

mero medio di nascite (+14.000 circa o +3%), mentre il numero medio dei decessi è rimasto praticamente invariato (+2000); la ripresa della natalità non ha trovato ulteriori rafforzamenti nel biennio 2005-2006 rispetto a quanto già sottolineato nel triennio precedente. Dalla successiva analisi per cittadinanza emergerà che è proseguita la piccola ripresa della fecondità delle donne italiane, mentre si è un po' ridotta la differenza di fecondità tra straniere e italiane, fermo restando il contributo forte delle prime nelle Regioni del Nord-Centro. Il numero annuo di morti ha continuato a oscillare intorno a 560 mila, ma la mortalità tra i due periodi si è ridotta, dopo il "picco" del 2003. Il processo di convergenza tra le Regioni rispetto alle componenti naturali della dinamica demografica è proseguito con un recupero della fecondità nelle Regioni dove era – e rimane – più bassa e una riduzione in quelle dove è più alta. Gli effetti di queste dinamiche

sulla struttura della popolazione, insomma, non ne hanno modificato la tendenza all'invecchiamento testimoniato dalla presenza di una persona al di sopra dei sessantacinque anni ogni cinque residenti (con punte regionali di una ogni quattro) e di poco meno di una al di sopra dei settantacinque anni ogni dieci (con punte regionali di una ogni otto).

Esaminando i singoli fenomeni in dettaglio, la geografia della fecondità è cambiata così come si sono stati cambiamenti importanti nel breve intervallo tra il 2003 e il 2006. La fecondità ha guadagnato più di 2 punti per mille in Emilia-Romagna, in Toscana e nel Lazio e 1,9 in Lombardia; nel contempo, in quasi tutte le Regioni meridionali il livello della fecondità si è ridotto tra 0,7 e 1,4 punti per 1000, fenomeno registrato anche nelle Province autonome del Trentino-Alto Adige.

I fattori di tali cambiamenti sono diversi. Semplificandoli sulla base dei dati del Rapporto è comun-

que possibile ricondurli a:

1. le variazioni della fecondità delle donne italiane, molto forti, in positivo, in Emilia-Romagna (+4,4 punti per 1000) e superiori a +2 punti per 1000 anche nel Lazio e in Toscana, mentre le variazioni intervenute tra i due periodi a confronto sono state negative in quasi tutte le Regioni e province autonome a più elevata fecondità;
2. le variazioni della fecondità delle donne straniere, quasi ovunque negative, seppur debolmente, in plausibile conseguenza delle recenti regolarizzazioni anagrafiche delle immigrate dai Paesi balcanici e dell'Est europeo, più anziane e meno feconde delle precedenti immigrate dai Paesi del "Terzo mondo";
3. l'aumento della quota di immigrate, verificatosi in misura molto ampia in tutte le Regioni, ma che solo al Nord e al Centro può aver contribuito all'aumento della fecondità regionale. Infatti, in tutte le Regioni – dal Lazio in giù – la fecondità misurata sulle stra-

niere risulta simile o addirittura inferiore a quello delle native: se per il Lazio la numerosa presenza di personale religioso può giustificare questo fatto, per le altre Regioni esso è indice di un'immigrazione meno famigliare e radicata rispetto a quella che ormai caratterizza le Regioni del Nord-Centro.

"Riguardo la fecondità – ha commentato Marzia Loghi del Servizio sanità e assistenza dell'Istat – risulta interessante osservare l'inversione di tendenza che vedeva livelli più elevati al Sud e più bassi al Nord. Questo è parzialmente spiegato dalle nascite straniere che numericamente sono aumentate ovunque tra il 1999 e il 2005 ma in proporzione sono aumentate solo al Nord. Si deve tenere conto comunque anche del recupero della posticipazione della maternità (evidente dall'età media al parto più alta al Nord che al Sud) e di altri fattori economici e sociali che differenziano ancora in maniera notevole le diverse ripartizioni".



Legge 120/2007 di Ester Maragò

# Intramoenia, lavori in ritardo

Presentato al Senato il primo bilancio del monitoraggio svolto dall'Osservatorio nazionale per la libera professione intramuraria

**C**antieri aperti per l'intramoenia, ma con lavori ad andamento lento in molte Regioni italiane.

Nonostante siano trascorsi sette mesi dall'approvazione della legge 120/2007 – che ha imposto alle Regioni di garantire, entro il 31 gennaio 2009, la libera professione intramuraria nelle strutture pubbliche, con piani ad hoc, tariffe controllate e spazi adeguati – molte realtà locali procedono al ralenti. Solo otto Regioni si sono mostrate particolarmente virtuose, almeno nella presentazione dei piani da parte delle Aziende. Ed anche per quanto riguarda l'utilizzo dei fondi disponibili per l'adeguamento degli spazi dedicati non tutte si sono dimostrate solerti, tant'è che è rimasto inutilizzato il 30 per cento delle risorse disponibili. Sono rimaste al palo Calabria e Sicilia.

A delineare lo stato dell'arte dei "lavori in corso" è Aldo Ancona, direttore dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali che ha illustrato i primi risultati del monitoraggio svolto dall'Osservatorio nazionale per la libera professione intramuraria in occasione del convegno organizzato, il 12 marzo scorso, a palazzo Giustiniani al Senato per la presentazione dei volumi che raccolgono i risultati dell'indagine conoscitiva condotta lo scorso anno dalla Commissione Sanità di Palazzo Madama.

Come previsto dalla legge approvata il 3 agosto 2007, la relazione trimestrale sull'attuazione del provvedimento è stata trasmessa al ministero della Salute da diciotto Regioni, ad eccezione della Calabria, del Lazio e della Sicilia.

Nella maggior parte delle Regioni, le strutture sanitarie hanno presentato i piani aziendali relativi ai volumi di attività istituzionale e in intramoenia richiesti dalla legge. Ma, di fatto, solo otto Regioni hanno realizzato l'en plein con tutte le Aziende in regola: Basilicata, Emilia Ro-

## L'Osservatorio nazionale per la libera professione intramuraria

La legge 120 dell'agosto 2007 ha affidato al ministero della Salute, attraverso l'Osservatorio nazionale per la libera professione intramuraria, la vigilanza sull'attuazione del provvedimento con l'impegno a relazionare annualmente in Parlamento. L'Osservatorio, che vede al suo interno l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas, nuovo acronimo per la Assr), è stato istituito il 22 gennaio 2008 e ha avviato i lavori a febbraio attraverso la realizzazione di due audizioni che hanno interessato gran parte delle Regioni e la predisposizione di alcune schede di verifica dell'attività delle Regioni.

magna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Lombardia, Marche, Toscana e Umbria. Invece, in Puglia, Piemonte, Veneto e Campania solo una parte delle Aziende è in linea con le disposizioni di legge. In Abruzzo, Molise e Sardegna, nessuna struttura sanitaria ha presentato i piani aziendali. Non hanno comuni-

cato alcun dato Calabria e Sicilia, accompagnate da Lazio, Valle D'Aosta, Bolzano e Trento. La stragrande maggioranza delle Regioni, ben sedici, ha individuato la necessità di interventi di ristrutturazione edilizia (Abruzzo, Basilicata, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Marche, Molise, Piemonte, Puglia, Sardegna, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto, Lombardia e Lazio). Mancano all'appello Calabria e Sicilia, che non hanno inviato la relazione trimestrale e non hanno preso parte all'audizione.

In particolare, dal monitoraggio è emerso che è stato utilizzato il 69,9 per cento dei fondi stanziati per la realizzazione di spazi ad hoc. E anche in questo caso, come sempre, il quadro è a macchia di leopardo. Trento, Veneto, Toscana e Basilicata hanno

usato il 100 per cento dei finanziamenti, mentre percentuali superiori al 90 per cento si registrano in Umbria, Emilia Romagna e Lazio. La Sardegna ha utilizzato l'80 per cento dei finanziamenti. Le altre Regioni, chi più chi meno, si sono mosse o si stanno attivando. Ancora una volta, Sicilia e Calabria, si sono mostrate immobili: non c'è stata alcuna richiesta di fondi. Ma ha commentato Ancona: "In questo momento la Calabria ha problemi molto più gravi da risolvere. Diversa è la realtà della Sicilia che, relativamente al sistema sanitario, non ha una situazione così destrutturata come la Calabria: in questo caso sembra che ci sia soprattutto una sorta di disinteresse e comunque di mancata risposta alle richieste di dati, ma immagino qualcosa starà facendo".

Ancora, dodici Regioni hanno avviato azioni in accordo con i sindacati della dirigenza medica: Liguria, Marche, Piemonte, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta, Emilia Romagna, Trento, Campania, Friuli, Lazio e Molise. Le rimanenti Regioni non hanno specificato nulla. Non ha preso alcun accordo la Sardegna. Insomma, le regole ci sono e ora, ha sottolineato Ignazio Marino, presidente della Commis-

sione Sanità del Senato "bisogna garantire che il ricorso alle prestazioni intramoenia sia determinato dalla libera scelta dei cittadini e non dalle carenze organizzative dell'attività istituzionale, assicurando il rispetto dei tempi medi d'attesa per le prestazioni fissati dalle Asl, in particolare per le urgenze differibili".

Soddisfatta Livia Turco, ministro della Salute: "Grazie alla legge 120 – ha detto – la libera professione dei medici all'interno delle strutture pubbliche è infatti finalmente regolamentata dopo anni di proroghe rivelatesi inconcludenti. L'intramoenia non

sarà più una 'scorciatoia' obbligata per avere subito una prestazione che non si riesce ad ottenere in regime ordinario, ma sarà esclusivamente una possibilità in più offerta al cittadino dal servizio pubblico a garanzia della libertà di scelta del medico che riteniamo sia anch'essa un diritto da salvaguardare e regolamentare adeguatamente".

## Bilancio in attivo per l'intramoenia

Le Regioni hanno quindi ancora molto da fare prima della scadenza del 2009. Di certo, ha ricordato Aldo Ancona, i ricavi per le prestazioni sanitarie in intramoenia crescono sempre di più: sono aumentati del 63,9 per cento, passando da 700.277 euro del 2001 a 1.147.043 del 2006. Le entrate superano le spese: i costi per le prestazioni in intramoenia hanno raggiunto 990.605 euro nel 2006. Il saldo è quindi positivo, pari al 13,64 per cento. La spesa pro capite per i cittadini si attesta a 19,69 euro, con differenze notevoli fra le Regioni. Guida la classifica i cittadini toscani con quasi 32 euro pro capite spesi, seguiti con qualche centesimo di differenza dai cittadini dell'Emilia Romagna (31,34 euro). Ci sono poi i piemontesi (29,03 euro pro capite), i cittadini della Valle d'Aosta (28,85) e i lombardi (26,05). Spendono appena 3,4 euro pro capite gli abitanti della Calabria, e 5,91 euro i cittadini della Basilicata. In Sicilia, Campania e Sardegna spendono 8,65 euro gli abitanti della prima e 8,64 euro quelli delle altre due Regioni.

Sono invece modesti i numeri dei ricoveri effettuati in regime di libera professione intramoenia: nel 2004 contavano solo per lo 0,37 per cento (51.794) del totale, comunque in aumento del 38 per cento rispetto al 2001.

## Le cause dei ritardi e delle difficoltà incontrate nel governo dell'intramoenia

- **Ritardata realizzazione degli interventi edilizi**
- **Disomogenea organizzazione dell'attività tra Aziende, Regioni e le diverse aree geografiche del Paese**
- **Carente sistema di controllo dei volumi delle prestazioni erogate con conseguente disallineamento dei tempi di attesa rispetto all'attività istituzionale**
- **Procedure di prenotazione e riscossione degli onorari non gestite dal servizio pubblico e definite in modo approssimativo se non arbitrario**

Fonte: Agenas





**Prematurissimi: parere del Consiglio superiore di sanità**

# Rianimare sempre, ma senza accanimento

**“**Il trattamento medico e rianimatorio non può essere confinato in rigidi schematismi, ma esige una valutazione accurata ed individualizzata delle condizioni cliniche alla nascita”. No a indicazioni diverse a seconda dell'età gestazionale, dunque: con 45 voti favorevoli e un astenuto, il Consiglio superiore di sanità sgombra il campo dalle polemiche sorte lo scorso febbraio (vedi GynecoAogoi n. 1/08) sulla scia della presentazione della “Carta di Roma”, il documento sottoscritto da quattro università romane in occasione della Giornata per la Vita 2008, appena qualche giorno dopo la presentazione delle “Raccomandazioni per le cure perinatali nelle età gestazionali estremamente basse (22-25 settimane)” redatte dal gruppo di esperti istituito dal ministero della Salute. Quello emanato dal Css è un documento snello, che prevede che i neonati fortemente prematuri siano sempre sottoposti a rianimazione per valutarne le possibilità di sopravvivenza ma che, nel caso in cui le cure intensive si dimostrassero inefficaci, si dovrà evitare che si trasformino in accanimento terapeutico. “Al neonato – si legge nel documento – saranno comunque offerte idratazione e alimentazione compatibili con il suo quadro clinico e le altre cure compassionate, trattandolo sempre con atteggiamento di rispetto, amore e delicatezza”. Il Consiglio presieduto da Franco Cucurullo cerca anche di fare chiarezza sul ruolo dei genitori nelle scelte da compiere. “Il rispetto della persona umana – scrivono i membri del Css nella premessa al documento – implica il dovere di informare i genitori, in maniera completa, accurata e comprensibile”. Ma il Consiglio sente anche l'esigenza di esprimersi sulla possibilità che le richieste dei genitori siano in conflitto con “la scienza e coscienza dell'ostetrico e del neonatologo”: in questo caso, “la ricerca di una soluzione condivisa va perseguita nel confronto esplicito e onesto delle ragioni esibite dalle parti, tenendo in fondamentale considerazione la tutela della vita e della salute del feto e del neonato”. Infine gli

**■ Le raccomandazioni espresse dall'Assemblea generale del Consiglio superiore di sanità per l'assistenza ai nati in età gestazionali estremamente basse**



esperti del Css ritengono necessario “che ai nati, sin dalla dimissione, siano assicurate adeguate cure ed assistenza, anche domiciliare, garantendone la presa in carico e il follow-up fino all'età scolare”. Il ministro della Salute Livia Turco ha provveduto a inviare ai presidenti

delle Regioni e delle Province autonome e a tutti gli assessori alla salute copia del parere “perché ne sia assicurata un'adeguata divulgazione presso le Asl, le aziende ospedaliere, gli Irccs e negli altri ambienti sanitari e scientifici più direttamente interessati”.

## Mappa europea delle cure ai prematuri

**■** Quali sono le posizioni dei neonatologi europei in merito alle scelte terapeutiche per assistere i prematuri? Per gli operatori del settore, è sempre vero che anche un'esistenza privata di abilità fondamentali, come quelle che consentono di stabilire un qualche tipo di relazione o di ricavare piacere dall'esistere, è comunque meglio della morte? È su queste domande che è stato centrato lo studio **Euronic**, realizzato nel 2000

dall'Unione europea coinvolgendo più di 1.400 neonatologi e 3.400 infermieri di oltre 140 centri europei di terapia intensiva neonatale di Francia, Germania, Gran Bretagna, Italia, Lussemburgo, Olanda, Spagna, Svezia, Estonia, Lituania e Ungheria. Oggi l'indagine risulta forse un po' datata visto che in questi otto anni il dibattito mediatico ha fortemente influenzato le posizioni dei professionisti. Tuttavia è interessante notare che la maggior parte degli intervistati, indipendentemente dal paese in cui operano, concorda sull'opportunità di limitare i trattamenti intensivi, non iniziandoli o sospendendoli, in de-

## Le Raccomandazioni per le cure perinatali nelle età gestazionali estremamente basse emanate dal Css

Compito della medicina perinatale è la cura e la promozione della vita e della salute della madre del feto e del neonato. Nel corso degli ultimi decenni, sensibili progressi diagnostico-terapeutici, sia sul versante ostetrico sia su quello neonatale, hanno modificato sostanzialmente l'agire professionale. Non è un fatto straordinario prestare cure mediche al travaglio di parto e al neonato di bassissima età gestazionale. Questa evenienza clinico-assistenziale, che non può non riguardare e coinvolgere la società nel suo complesso, implica una serie di aspetti etici, clinici, deontologici, medico-legali, programmatici ed organizzativi, di grande rilevanza in termini decisionali, tali da rendere necessarie specifiche raccomandazioni, il cui razionale trae fondamento dai seguenti presupposti conoscitivi:

- l'età gestazionale è definita come il tempo, espresso in settimane e giorni, trascorso dal primo giorno dell'ultima mestruazione;
- l'indagine ultrasonografica, soprattutto nelle età più precoci, conferisce alla stima dell'età gestazionale maggiore accuratezza, pur permanendo un margine di imprecisione;
- la prevalenza delle nascite ad età gestazionali comprese tra 22 e 25 settimane è bassa (circa 0.1-0.2%);
- gli studi scientifici di settore attualmente disponibili non sono numerosi e presentano criticità: raramente sono area-based, la maggior parte di essi concerne casistiche articolate su lunghi periodi e gli esiti sono fortemente influenzati dall'organizzazione dell'assistenza nei diversi Paesi e nei singoli Centri;
- nella valutazione del neonato, l'età gestazionale è considerata il parametro più indicativo di maturazione, anche se quest'ultima risente di altri fattori, quali la variabilità individuale, il peso, il sesso e la eventuale concomitanza di patologie. Il comportamento medico e rianimatorio esige, pertanto, una valutazione accurata ed individualizzata delle condizioni

cliniche alla nascita ed è inopportuno che sia confinato in rigidi schematismi, anche in considerazione dell'incertezza della datazione;

- dalla 22a settimana (epoca in cui la sopravvivenza al di fuori dell'utero è estremamente rara), per ogni giorno di incremento dell'età gestazionale, si verifica, grazie alle cure intensive, un progressivo aumento della probabilità di sopravvivenza, sino a raggiungere livelli elevati alla 25esima settimana.

### Raccomandazioni assistenziali

L'assistenza ostetrico-neonatologica che, per l'elevata complessità deve essere assicurata, ove possibile, presso un centro ostetrico-neonatologico di III livello, richiede un approccio perinatale multidisciplinare tra ostetrico-ginecologo, neonatologo, anestesista, ostetrica, infermiere ed altro personale. Tale collaborazione deve essere programmata possibilmente in anticipo.

### Prima del parto

Considerazioni generali

1. In queste fasce di età gestazionale, il parto deve essere considerato una emergenza che richiede il coinvolgimento di personale particolarmente esperto.
2. L'ostetrico-ginecologo ed il neonatologo, coadiuvati, se opportuno, dallo psicologo e dal mediatore culturale, hanno il dovere di informare i genitori, in maniera completa, accurata e comprensibile, sugli atti diagnostico-terapeutici, le loro prevedibili conseguenze sulla sopravvivenza e la salute del feto e del neonato, le possibili alternative per l'assistenza alla gravidanza, al parto ed alle cure del neonato. Le ragioni delle scelte assistenziali debbono essere riportate obbligatoriamente dal medico in cartella.
3. In particolare, devono essere fornite ai genitori informazioni su: rischi per la madre e per il feto nella prosecuzione della gravidanza, modalità di espletamento del parto, future gravidanze, prognosi a breve ed a lungo termine per i feto ed i neonati, in relazione all'età gestazionale, al peso, alla eventuale patologia associata e alla possibilità di cura.
4. Qualora eventi estremamente precipitosi impediscano un tempestivo processo informativo, questo dovrà comunque avvenire appena le circostanze lo consentiranno.

terminate circostanze: questa posizione è maggiormente condivisa quando sia considerato inevitabile l'esito infausto, meno quando la prognosi porta ad esiti gravi e permanenti. In generale, italiani e spagnoli sembrano essere i meno propensi a limitare i trattamenti intensivi. Esaminando casi specifici, si dice favorevole all'opportunità di rianimare in sala parto un piccolo pretermine di 24 settimane affetto da grave asfissia il 45% dei medici intervistati di tutti i paesi aderenti all'indagine ma la percentuale aumenta al 90% se vi è la garanzia di poter poi sospendere le cure nel caso il bambino si aggravasse in terapia in-

tensiva; rispetto ai neonatologi di altri paesi europei gli italiani sono più propensi a rianimare (51%), subito dopo troviamo i tedeschi e gli inglesi; gli olandesi, invece, spesso non iniziano affatto la rianimazione. Differenti le risposte anche in merito al coinvolgimento dei genitori: solo britannici, olandesi e lussemburghesi si dicono pronti a cambiare la loro decisione di rianimare o meno il neonato in sala parto davanti a un'opposizione dei genitori mentre gli italiani lo farebbero solo nel 6% dei casi. E se il neonato, una volta trasferito in terapia intensiva, presenta lesioni gravissime del sistema nervoso

### Cure ostetriche

Qualora si configuri il rischio di parto pretermine in età gestazionali estremamente basse deve essere sempre preso in considerazione il trasferimento della gravida (trasferimento in utero) presso un centro ostetrico-neonatalogico di III livello. Vanno comunque attuate tutte le strategie per prevenire o differire il parto pre-termine.

### Modalità del parto

Atteggiamento ostetrico

In generale, ad epoche gestazionali estremamente basse, il taglio cesareo deve essere praticato per indicazione clinica materna e le madri che lo richiedano per altri motivi, devono essere informate di svantaggi, rischi e complicanze, anche a lungo termine. A partire dalla 25esima settimana di età gestazionale il taglio cesareo può essere preso in considerazione anche per indicazione fetale.

### Cure neonatali

Atteggiamento neonatologico

Al neonato, dopo averne valutate le condizioni cliniche, sono assicurate le appropriate manovre rianimatorie, al fine di evidenziare eventuali capacità vitali, tali da far prevedere possibilità di sopravvivenza, anche a seguito di assistenza intensiva. Qualora l'evoluzione clinica dimostrasse che l'intervento è inefficace, si dovrà evitare che le cure intensive si trasformino in accanimento terapeutico. Al neonato saranno comunque offerte idratazione ed alimentazione compatibili con il suo quadro clinico e le altre cure compassionevoli, trattandolo sempre con atteggiamento di rispetto, amore e delicatezza. Le cure erogate al neonato dovranno rispettare sempre la dignità della sua persona, assicurando i più opportuni interventi a tutela del suo potenziale di sviluppo e della migliore qualità di vita possibile. Infine, fermo restando che il trattamento rianimatorio richiede decisioni immediate ed azioni tempestive e indifferibili, ai genitori devono essere fornite informazioni comprensibili ed esaustive sulle condizioni del neonato e sulla sua aspettativa di vita, offrendo loro accoglienza, ascolto, comprensione e il massimo supporto sul piano psicologico. In caso di conflitto tra le richieste dei genitori e la scienza e coscienza dell'ostetrico-neonatalogo, la ricerca di una soluzione condivisa andrà perseguita nel confronto esplicito ed onesto delle ragioni esibite dalle parti, tenendo in fondamentale considerazione, la tutela della vita e della salute del feto e del neonato.

Aborto di Giulio M. Corbelli

# Allontaniamo lo spettro della clandestinità

**“È** ora di finirla: l'inchiesta di Genova sulle interruzioni di gravidanza clandestine deve farci capire che non possiamo più nasconderci dietro un dito”. Dalle colonne del *Corriere della Sera*, il presidente Aogoi Giovanni Monni lancia il suo accorato allarme contro gli aborti clandestini. Nonostante la 194 abbia ridotto drasticamente la loro incidenza, sono ancora molte le donne che rischiano gravi problemi di salute e a volte addirittura la morte per interrompere una gravidanza indesiderata al di fuori delle regole giuridiche. Vergogna, timore di non vedere tutelata la propria privacy o paura dell'intervento possono essere alcuni dei motivi per cui alcune donne “fuggono” dalla 194. E così ogni anno, secondo i dati presentati dall'Istituto superiore di sanità, circa 20mila donne abortiscono clandestinamente. Un dato che, secondo Monni, è sottovalutato: “Il fenomeno probabilmente è più ampio”, avverte il presidente Aogoi. Che punta il dito anche contro il fenomeno degli obiettori “per convenienza”. “In troppi fanno gli obiettori di coscienza per motivi di carriera. Con il rischio di trasformarsi in abortisti fuori dall'ospedale – denuncia Monni – È inutile fingere che il problema non esista. In un'Italia dove quasi due ginecologi su tre sono obiettori, il sospetto è che i più lo diventino per comodità. Sotto la pressione di Chiesa e politica”. Le conseguenze di questo

**■ Pochi ginecologi disposti a eseguire l'intervento, lunghe liste d'attesa, vergogna, ignoranza e timori per la privacy. Sono molte le donne che interrompono illegalmente la gravidanza. Magari con una pillola contro l'ulcera...**

fenomeno? Le spiega Claudio Crescini, segretario dell'Aogoi in Lombardia: “Le donne economicamente agiate non vogliono affrontare il percorso a ostacoli con cui devono fare i conti quelle che abortiscono negli ospedali pubblici, uniche strutture abilitate a praticare le interruzioni di gravidanza. Chi può va all'estero o magari finisce in qualche studio privato”. Mentre chi non se lo può permettere ricorre al fai da te: “Pillole a base di misoprostolo al posto degli unicornetti degli anni Settanta. Così oggi si possono provocare emorragie che causano aborti illegali mascherati da interruzioni di gravidanza spontanee”. La “pillola abortiva clandestina” altro non è che un gastroprotettore prescrivibile in caso di ulcera che ha tra i suoi effetti collaterali quello di stimolare contrazioni uterine che possono provocare l'interruzione della gravidanza. Per procurarselo basta una prescrizione medica e pochi euro e quindi costituisce una facile quanto pericolosa alternativa a quanto previsto dalla legge 194. “Somministrato in determinate quantità provoca le contrazioni con conseguente espulsione del feto – spiega Crescini – Quando avviene il ricovero l'emorragia è già in atto. Dimostrare, poi, che il tutto non è avvenuto spontaneamente è davvero difficile”.

Secondo Bruno Mozzanega, ricercatore della Clinica ginecologica di Padova, è proprio all'uso di questo farmaco che va ricondotto quel “surplus di 14mila aborti spontanei che risulta dai dati Istat e che nessuno sa che cosa rappresentino”. Ma l'uso off-label del farmaco a base di misoprostolo per i suoi effetti abortivi può provocare gravi danni alla salute: il farmaco è stato sottoposto a prescrizione medica proprio per l'aumento del nu-

mero di casi di donne che arrivavano in ospedale con forti emorragie per aver tentato di abortire ingerendo dosi errate del gastroprotettore. E anche la casa farmaceutica produttrice, la Searle, ha diffuso un documento secondo il quale “l'uso off label del Cytotec nelle donne in gravidanza ha prodotto seri eventi avversi, tra cui la morte materna o fetale, l'iperstimolazione

**“Bisogna cercare di stare più vicini alle coppie che si trovano a prendere decisioni sofferte”. Il presidente Aogoi Giovanni Monni lancia l'allarme contro gli aborti clandestini: “Il vero pericolo è che le donne vengano troppo colpevolizzate. Ormai in molte si sentono in colpa anche a chiedere un'amniocentesi”**

uterina, la rottura o perforazione dell'utero, emboli da fluido amniotico, emorragie severe, ritenzione placentare, choc, eccetera”. D'altra parte sarebbe ingiusto colpevolizzare le donne che vi fanno ricorso. Secondo Monni, sono “le difficoltà che incontrano per avere un certificato e le liste d'attesa che spesso sono costrette ad affrontare che le spingono a cercare soluzioni fuori dagli ospedali”. E per migliorare la situazione non resta che una strada, per il presidente Aogoi: “Bisogna puntare sull'informazione e sulla prevenzione”. In altre parole, sulla piena applicazione della 194 non certo sulla sua abolizione. Anche la Commissione pari opportunità dell'assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa (Pace), organizzazione internazionale di base a Strasburgo, ha recentemente pubblicato un rapporto in appoggio delle leggi che depenalizzano l'aborto e lo regolano: “Proibire l'aborto – si legge

sulla bozza di risoluzione dell'organismo – non ne comporta una riduzione nel numero, ma al contrario spinge a utilizzare metodi clandestini, che sono più traumatici e più pericolosi”. Il documento, approvato da un'ampia maggioranza in seno della commissione parlamentare, invita i Paesi membri a garantire alle donne l'esercizio effettivo del loro diritto ad abortire, eliminando tutte quelle restrizioni che non permettono un'interruzione clinica della gravidanza in appropriate condizioni mediche e psicologiche. Tra cui, appunto, la mancanza di dottori disposti a praticare l'aborto e i lunghi tempi di attesa. “L'aborto su richiesta – si legge nel documento – in teoria è possibile in tutti gli stati membri del Consiglio d'Europa, con le sole eccezioni di Irlanda, Malta, Andorra e Polonia; tuttavia anche nei paesi dove l'aborto è legale, le condizioni non sono tali da garantire alle donne l'effettivo esercizio di questo diritto”.

E con l'obiettivo di rimuovere gli ostacoli per una piena applicazione della legge 194, recentemente il ministero della Salute, le Regioni e le Province autonome hanno lavorato congiuntamente alla stesura di una serie di indicazioni da fornire alle strutture e agli operatori sanitari finalizzate a sei obiettivi: il potenziamento dei consultori e la prevenzione dell'Ivg con particolare attenzione alle donne immigrate; la riduzione della morbidità da Ivig e il miglioramento dell'appropriatezza degli interventi con la riduzione dei tempi di attesa e l'adozione di tecniche più appropriate di intervento e anestesia; l'aggiornamento delle procedure e del personale preposto; la rimozione delle cause che potrebbero indurre la donna all'Ivg, sostenendo le maternità difficili; l'appropriatezza e la qualità nel percorso della diagnosi prenatale e in particolare nei casi di anomalie cromosomiche e malformazioni; la promozione dell'informazione sul diritto a partorire in anonimato. Ma queste linee guida per la 194 si sono scontrate con il veto posto, in conferenza Stato-Regioni, dalla Lombardia e dalla Sicilia nonostante vi fosse l'accordo unanime di tutte le altre regioni e Province autonome. “Penso non sia un bene per il Paese – ha commentato il ministro della Salute Livia Turco – avviarsi verso una diffinità di indicazioni sul come raggiungere obiettivi così importanti come il sostegno alla maternità, la prevenzione degli aborti, la definitiva cancellazione dell'aborto clandestino e la promozione di una sempre maggiore competenza verso una creazione responsabile affinché l'aborto non sia mai mezzo per il controllo delle nascite”. Il ministro ha infine annunciato che invierà comunque le linee guida alle Regioni perché le applichino: “La legge c'è, si tratta di un atto di indirizzo per una migliore applicazione, che mi auguro venga fatta da tutte le Regioni”. **Y**



centrale? Gli olandesi interroghe- rebbero i genitori soprattutto nel caso ritengano opportuno sospen- dere le cure, meno se si tratta di proseguirle; i francesi, invece, pro- cedono alla limitazione o sospen- sione senza coinvolgere i genitori e anche i neonatologi italiani mo- strano una spiccata riluttanza ad

ascoltare i genitori e a seguirne le indicazioni. È anche interessante notare che in tutti i paesi la dispo- nibilità dei medici a lasciare ai ge- nitori la decisione ultima sulla sor- te del loro bambino è maggiore quando questi ultimi chiedano di continuare le cure rispetto a quan- do chiedano di sospenderle.



Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NovoSeven 1,2 mg (60 KUI) – polvere e solvente per soluzione iniettabile.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Eptacog alfa (attivato) 1,2 mg/flaconcino (corrispondente a 60 KUI/flaconcino). 1 KUI equivale a 1000 UI (Unità Internazionali). Eptacog alfa (attivato) è il fattore VIIa ricombinante della coagulazione con una massa molecolare di circa 50.000 dalton prodotto con cellule renali di criceto neonato (cellule BHK) mediante ingegneria genetica. Dopo la ricostituzione 1 ml contiene 0,6 mg eptacog alfa (attivato). Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

**4.1 Indicazioni terapeutiche.** NovoSeven è indicato per il trattamento di episodi emorragici e nella prevenzione di sanguinamenti durante gli interventi chirurgici a cui ci si sta sottoponendo o procedure invasive nei seguenti gruppi di pazienti: • in pazienti con emofilia congenita con inibitori verso i fattori VIII o IX della coagulazione > 5 BU; • in pazienti con emofilia congenita che si prevede possano avere una risposta anamnestica intensa alla somministrazione di fattore VIII o fattore IX; • in pazienti con emofilia acquisita; • in pazienti con deficit del fattore VII congenito; • in pazienti con tromboastenia di Glanzmann con anticorpi verso GP IIb-IIIa e/o HLA e con refrattarietà alla trasfusione piastrinica presente o passata.

**4.2 Posologia e modo di somministrazione. Dosaggio. Emofilia A o B con inibitori o quando si prevede una risposta anamnestica intensa. Dose.** NovoSeven deve essere somministrato al più presto dopo l'insorgenza di un episodio emorragico. Si raccomanda una dose iniziale di 90 µg per kg di peso corporeo somministrato in bolo venoso. Dopo la dose iniziale di NovoSeven, ulteriori iniezioni possono essere ripetute. La durata del trattamento e l'intervallo tra le somministrazioni varia a seconda della gravità dell'emorragia, delle procedure invasive o dell'intervento chirurgico eseguito.

**Posologia pediatrica.** L'esperienza clinica attuale non giustifica in generale una differenza di dosaggio nei bambini rispetto agli adulti, sebbene la clearance nei bambini sia più rapida che negli adulti. Pertanto, nei pazienti pediatrici possono essere necessarie dosi di rFVIIa più elevate per ottenere concentrazioni plasmatiche simili a quelle dei pazienti adulti (vedere paragrafo 5.2). **Intervallo di somministrazione.** Inizialmente ogni 2-3 ore per ottenere l'emostasi. Se è necessario continuare la terapia, una volta raggiunta un'emostasi efficace, l'intervallo di somministrazione può essere aumentato ad ogni 4, 6, 8 o 12 ore per il periodo di tempo in cui il trattamento è indicato. **Episodi emorragici da lievi a moderati (incluso trattamento domiciliare).** L'intervento precoce è risultato essere efficace nel trattamento degli episodi emorragici articolari, muscolari e mucocutanei, da lievi a moderati. Si possono raccomandare due regimi di dosaggio: 1) Da due a tre iniezioni di 90 µg per kg di peso corporeo somministrate ad intervalli di tre ore. Se viene richiesto un trattamento ulteriore, può essere somministrata un'altra dose di 90 µg per kg di peso corporeo. 2) Una singola iniezione di 270 µg per kg di peso corporeo. La durata del trattamento domiciliare non deve protrarsi oltre le 24 ore. **Episodi emorragici gravi.** Si consiglia un dosaggio iniziale di 90 µg per kg di peso corporeo che potrebbe essere somministrato durante il trasporto nell'ospedale presso il quale il paziente viene solitamente trattato. La successiva somministrazione varia secondo il tipo e la gravità della emorragia. La frequenza di somministrazione dovrebbe essere inizialmente ogni 2 ore, sino al miglioramento clinico. Se è opportuno prolungare la terapia, l'intervallo fra una somministrazione e l'altra può essere aumentato sino a 3 ore per 1-2 giorni. Successivamente, gli intervalli tra le somministrazioni possono essere aumentati a 4, 6, 8 o 12 ore per il periodo di tempo ritenuto idoneo. Una emorragia estesa può essere trattata per 2-3 settimane, ma può anche essere ulteriormente prolungata se sussiste una giustificazione clinica. **Procedura invasiva/intervento chirurgico.** Un dosaggio iniziale di 90 µg per kg di peso corporeo va somministrato immediatamente prima dell'intervento. La dose va ripetuta dopo 2 ore e in seguito ad intervalli di 2-3 ore per le prime 24-48 ore, in relazione al tipo di intervento effettuato e allo stato clinico del paziente. Nelle chirurgie maggiori il trattamento dovrebbe protrarsi per 6-7 giorni con intervalli fra una dose e l'altra di 2-4 ore. Successivamente l'intervallo tra le somministrazioni può essere portato a 6-8 ore per ulteriori 2 settimane di trattamento. Nelle chirurgie maggiori la terapia può essere protratta per un periodo di 2-3 settimane fino a completa guarigione chirurgica. **Emofilia acquisita. Dose e intervallo tra le somministrazioni.** NovoSeven deve essere somministrato appena possibile dopo l'inizio dell'episodio emorragico. La dose iniziale raccomandata, somministrata per iniezione in bolo endovenoso, è di 90 µg per kg di peso corporeo. Dopo la dose iniziale di NovoSeven, possono essere somministrate ulteriori iniezioni, se richieste. La durata del trattamento e l'intervallo tra le iniezioni dipendono dalla gravità dell'emorragia, dalle procedure invasive o dall'intervento chirurgico effettuato. L'intervallo iniziale tra le somministrazioni deve essere di 2-3 ore. Una volta ottenuta l'emostasi, l'intervallo tra le somministrazioni può essere portato progressivamente a 4, 6, 8 o 12 ore per il periodo di tempo in cui si ritiene che il trattamento sia indicato. **Deficit di fattore VII. Dose, range di dosaggio e intervallo di somministrazione.** Il range di dosaggio consigliato per il trattamento di episodi emorragici e per la prevenzione dell'emorragia in pazienti sottoposti ad intervento chirurgico o a procedure invasive è di 15-30 µg per kg di peso corporeo ogni 4-6 ore fino a raggiungere l'emostasi. La dose e la frequenza delle preparazioni iniettabili varia da paziente a paziente. **Tromboastenia di Glanzmann. Dose, range di dosaggio e intervallo di somministrazione.** Il range di dosaggio consigliato per il trattamento di episodi emorragici e per la prevenzione dei sanguinamenti in pazienti sottoposti ad intervento chirurgico o a procedure invasive è di 90 µg (range 80-120 µg) per kg di peso corporeo, con intervalli di 2 ore (1,5-2,5 ore). Per garantire un'emostasi efficace, è necessario somministrare un minimo di 3 dosi. La via di somministrazione raccomandata è la somministrazione in bolo venoso poiché può comparire una mancanza di efficacia in associazione all'infusione continua. Per quei pazienti che non sono refrattari, le piastrine sono la prima linea di trattamento per la Tromboastenia di Glanzmann. **Somministrazione.** Ricostituire la preparazione, come descritto nel paragrafo 6.6, e somministrarla in bolo endovenoso in 2-5 minuti. NovoSeven non deve essere miscelato con soluzioni infusionali o essere somministrato in flebo.

**MONITORAGGIO DEL TRATTAMENTO – ANALISI DI LABORATORIO.** Non è necessario monitorare la terapia con NovoSeven. Il dosaggio deve essere stabilito in base alla gravità delle condizioni emorragiche e alla risposta clinica alla somministrazione di NovoSeven. Dopo la somministrazione di NovoSeven il tempo di protrombina (PT) e il tempo parziale di tromboplastina attivata (aPTT) si sono ridotti, ma non è stata dimostrata alcuna correlazione tra PT e aPTT e l'efficacia clinica di NovoSeven.

**4.3 Controindicazioni.** L'ipersensibilità accertata al principio attivo, agli eccipienti o alle proteine bovine, di topo o di criceto è una controindicazione all'uso di NovoSeven.

**4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego.** In condizioni patologiche nelle quali il fattore tissutale può essere espresso in modo più esteso del normale, vi può essere un potenziale rischio di sviluppo di eventi trombotici o di induzione della coagulazione intravascolare disseminata (DIC) in associazione al trattamento con NovoSeven. Tali situazioni possono riguardare pazienti con aterosclerosi avanzata, lesione da schiacciamento, setticemia o DIC. Poiché NovoSeven, come fattore VIIa della coagulazione ricombinante, può contenere tracce di IgG murine, IgG bovine ed altre proteine residue di coltura (proteine del siero di criceto e bovino), esiste la possibilità remota che i pazienti trattati con questo prodotto possano sviluppare ipersensibilità a queste proteine. In caso di gravi emorragie il prodotto deve essere somministrato preferibilmente in centri specializzati nel trattamento di pazienti emofilaci con inibitori ai fattori VIII o IX della coagulazione, o se ciò non è possibile in stretta collaborazione con un medico specializzato nel trattamento dell'emofilia. Non vi è esperienza clinica riguardo alla somministrazione di una singola dose di 270 µg per kg di peso corporeo nei pazienti anziani. La durata del trattamento domiciliare non deve protrarsi oltre le 24 ore. Se l'emorragia non è tenuta sotto controllo è obbligatorio il trattamento ospedaliero. I pazienti o coloro che si occupano della loro assistenza devono informare il medico/l'ospedale di riferimento di tutti gli impieghi di NovoSeven non appena possibile. I pazienti con deficit di fattore VII devono essere controllati rispetto il tempo di protrombina e dell'attività coagulante del fattore VII prima e dopo la somministrazione di NovoSeven. Nel caso in cui l'attività del fattore VIIa non raggiunga i livelli attesi o l'emorragia non è controllata dopo le dosi raccomandate, si può sospettare la formazione di anticorpi e deve essere eseguita un'analisi anticorpale. Il rischio di trombosi nei pazienti con deficit di fattore VII trattati con NovoSeven non è noto.

**4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione.** Non è noto il rischio di una potenziale interazione tra NovoSeven e i concentrati dei fattori della coagulazione. L'uso contemporaneo di concentrati del complesso protrombinico, attivati e non, deve essere evitato. È stato riportato che gli antifibrinolitici riducono la perdita di sangue associata ad interventi chirurgici in pazienti emofilici, specialmente in chirurgia ortopedica e negli interventi che riguardano regioni ricche di attività fibrinolitica, come il cavo orale. Tuttavia, l'esperienza nella somministrazione di antifibrinolitici in concomitanza con il trattamento con NovoSeven è limitata.

**4.6 Gravidanza e allattamento.** Dagli studi sulla riproduzione animale si è dimostrato che la somministrazione endovenosa di NovoSeven non ha effetti sulla attività riproduttiva, sulla fertilità e sulla prole. Non è noto se NovoSeven possa causare danni fetali quando somministrato a donne in gravidanza o avere effetti sulla capacità riproduttiva. NovoSeven deve essere somministrato a donne in gravidanza solo se assolutamente necessario. Uso durante l'allattamento: non è noto se NovoSeven venga escreto nel latte materno. NovoSeven deve essere utilizzato con cautela durante l'allattamento.

**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.

**4.8 Effetti indesiderati.** In base all'esperienza post-marketing, le reazioni avverse al farmaco sono rare (< 1 ogni 1.000 dosi standard). La tabella che segue indica le percentuali di segnalazioni delle reazioni avverse al farmaco (gravi e non gravi) durante il periodo post-marketing, suddivise per classificazione sistemica organica.

|                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Patologie del sistema emolinfopoietico</b><br><i>Molto raro (&lt; 1/10.000)</i>                                           | Sono stati riportati pochi casi di alterazioni della coagulazione, quali aumento del D-Dimero e coagulopatia da consumo. I pazienti con predisposizione a coagulazione intravascolare disseminata (DIC), come descritto nel paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego", dovrebbero essere seguiti attentamente. |
| <b>Patologie cardiache</b><br><i>Molto raro (&lt; 1/10.000)</i>                                                              | Infarto del miocardio: vedere più avanti, "reazioni avverse gravi segnalate durante la fase post-marketing".                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Patologie gastrointestinali</b><br><i>Molto raro (&lt; 1/10.000)</i>                                                      | Sono stati segnalati alcuni casi di nausea.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</b><br><i>Raro (&gt; 1/10.000, &lt; 1/1.000)</i> | È stata riportata una scarsa efficacia (riduzione della risposta terapeutica). È importante che il regime posologico di NovoSeven sia conforme alla dose consigliata indicata nel paragrafo 4.2 sotto "Dosaggio".                                                                                                                 |
| <i>Molto raro (&lt; 1/10.000)</i>                                                                                            | Può verificarsi febbre. Raramente può verificarsi dolore, particolarmente nel punto di somministrazione.                                                                                                                                                                                                                          |

|                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Esami diagnostici</b><br><i>Molto raro (&lt; 1/10.000)</i>                               | È stato segnalato l'aumento dei livelli di alanina aminotransferasi, fosfatasi alcalina, lattato deidrogenasi e protrombina.                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Patologie del sistema nervoso</b><br><i>Molto raro (&lt; 1/10.000)</i>                   | Sono stati segnalati disturbi cerebrovascolari, fra cui infarto cerebrale e ischemia cerebrale: vedere più avanti, "reazioni avverse gravi segnalate durante la fase post-marketing".                                                                                                                                                                                     |
| <b>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</b><br><i>Molto raro (&lt; 1/10.000)</i> | Si può verificare rash cutaneo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Patologie vascolari</b><br><i>Molto raro (&lt; 1/10.000)</i>                             | Sono stati segnalati eventi trombotici venosi: vedere più avanti, "reazioni avverse gravi segnalate durante la fase post-marketing". Sono stati segnalati casi di emorragia. Benché NovoSeven non dovrebbe agevolare l'emorragia, le emorragie pre-esistenti possono proseguire in caso di un'efficacia insufficiente o un regime posologico inferiore a quello ottimale. |

All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità. Tra le reazioni avverse gravi segnalate durante la fase post-marketing vi sono: • Eventi trombotici arteriosi come infarto o ischemia del miocardio, disturbi cerebrovascolari e infarto intestinale. Nella grandissima maggioranza dei casi i pazienti erano predisposti ai disturbi trombotici a causa di malattie sottostanti, età, malattia aterosclerotica o condizioni mediche presenti, come descritto nel paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego". • Eventi trombotici venosi come tromboflebite, trombosi venosa profonda e conseguente embolia polmonare. Nella grandissima maggioranza dei casi i pazienti erano predisposti ad eventi trombotici a causa della concomitanza di diversi fattori di rischio. I pazienti a maggior rischio di alterazioni trombotiche venose per condizioni concomitanti, per precedenti eventi trombotici, immobilizzazione post-chirurgica o cateterizzazione venosa dovrebbero essere seguiti attentamente. • Eventi trombotici nel fegato. Nella grande maggioranza dei casi i pazienti erano predisposti a causa di malattie epatiche o interventi chirurgici al fegato. Nel periodo post-marketing sono stati riportati casi isolati di reazioni di ipersensibilità che comprendono reazioni anafilattiche. I pazienti con storia di reazioni allergiche dovrebbero essere seguiti attentamente. Non sono stati segnalati anticorpi verso fattore VII in pazienti con emofilia A o B. Casi isolati di pazienti con deficit di fattore VII hanno sviluppato anticorpi verso fattore VII dopo il trattamento con NovoSeven. Precedentemente, questi pazienti erano stati trattati con plasma umano e/o fattore VII plasmaderivato. In due pazienti gli anticorpi hanno mostrato un effetto inibitorio *in vitro*. I pazienti con deficit di fattore VII devono essere controllati riguardo gli anticorpi verso il fattore VII. Un caso di edema angioneurotico è stato riportato spontaneamente in un paziente con la Tromboastenia di Glanzmann dopo somministrazione di NovoSeven.

**4.9 Sovradosaggio.** È stato riportato un evento trombotico in un paziente anziano (> 80 anni) maschio con deficit di fattore VII dopo la somministrazione di una dose 10-20 volte superiore a quella raccomandata. Nessun'altra complicazione trombotica da sovradosaggio è stata riferita, neppure dopo il trattamento di un bambino di 6 anni affetto da emofilia A con inibitori con una dose 8-10 volte superiore a quella raccomandata.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

**5.1 Proprietà farmacodinamiche.** Categoria farmacoterapeutica: Fattori della coagulazione. Codice ATC: B02B D08. NovoSeven contiene il fattore VII attivato della coagulazione da DNA ricombinante. Il meccanismo d'azione include il legame del fattore VIIa con il fattore tissutale esposto. Questo complesso attiva il fattore IX nel fattore IXa e il fattore X nel fattore Xa, innescando la trasformazione di quantità ridotte di protrombina in trombina. La trombina porta all'attivazione delle piastrine e dei fattori V e VIII nel punto della lesione e alla formazione del tappo emostatico in seguito alla conversione del fibrinogeno in fibrina. Dosi farmacologiche di NovoSeven attivano il fattore X direttamente sulla superficie delle piastrine attivate, localizzate nel punto della lesione, indipendentemente dal fattore tissutale. Questo risulta nella trasformazione della protrombina in grandi quantità di trombina indipendentemente dal fattore tissutale. Pertanto l'effetto farmacodinamico del fattore VIIa porta ad un incremento della formazione locale di fattore Xa, di trombina e di fibrina. Un rischio teorico di sviluppo dell'attivazione sistemica della coagulazione non può essere completamente escluso in pazienti affetti da patologie predisponenti alla DIC.

**5.2 Proprietà farmacocinetiche. Soggetti sani.** Usando il test di coagulazione sul fattore VII, la farmacocinetica di NovoSeven è stata studiata in 35 soggetti sani, caucasici e giapponesi, in uno studio a dosi crescenti. I soggetti erano divisi per sesso ed etnia e trattati con 40, 80 e 160 µg di NovoSeven per kg di peso corporeo e/o placebo (3 dosi per ciascuno). I profili farmacocinetici hanno mostrato una proporzionalità al dosaggio. La farmacocinetica è risultata molto simile tra i sessi e i gruppi etnici. Il volume di distribuzione medio allo *steady state* oscillava tra 130 e 165 ml/kg, il valore medio di *clearance* era compreso tra 33,3 e 37,2 ml/kg per ora, e il valore medio finale dell'emivita era tra 3,9 e 6, 0 ore. **Emofilia A e B con inibitori.** Usando il test di coagulazione sul fattore VIIa, le proprietà farmacocinetiche di NovoSeven sono state studiate in 12 pazienti pediatrici (2-12 anni) e 5 pazienti adulti in stato di non sanguinamento. La proporzionalità al dosaggio è stata determinata nei bambini con le dosi sperimentali di 90 e 180 µg per kg di peso corporeo, in accordo con i precedenti risultati a dosaggi inferiori (17,5-70 µg per kg di peso corporeo di rFVIIa). La *clearance* media è risultata essere di circa il 50% più elevata nei pazienti pediatrici rispetto agli adulti (78 rispetto a 53 ml/kg per ora), mentre il valore medio finale dell'emivita è risultato pari a 2,3 ore in entrambi i gruppi. Il volume di distribuzione medio allo *steady state* era di 196 ml/kg nei pazienti pediatrici e 159 ml/kg negli adulti. La *clearance* appare essere correlata con l'età, pertanto nei pazienti più giovani può essere maggiore di più del 50%. **Deficit di fattore VII.** La farmacocinetica della singola dose di NovoSeven, 15 e 30 µg per kg di peso corporeo, non ha mostrato differenze significative tra le due dosi utilizzate relativamente ai parametri indipendenti dalla dose: *clearance* corporea totale (70,8-79,1 ml/h x kg), volume di distribuzione allo *steady state* (280-290 ml/kg), tempo medio di permanenza (3,75-3,80 h) e emivita (2,82-3,11 h). Il recupero medio di plasma *in vivo* è stato pari al 20% circa. **Tromboastenia di Glanzmann.** La farmacocinetica di NovoSeven nei pazienti con tromboastenia di Glanzmann non è stata ancora studiata; tuttavia, si prevedono comportamenti simili a quelli riscontrati nei pazienti con emofilia A e B.

**5.3 Dati preclinici di sicurezza.** Tutti i dati nel programma di tollerabilità preclinica sono stati correlati agli effetti farmacologici del NovoSeven.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

**6.1 Elenco degli eccipienti.** Cloruro di sodio, Cloruro di calcio diidrato, Glicilglicina, Polisorbato 80, Mannitolo, Acqua per preparazioni iniettabili.

**6.2 Incompatibilità.** NovoSeven non deve essere miscelato con soluzioni infusionali o essere somministrato in flebo.

**6.3 Periodo di validità.** 3 anni in confezionamento integro. Dopo la ricostituzione, la stabilità chimico-fisica è stata dimostrata per 24 ore a 25 °C. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, il tempo e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non si devono superare le 24 ore a temperatura 2 °C – 8 °C, a meno che la ricostituzione sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate.

**6.4 Precauzioni particolari per la conservazione.** • Conservare NovoSeven in frigorifero (2 °C – 8 °C). • Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce. • Non congelare per prevenire danni al flaconcino di solvente.

**6.5 Natura e contenuto del contenitore. La confezione di NovoSeven contiene:** • 1 flaconcino con polvere bianca (NovoSeven) per soluzione iniettabile; • 1 flaconcino con solvente (acqua per preparazioni iniettabili) per la ricostituzione; • 1 adattatore sterile per il flaconcino per effettuare la ricostituzione; • 1 siringa sterile monouso per la ricostituzione e la somministrazione; • 1 set sterile per infusione per la somministrazione; • 2 tamponi con alcool per la detersione dei tappi di gomma dei flaconcini; • Foglio illustrativo con le istruzioni per l'uso. **Flaconcini di NovoSeven.** In vetro, chiusi con tappo di gomma bromobutilica coperto con un anello di alluminio. I flaconcini chiusi sono sigillati con un cappuccio di polipropilene. **Flaconcini per solvente.** In vetro, chiusi con un disco di gomma bromobutilica con teflon, ricoperti da una capsula di alluminio. I flaconcini chiusi sono sigillati con un cappuccio di polipropilene. **Siringa per la ricostituzione e la somministrazione.** La siringa sterile monouso è prodotta in polipropilene.

**6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.** Usare sempre una tecnica asettica. **Ricostituzione.** • Portare i flaconcini di NovoSeven (polvere) e di acqua a temperatura ambiente (ma non superiore a 37 °C). È possibile ottenere questo tenendo il flaconcino tra le mani. Rimuovere i cappucci protettivi di plastica dai due flaconcini. Se i cappucci sono mancanti o persi, non usare i flaconcini. Pulire i tappi di gomma sui flaconcini con i tamponi con alcool e lasciarli asciugare prima dell'uso. • Estrarre la siringa dal suo involucro. Aprire il contenitore dell'adattatore per il flaconcino. Avvitare saldamente alla siringa l'adattatore mantenendolo nell'involucro. Attenzione a non toccare l'estremità sporgente dell'adattatore. • Tirare all'indietro il pistoncino e aspirare nella siringa una quantità di aria corrispondente al volume di acqua contenuta nel flaconcino (nella siringa, ml corrisponde a cc). Attenzione a non toccare la punta interna dell'adattatore. • Agganciare l'adattatore sul flaconcino contenente acqua. Per iniettare l'aria nel flaconcino, premere il pistoncino fino a che non si avverte una netta resistenza. • Tenere la siringa con il flaconcino dell'acqua capovolto e tirare il pistoncino per aspirare l'acqua nella siringa. • Rimuovere il flaconcino vuoto inclinando la siringa con l'adattatore agganciato. • Agganciare l'adattatore, ancora attaccato alla siringa, sul flaconcino contenente la polvere. Tenere la siringa leggermente inclinata con il flaconcino rivolto verso il basso. Premere leggermente il pistoncino per iniettare l'acqua nel flaconcino con la polvere. Assicurarsi di non dirigere il getto dell'acqua direttamente sulla polvere di NovoSeven per evitare la formazione di "schiuma". • Far ruotare delicatamente il flaconcino fino a che la polvere non sarà disciolta. Non agitare il flaconcino, per evitare la formazione di "schiuma". La soluzione ricostituita di NovoSeven appare incolore e dovrebbe essere osservata attentamente prima della somministrazione, per individuare eventuale particolato e alterazione del colore. La siringa monouso acclusa alla confezione è compatibile con la preparazione ricostituita: tuttavia non si deve conservare NovoSeven ricostituito in siringhe di plastica. Si consiglia di somministrare NovoSeven immediatamente dopo la ricostituzione. **Somministrazione.** • Assicurarsi che il pistoncino rimanga premuto completamente prima di capovolgere la siringa (esso potrebbe essere spinto in fuori dalla pressione della siringa). Tenendo la siringa col flaconcino capovolto, tirare il pistoncino per aspirare tutta la soluzione iniettabile nella siringa. • Svitare l'adattatore insieme al flaconcino vuoto. • NovoSeven è ora pronto per essere iniettato. Individuare un punto adatto e iniettare lentamente NovoSeven in vena in 2-5 minuti senza rimuovere l'ago dal punto di iniezione. Gettare la siringa, l'adattatore, i flaconcini, il set di infusione e qualsiasi prodotto inutilizzato adottando le necessarie precauzioni. Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Novo Nordisk A/S

Novo Allé – DK-2880 Bagsværd – Danimarca

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

EU/1/96/006/001

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23 febbraio 1996

Data dell'ultimo rinnovo: 23 febbraio 2006

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2007



Diritti del cittadino, diritto di obiezione

# Pillola del giorno dopo: obiettare si può?

La vicenda pisana accende il dibattito sulla legittimità dell'obiezione di coscienza nella prescrizione della contraccezione d'emergenza. Livia Turco scrive al presidente Fnomceo: "evitiamo il muro contro muro". Ma l'Ordine dei medici di Roma ribatte: "Obiettare è legittimo"

**D**a un lato "il diritto del cittadino di ottenere una prestazione sanitaria garantita dalla legge", dall'altro "il diritto del medico ad opporsi a tale prestazione qualora essa contrasti con la sua coscienza o con il suo convincimento clinico". Nasce da questa contrapposizione il dibattito sulla possibilità che i medici si rifiutino di prescrivere la "pillola del giorno dopo". Un dibattito che si è riaperto dopo gli episodi avvenuti a Pisa, in cui due ragazze hanno denunciato le difficoltà che hanno dovuto affrontare per ottenere il farmaco. Per farsi carico di questa contrapposizione, il ministero della Salute, nell'ambito della tutela dei diritti del cittadino, ha invitato chiunque incontrasse difficoltà a ottenere la prescrizione presso le strutture del Ssn della "pillola del giorno dopo" a segnalarle all'Ufficio relazioni con il pubblico del ministero in modo da "offrire ai cittadini un canale in più per segnalare disfunzioni o mancate risposte di assistenza su un terreno così delicato come quello della contraccezione d'emergenza".

## Linea diretta col cittadino

Per Livia Turco, è un "dovere delle istituzioni farsi carico di questa domanda di assistenza facendo sì che nessuna donna sia lasciata sola in momenti difficili della propria vita, come può essere quello che la vede preoccupata per una possibile gravidanza non voluta. A tal fine – si legge ancora nel comunicato ministeriale – rivolgo ancora una volta un appello alle Regioni e Province Autonome italiane affinché adottino l'atto di indirizzo predisposto dal Ministero della Salute per la piena applicazione della 194". Quell'atto che



"non si è potuto trasformare in un'intesa Stato Regioni per il voto posto dalla Lombardia e dalla Sicilia, nonostante il parere favorevole di tutte le altre Regioni". "In sostanza – ha concluso il ministro – con questo atto di indirizzo ci poniamo l'obiettivo di garantire la prestazione di interruzione volontaria di gravidanza ma anche, e direi soprattutto, le azioni finalizzate a prevenire l'aborto. E la pillola del giorno dopo è uno strumento di prevenzione dell'aborto, come lo sono tutti i contraccettivi sui quali lo stesso atto di indirizzo insiste affinché i Consultori attuino appositi programmi di informazione e sensibilizzazione per una procreazione responsabile".

## Il dialogo con i medici

Ma Livia Turco ha anche voluto sollecitare la collaborazione con le professioni sanitarie inviando agli inizi di aprile una lettera al

presidente della Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e odontoiatri (Fnomceo) Amedeo Bianco in cui si invita i medici a rinunciare alla logica del "muro contro muro" per "contemperare i due diritti in modo assolutamente laico". Nella lettera viene ricordato come "il tema della libertà di coscienza del medico ha acquisito crescente spessore in diversi contesti della sua vita professionale" citando, a titolo di esempio, il caso Welby, le controversie sull'applicazione della legge 40 in materia di diagnosi prenatale o le tematiche relative all'assistenza per i nati molto pre-termine, fino "alle sempre più frequenti polemiche sull'obiezione di coscienza del medico in riferimento alle legge 194 sull'interruzione di gravidanza e anche quelle molto recenti sulla mancata prescrizione della pillola del giorno dopo". Anche in questo caso Livia Turco ha voluto ricordare l'atto di indirizzo per la piena

applicazione della legge 194 che – dice – "si sta adottando in diverse Regioni (l'hanno già fatto Liguria e Puglia e mi auguro seguano tutte le altre che lo hanno condiviso)" e nel quale si prevede "che la prescrizione della contraccezione d'emergenza sia garantita, oltre che nei servizi consultoriali, anche nei pronto soccorso e nelle guardie mediche, prevedendo contestualmente che le Regioni debbano assicurare la presenza di almeno un medico non obiettore in ogni distretto sanitario".

"Personalmente non ho dubbi – scrive infine Livia Turco – la coscienza di un medico deve essere volta prima di tutto al bene del paziente, anche di quel paziente di cui non si condividono i comportamenti. Nel caso della pillola del giorno dopo i medici che rifiutano di prescrivere la sostengono che farlo equivarrebbe a prescrivere un aborto. Per questo penso non serva a molto ripetere a questi professionisti che si tratta di un farmaco registrato in tutto il mondo come farmaco anticoncezionale e non abortivo, perché sosterebbero che comunque esso potrebbe precludere una possibilità di vita. Voglio fare invece un ragionamento diverso. Partendo da una domanda. Si può rifiutare di assistere due giovani donne che hanno la sola responsabilità di trovarsi spaventate da una possibile gravidanza non voluta e che chiedono il nostro aiuto per evitare che quella eventuale gravidanza debba un domani essere interrotta da un aborto? Anche questa è una questione di coscienza con la quale il medico penso non possa non fare i conti. E penso che sia un suo dovere professionale, ma anche umano ed etico, quello di adoperarsi affinché la donna possa comunque ricevere una risposta appropriata alla sua richiesta di assistenza. Senza lasciarla sola con la sua paura e insicurezza".

## Medici contro medici

La posizione ministeriale va quindi nella direzione di sciogliere la differenza di opinioni circa la classificazione della contraccezione d'emergenza. Differenza che era emersa anche all'interno della stessa Fnomceo;

lo stesso Amedeo Bianco, infatti, aveva affermato che "la pillola del giorno dopo non si può ritenere dal punto di vista scientifico un aborto, tanto è vero che non prevede le procedure indicate per l'interruzione di gravidanza dalla legge 194". Un concetto ribadito dalla Fnomceo in un documento approvato a fine febbraio. Come contraccettivo d'emergenza, la pillola del giorno dopo "non può incontrare surrettizie limitazioni – si legge nel documento – che ostacolano la fruizione del diritto della donna che intenda prevenire una gravidanza indesiderata ed un probabile successivo ricorso all'aborto". Pur "riaffermando con forza" il diritto dei medici all'obiezione di coscienza, il documento della Federazione rilevava che "non viene meno l'obbligo, anche deontologico, dei medici di adoperarsi al fine di tutelare l'accesso alla prescrizione nei tempi appropriati".

Ma il presidente dell'Ordine dei medici chirurghi e odontoiatri di Roma, Mario Falconi, commentando la lettera del ministro della Salute Livia Turco, ha invece voluto affermare una posizione leggermente dissidente: "tenuto conto che a tutt'oggi la letteratura scientifica internazionale non sembra abbia risolto in via definitiva il dilemma se la pillola del giorno dopo agisca impedendo la fecondazione dell'ovulo o l'impianto dell'ovulo fecondato – spiega Falconi – è assolutamente legittima l'eventuale obiezione di coscienza".

Per Falconi, "vanno sempre e comunque salvaguardati e garantiti i diritti dei cittadini", ma "ci piacerebbe – afferma – che il ministro della Salute ci aiutasse a spiegare loro che esistono anche doveri e diritti dei medici, per evitare che qualcuno pensi che si possa richiedere a un medico un farmaco con le stesse modalità con le quali si può ottenere un prodotto da banco o un profilattico da un dispensatore automatico. Siamo d'accordo che non vada mai privilegiato il 'muro contro muro', come afferma il ministro – prosegue Falconi – purché ci sia chiarezza da parte di tutti e non demagogia".

Secondo Falconi, inoltre, anche per i medici non obiettori l'eventuale prescrizione della pillola del giorno dopo è da considerarsi il momento finale di un atto medico, a tutela della salute della donna. "Se viceversa qualcuno pensa – conclude il presidente dei medici romani – che il medico, in questo caso, debba essere soggetto passivo e mero esecutore di una richiesta, forse non ha capito cosa voglia dire essere medici. E allora si cambi la legge facendo dispensare il farmaco dalle farmacie, come avviene in altri Paesi o addirittura nei supermercati come negli Usa. Vorremmo rassicurare il ministro che la stragrande maggioranza dei medici italiani opera per il bene del paziente, anche se troppo spesso deve farlo in condizioni di enormi difficoltà".



84° CONGRESSO

SIGO

2 0 0 8

49° CONGRESSO AOGOI

# Le età della donna tra natura e tecnologia

*Presidenti*

*Mario Campogrande*

*Giorgio Vittori*

*Presidenti Onorari*

D. Shaw (Presidente FIGO)

W. Dunlop (Presidente EBCOG)

G. Serour (Presidente Eletto FIGO)

G. Monni (Presidente AOGOI)



S.I.G.O.

**AOGOI**

ASSOCIAZIONE  
OSTETRICI GINECOLOGI  
OSPEDALIERI ITALIANI

TORINO

5 - 8 OTTOBRE 2008 - Centro Congressi Lingotto

# Le età della donna tra natura e tecnologia

Dopo 43 anni il Congresso nazionale della Società italiana di ginecologia e ostetricia torna a Torino. Presidenti Mario Campogrande e Giorgio Vittori

## Temi congressuali

- Nuove strategie in medicina materno-fetale
- Preservazione della capacità riproduttiva
- Ormoni sessuali: dalla pubertà alla senescenza
- Chirurgia ginecologica mini invasiva
- Qualità di vita della paziente oncologica: nuove prospettive
- Cellule staminali in ostetricia e ginecologia
- Medicina di genere: non solo ginecologia e ostetricia
- Sinergia territorio-ospedale nei percorsi diagnostico-terapeutici
- Formazione del ginecologo europeo

## Abstracts

### Contributi scientifici

- Coloro che desiderano presentare Contributi Scientifici sui temi previsti dal programma, potranno inviare il proprio elaborato utilizzando esclusivamente la procedura on-line descritta sul sito internet [www.sigo2008.it](http://www.sigo2008.it)
- L'accettazione dei Contributi Scientifici presentati è subordinata alla formalizzazione dell'iscrizione al Congresso di almeno uno degli Autori
- Due abstract per ogni tema congressuale saranno scelti dal Comitato scientifico per essere presentati

nelle sedute plenarie  
(la valutazione avverrà senza conoscere i nomi degli Autori)

- I Contributi Scientifici potranno essere presentati sotto forma di Comunicazioni Orali o Poster previa accettazione del Comitato scientifico. Non saranno accettati i Contributi scientifici presentati ad altri Congressi. Non saranno accettati i Contributi scientifici presentati via fax o via e-mail.

### Deadline

- Gli abstract dovranno pervenire on-line alla Segreteria Organizzativa del Congresso entro e non oltre il 30.06.2008. Dopo tale data non sarà più garantita l'accettazione dei lavori inviati.

## Società scientifiche affiliate

- AGICO Ass. Ginecologi Consultoriali
- AGiTe Ass. Ginecologi Territoriali
- AIUG Ass. Italiana di Urologia Ginecologica e Pavimento Pelvico
- CECOS Terapia della sterilità e fecondazione assistita
- GREG Gruppo Romano di Endoscopia Ginecologica
- ISSHP It. Branch della International Soc. of Hypertension in Pregnancy
- LAMM Soc. Laziale Abruzzese Marchigiana Molisana di Ostetricia e Ginecologia
- SCCL Soc. Campano Calabro Lucana di Ostetricia e Ginecologia
- SIDiP Soc. It. di Diagnosi Prenatale e Medicina Materno Fetale
- SEGI Società di Endoscopia Ginecologica Italiana
- SICPCV Soc. It. di Colposcopia e Patologia Cervico-Vaginale
- SIEOG Soc. It. di Ecografia Ostetrico-Ginecologica
- SIFES Soc. It. di Fertilità e Sterilità
- SIFR Soc. It. di Fisiopatologia della Riproduzione
- SIGIA Soc. It. di Ginecologia dell'Infanzia e dell'Adolescenza
- SIGIP Soc. It. di Ginecopatologia
- SIGITE Soc. It. di Ginecologia della Terza Età
- SIM Soc. It. per lo Studio della Menopausa
- SIMP Soc. It. della Medicina Perinatale
- SIOG Soc. It. di Oncologia Ginecologica
- SIOS Soc. It. Ospedaliera per la Sterilità
- SIPGO Soc. It. di Psicosomatica, Ginecologia ed Ostetricia
- SIPPO Soc. It. di Psicoprofilassi Ostetrica
- SLOG Soc. Lombarda di Ostetricia
- SMIC Soc. Medica Italiana per la Contraccezione

## Presidenti onorari

D. Shaw (Presidente FIGO)  
W. Dunlop (Presidente EBCOG)  
G. Serour (Presidente Eletto FIGO)  
G. Monni (Presidente AOGOI)

## Presidenti del Congresso

M. Campogrande (Torino)  
G. Vittori (Roma)

## Segreteria scientifica

R. Chiapponi (Torino)  
P. Seiner (Torino)  
C. Tibaldi (Torino)  
E. Viora (Torino)  
  
Dipartimento di Ostetricia e Ginecologia  
Ospedale Ostetrico Ginecologico Sant'Anna  
Corso Spezia, 60 - 10126 Torino  
Tel: 011 2446915-16  
segreteria.scientifica@sigo2008.it

## Comitato internazionale

A. Acosta (Paraguay)  
S. Arulkumaran (Regno Unito)  
J. Bajo Arenas (Spagna)  
C.M. Bilardo (Olanda)  
A.B. Bongain (Francia)  
L. Cabero Roura (Spagna)  
Z. Cao (Cina)  
J.M. Carrera (Spagna)  
F. Chervenak (USA)  
V. Chiantera (Germania)  
G. Creatsas (Grecia)  
F. Del Castello (Messico)  
P. Devroey (Belgio)  
J.W. Dudenhausen (Germania)  
R. Hale (USA)  
W. Holzgreve (Svizzera)  
A. Kurjak (Croazia)  
A. Lalonde (Canada)  
G. Lindeque (Sud Africa)  
J.M. Okaro (Nigeria)  
L.N. Patel (Regno Unito)  
M. Possover (Germania)  
D. Querleu (Francia)  
S. Rakar (Slovenia)  
A. Schneider (Germania)  
M. Seppala (Finlandia)  
I. Szabò (Ungheria)  
Y. Taketani (Giappone)

A. Terrero (Rep. Domenicana)  
G. Visser (Olanda)  
L. Voto (Argentina)  
D. Wallwiener (Germania)  
S. Zaidi (Pakistan)

## Comitato scientifico

Coordinatori  
**E. Cittadini (Palermo)**  
**G.P. Mandruzzato (Trieste)**  
G. Adinolfi (Caserta)  
G. Amuso (Alzano Lombardo)  
R. Arienzo (Napoli)  
E. Arisi (Trento)  
G. C. Balbi (Napoli)  
S. Baldi (Firenze)  
C. Battaglia (Bologna)  
C. Buffi (Poggibonsi)  
P. Busacchi (Bologna)  
G. Cali (Palermo)  
C. Campagnoli (Torino)  
G. Canzone (Termini Imerese)  
A. Cardone (Napoli)  
A. Careccia (Sassuolo)  
A. Castellano (Roma)  
G. Cecchini (Milano)  
A. Chiantera (Napoli)

A. Cisternino (Catania)  
G. Conoscenti (Catania)  
M.R. Costa (Genova)  
C. Crescini (Bergamo)  
P. Curiel (Firenze)  
V. D'Addario (Bari)  
S. Danese (Torino)  
D. De Aloysio (Bologna)  
P. De Iaco (Bologna)  
P. Di Donato (Cento)  
A. Di Meglio (Napoli)  
Q. Di Nisio (Penne)  
F. Di Re (Milano)  
G. Dolfin (Torino)  
C. Donati Sarti (Perugia)  
V. Donvito (Torino)  
V. Dubini (Firenze)  
G. Ettore (Catania)  
D. Ferrante (Campobasso)  
P. Forleo (Roma)  
L. Frigerio (Bergamo)  
V. Giambanco (Palermo)  
C. Gigli (Gorizia)  
M. Giolito (Torino)  
F. Giorgino (Padova)  
N.A. Giulini (Cattolica)  
E. Imperato (Pavia)  
I. Ingrassia (Pescia)  
G.B. La Sala (Reggio Emilia)  
T. Maggino (Mestre)  
A. Maina (Torino)  
L. Massacesi (Senigallia)  
M. Massacesi (Senigallia)

Y.J. Meir (Bassano Del Grappa)  
A. Melani (Pistoia)  
M. Mincigrucci (Perugia)  
U. Montemagno (Napoli)  
M. Mucci (Ortona)  
A. Natale (Milano)  
N. Natale (Milano)  
M. Orlandella (Milano)  
S.F. Panzini (Bologna)  
C. Pasquinucci (Milano)  
C. Peris (Torino)  
P. Pirillo (Cosenza)  
E.R. Poddi (Brindisi)  
G. Pomili (Perugia)  
M. Primicerio (Roma)  
P. Quartararo (Palermo)  
G. Quintarelli (Prato)  
F. Raspagliesi (Milano)  
F. Repetti (Genova)  
M. Rustico (Milano)  
D. Salvatore (Aosta)  
C. Sbiroli (Roma)  
S. Schettini (Potenza)  
P. Scollo (Catania)  
R. Secli (Fano)  
M. Silvestri (Spoleto)  
F. Sirimarco (Napoli)  
R. Sposetti (Vicenza)  
C. M. Stigliano (Castrovillari)  
E. Tajani (Terlizzi)  
P. Todaro (Roma)

V. Trojano (Bari)  
G. Urru (Tempio Pausania)  
P. Vadalà (Reggio Calabria)  
E. Vizza (Roma)  
P. Volpe (Carbonara)  
A. Zacutti (La Spezia)  
R. Zarcone (Napoli)

## Comitato locale

M. Ardizzoia (Bra)  
F. Armellino (Torino)  
M. Barbero (Asti)  
G. Bottoli (Cuneo)  
F. Carnino (Torino)  
L. Galletto (Pinerolo)  
G. Gregori (Casale)  
R. Gherzi (Novara)  
R. Jura (Biella)  
L. Leidi (Chivasso)  
S. Leonardi (Novi Ligure)  
P. Montironi (Moncalieri)  
F. Olivero (Verbania)  
A. Pallotti (Mondovì)  
P. Pesando (Ivrea)  
N. Porcelli (Vercelli)  
P. Rattazzi (Cuneo)  
C. Rinaldi (Tortona)  
E. Rovetta (Alessandria)  
G. Ruspa (Borgomanero)  
C. Sbrulati (Acqui)  
P.G. Verri (Alba)  
C. Vucusa (Savigliano)  
S. Laterza (Susa)



di Carmine Gigli

# SCUDO GIUDIZIARIO A.O.G.O.I.

**Ecco cosa  
è necessario  
fare  
per attivare  
le polizze**

## Per attivare

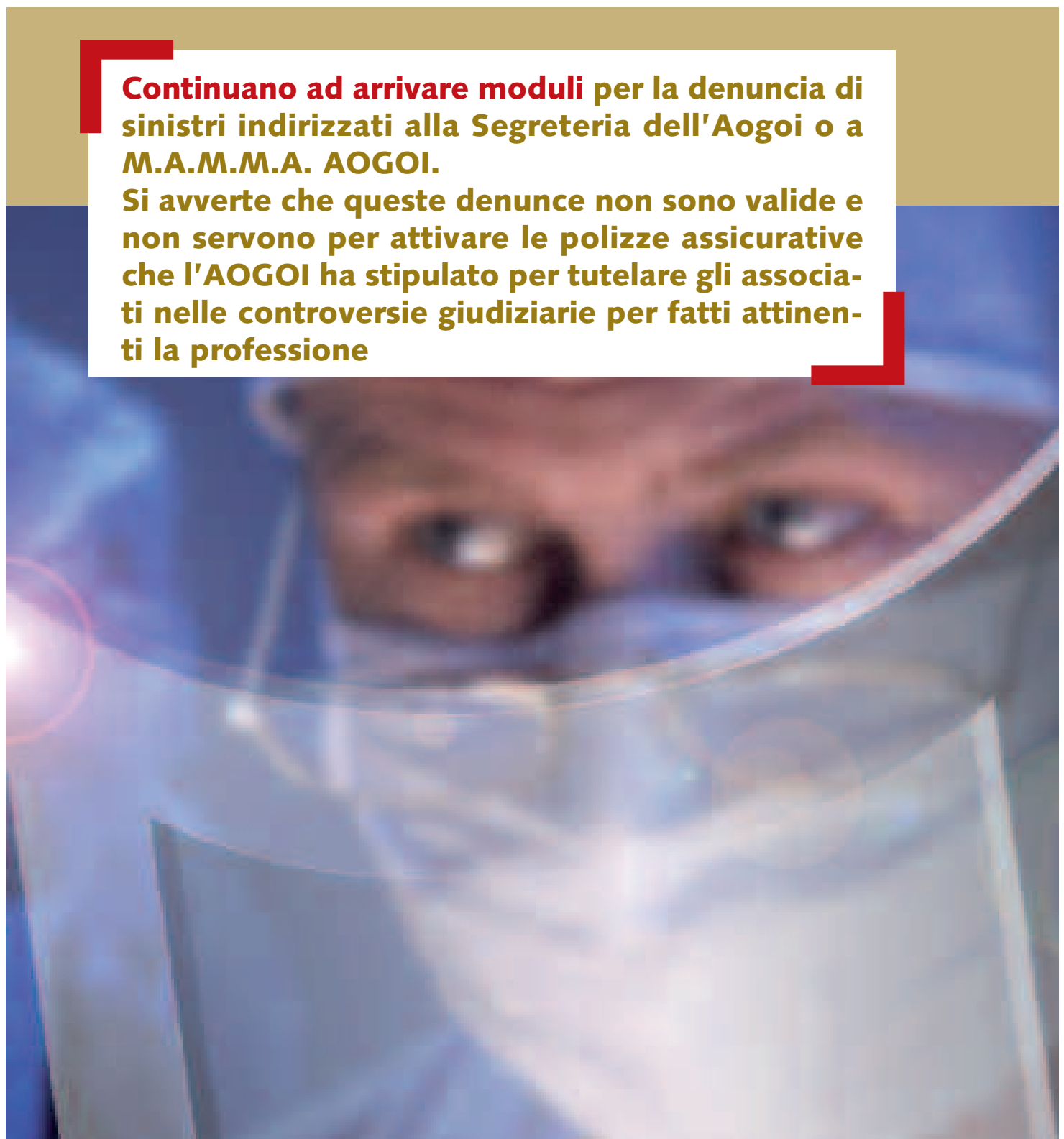
la **Polizza convenzione Tutela Legale Aogoi**, che sostiene la difesa nei procedimenti penali e per le controversie relative al rapporto di lavoro, è necessario scaricare l'apposito modulo, compilarlo e inviarlo, con lettera Raccomandata A/R, nei termini previsti e con la documentazione richiesta, a:  
**Spett.le**  
**Ge.As. Srl**  
**Viale delle Milizie 16**  
**00192 Roma**

## Per attivare

la polizza **Assicurazione della responsabilità civile degli associati Aogoi**, che vi tutela in secondo rischio, in caso di richiesta di risarcimento per attività da voi svolte, è necessario scaricare il relativo modulo, compilarlo e inviarlo, con lettera Raccomandata A/R, nei termini previsti e con la documentazione richiesta, a:  
**Spett.le**  
**Studio Bolton e Associati Srl**  
**Via Sicilia, 125**  
**00187 Roma**  
e p.c. inviare esclusivamente il modulo a:  
**Spett.le**  
**Ge.As. Srl**  
**Viale delle Milizie 16**  
**00192 Roma**

## Si ribadisce

che l'Aogoi declina ogni responsabilità per la mancata attivazione delle polizze se non sono state rispettate tali procedure, indicate anche sui moduli per la denuncia dei sinistri e nei contratti delle polizze, nonché consultabili



**Continuano ad arrivare moduli per la denuncia di sinistri indirizzati alla Segreteria dell'Aogoi o a M.A.M.M.A. AOGOI.**

**Si avverte che queste denunce non sono valide e non servono per attivare le polizze assicurative che l'AOGOI ha stipulato per tutelare gli associati nelle controversie giudiziarie per fatti attinenti la professione**

sui siti: [www.aogoi.it](http://www.aogoi.it) e [www.ginecologiaforense.it](http://www.ginecologiaforense.it)  
I moduli per la denuncia dei sinistri possono essere scaricati dagli stessi siti: [www.aogoi.it](http://www.aogoi.it) e [www.ginecologiaforense.it](http://www.ginecologiaforense.it).

## Si consiglia

di leggere e conservare una copia della polizza relativa al sinistro che è stato denunciato.

## Si ricorda

che il servizio M.A.M.M.A. AOGOI fornisce esclusivamente pareri e consigli su problemi medico-legali e sindacali e non svolge a nessun titolo funzioni

di collegamento con le polizze. I pareri possono essere richiesti direttamente dal sito [www.ginecologiaforense.it](http://www.ginecologiaforense.it) o inviando il modulo pubblicato sulle riviste dell'Aogoi.

## L'AOGOI tutela gli associati nelle controversie giudiziarie per fatti attinenti la professione, con le seguenti assicurazioni

I soci Aogoi possono attivare la polizza di loro interesse scaricando il modulo e inviandolo all'indirizzo indicato, con la documentazione richiesta. Si raccomanda di leggere e conservare una copia della relativa polizza

### Polizza Convenzione "Tutela legale" AOGOI

L'assicurazione vale per i casi assicurativi relativi all'esercizio della professione medica, per:

1. sostenere la difesa in procedimenti penali per delitti colposi o contravvenzioni; le garanzie operano anche per l'impiego di apparecchi diagnostici e terapeutici in genere (fino a Euro 25.000,00 per evento);
2. difesa penale per reato colposo e doloso compresi quelli derivanti da consenso imperfetto o contravvenzionale dell'Assicurato e dei familiari che collaborano con lui (fino a Euro 25.000,00 per evento);
3. sostenere l'esercizio di pretese al risarcimento danni a persona e/o a

cose subiti per fatti illeciti di terzi (fino a Euro 25.000,00 per evento);

4. l'assicurazione vale anche, a tutela del rapporto di lavoro, limitatamente ed esclusivamente per sostenere controversie individuali relative al rapporto di lavoro dipendente o in convenzione con enti del Servizio Sanitario Nazionale o con privati. A parziale deroga dell'art. 26 - Esclusioni - lettera b), la garanzia opera, laddove previsto, anche in sede amministrativa (ricorsi al TAR) (fino a Euro 5.000,00 per evento);

Le spese comprendono l'onorario del legale di fiducia, le eventuali spese del legale di controparte, di consulenti e periti e le spese processuali.

### Assicurazione della Responsabilità Civile degli Associati AOGOI

La presente Polizza opera in eccedenza ai massimali garantiti dalle polizze di primo rischio sottoscritte dall'Assicurato o da terzi in favore dell'Assicurato medesimo, con un massimale di Euro 1.000.000,00.

La polizza di primo rischio stipulata dal socio non dipendente o a rapporto non esclusivo, dovrà prevedere un massimale non inferiore a Euro 1.500.000,00, il cui costo resta a carico dell'associato.

Esclusivamente in caso di inoperatività, insufficienza, riduzione o esaurimento dei massimali di primo rischio nonché in caso di rivalsa da parte dell'ente, la presente Polizza Convenzione opererà in primo rischio con un massimale di Euro 1.000.000,00.

#### Avvertenze importanti!

**A)** Ogni richiesta di risarcimento, inviata da un legale, ovvero personalmente dal danneggiato, ovvero da associazioni che tutelano i diritti dei pazienti, ed altresì dall'Ente o dall'Azienda (lettera con cui vi si mette al corrente della richiesta di risarcimento inviata alla struttura sanitaria e relativa ad attività svolte da voi) deve essere tempestivamente denunciata.

**B)** Ai sensi dell'art. 1910 c.c. "...Nel caso di sinistro, l'assicurato deve darne avviso a tutti gli assicuratori a norma dell'art. 1913, indicando a ciascuno il nome degli altri...". Il medico, anche se dipendente, è tenuto ad adempiere tale prescrizione.

AOGOI

ASSOCIAZIONE  
OSTETRICI GINECOLOGI  
OSPEDALIERI ITALIANI

M.A.M.M.A AOGOI

Movement Against Medical Malpractice and accident  
of Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani

WWW.GINECOLOGIAFORENSE.IT

Questo modulo può essere utilizzato per richiedere l'assistenza di "M.A.M.M.A. AOGOI". Dopo averlo compilato, dovete ritagliarlo ed inoltrarlo alla Segreteria nazionale AOGOI, via G. Abamonti, 1 - 20129 Milano, per posta, oppure via fax (02.29525521). In maniera più semplice, potrete compilare il modulo "on line", andando al sito



www.ginecologiaforense.it, nel settore "Help-desk", sotto l'icona "Help-desk on line", dove troverete un percorso guidato che vi aiuterà a compilare correttamente la richiesta di assistenza. È anche possibile telefonare alla Segreteria nazionale AOGOI (tel. 02.29525380) ed esporre a voce il problema.

|       |        |           |           |                |
|-------|--------|-----------|-----------|----------------|
| SOCIO | nome   | cognome   | indirizzo |                |
|       | città  | provincia | cap       | sede di lavoro |
|       | e-mail | mobile    | telefono  | fax            |

TIPO ☐ evento sanitario avverso ☐ atti della magistratura ☐ contenzioso amministrativo

|        |  |
|--------|--|
| EVENTO |  |
|        |  |
|        |  |
|        |  |

descrivere in modo sintetico l'evento per il quale si richiede assistenza

ASSISTENZA ☐ parere legale ☐ parere sindacale o amministrativo ☐ altro ☐ parere di esperto clinico ☐ verifica della linea difensiva già in atto

|             |  |
|-------------|--|
| DESCRIZIONE |  |
|             |  |
|             |  |
|             |  |

descrivere in modo sintetico il tipo di assistenza richiesto

CONTATTO ☐ telefono ☐ e-mail ☐ fax ☐ mobile Indicare la modalità con cui si preferisce essere contattati

CONSENSO il sottoscritto dichiara di aver preso visione e di accettare integralmente le condizioni generali di funzionamento del servizio di "tutela legale" pubblicate sul sito [www.aogoi.it](http://www.aogoi.it) e sulla rivista dell'associazione "Gynecoagoi"

data \_\_\_\_\_ il socio \_\_\_\_\_



**Causalità medica omissiva** di Pier Francesco Tropea

# Nesso di causalità omissiva: nodo irrisolto nella colpa medica

**A** chi si occupa di problematiche medico-legali è ormai noto che per anni i giudici hanno in tali evenienze fatto ricorso al criterio probabilistico, la cui applicazione consente di affermare che l'intervento del medico, in realtà omesso, avrebbe evitato con più o meno elevato grado di probabilità il danno subito dal paziente. L'evidente difficoltà di quantificare in termini numerici l'entità di tale probabilità ha condotto la Corte di Cassazione a mettere in discussione il valore del criterio probabilistico puramente statistico, valorizzando il giudizio basato sulla credibilità logica o razionale che impone al giudice di valutare tutti gli elementi in suo possesso (e non soltanto i dati statistici), formulando un giudizio di colpevolezza del medico "al di là di ogni ragionevole dubbio" (Cass. Sez. Unite n. 30328, luglio 2002). Tale pronuncia, che per la sua autorevolezza ha ovviamente condotto a un orientamento giurisprudenziale pressoché univoco, è stata successivamente in parte ridiscussa e rielaborata alla luce di elementi di indubbio interesse dottrinario. In sostanza, il criterio della probabilità statistica, pressoché abbandonato dalla Giurisprudenza in ossequio all'autorevole pronuncia più sopra richiamata, sembra riaffacciarsi negli elaborati più recenti dei giudici di legittimità, sotto forma di motivazioni articolate e di non facile lettura interpretativa.

Di ciò riceviamo conferma dalla lettura di una sentenza della Corte di Cassazione (Sez. IV pen. n. 12894/2006) che appare opportuno illustrare in questa sede, sia perché concernente un caso ostetrico, sia per la specificità delle argomentazioni addotte dai giudici. Il caso riguarda una gestante presso il termine che aveva presentato uno stillicidio ematico genitale successivamente cessato spontaneamente e del quale non si era pervenuti ad accertare la causa. In corso di ricovero, con la paziente pressoché asintomatica, era insorta improvvisamente una imponente metrorragia da distacco intempestivo di placenta, esitato nella morte, non soltanto del feto, ma anche della don-

**In ambito giurisprudenziale è nota la difficoltà dei giudici di pervenire alla definizione della colpa medica nei casi che statisticamente appaiono di elevata frequenza, in cui l'evento dannoso per il malato può essere ricondotto in via ipotetica all'omesso intervento del medico**



**Il criterio della probabilità statistica, pressoché abbandonato dalla Giurisprudenza in ossequio a un'autorevole pronuncia a Sezioni Unite della Cassazione (c.d. sentenza Franzese), sembra riaffacciarsi negli elaborati più recenti dei giudici di legittimità, sotto forma di motivazioni articolate e di non facile lettura interpretativa**

## Responsabilità omissiva del medico e nesso di causalità

**L'evidente difficoltà di quantificare in termini numerici l'entità di tale probabilità ha condotto la Corte di Cassazione a mettere in discussione il valore del criterio probabilistico puramente statistico, valorizzando il giudizio basato sulla credibilità logica o razionale che impone al giudice di valutare tutti gli elementi in suo possesso (e non soltanto i dati statistici), formulando un giudizio di colpevolezza del medico "al di là di ogni ragionevole dubbio"**

na, a causa dell'instaurarsi di una CID, per superare la quale non era stata sufficiente nemmeno l'isterectomia che aveva fat-

to seguito al taglio cesareo. Il ginecologo incriminato aveva ottenuto in primo grado l'assoluzione, mentre la Corte d'Appello ne aveva decretato la condanna motivandola con l'omissione da parte del medico del ricorso ad alcuni esami strumentali (come l'ecografia e la cardiocografia) la cui esecuzione avrebbe consentito ai sanitari l'individuazione della patologia emorragica manifestatasi nella paziente. In verità, nella sentenza di merito appare bene motivato il ragionamento dei giudici che hanno individuato il nesso di causalità tra le omissioni del medico nella valutazione clinica del caso in esame e l'evento dannoso della paziente, anche sulla base dell'esistenza di una sintomatologia manifestata dalla donna (ipercontrattilità uterina), chiaramente premonitrice del quadro drammatico successivamente evidenziatosi. Sotto questo profilo, la mancata esecuzione

di un'ecografia e di un tracciato cardiocografico appaiono effettivamente non giustificabili, considerata la routinarietà di tali ausili diagnostici di cui ogni struttura sanitaria di tipo ostetrico dispone da molti anni. Nella sentenza della Corte di Cassazione, che conferma sostanzialmente la condanna del ginecologo cui era pervenuta la Corte d'Appello, i giudici di legittimità fanno ricorso al criterio statistico affermando che, se l'intervento del medico in fase diagnostica e successivamente operativa fosse stato realizzato in modo tempe-

stivo e non tardivo, il successo terapeutico si sarebbe realizzato con una probabilità del 99,5%. Il ritorno ad un ricorso al criterio probabilistico viene motivato dalla Corte Suprema non in antitesi con la pronuncia a Sezioni Unite della Cassazione (che aveva in un certo senso accantonato tale criterio, sostituendolo con quello della credibilità razionale) ma partendo proprio dalla sentenza "Franzese", con l'affermazione della validità delle leggi statistiche, cosiddette di copertura, quali punto di partenza di qualsiasi indagine di tipo giudiziario.

Tuttavia, secondo i Giudici della Corte Suprema, nella valutazione di ogni caso singolo, si dovrà verificare se tali leggi sono adattabili al caso esaminato e se il dato statistico è idoneo ad influenzare il giudizio di probabilità logica. "In una tale prospettiva il dato statistico, lungi dall'essere considerato *ex se* privo di qualsivoglia rilevanza, ben potrà essere apprezzato dal giudice nel caso concreto, ai fini del-

la sua decisione, se riconosciuto come esistente e rilevante, unitamente a tutte le altre emergenze fattuali della specifica vicenda".

In virtù di queste chiare proposizioni, appare evidente che, attraverso una rielaborazione critica della sentenza Franzese, si perviene a ridare pieno titolo al dato statistico che in passato aveva dato luogo a non poche critiche da parte dei giudici, sulla base di una discutibile quantificazione del grado di probabilità di successo di un intervento medico, nella realtà omessa. In verità, pur volendo conferire validità alle leggi statistiche, che in Medicina posseggono molto valore in quanto il dato statistico si basa sull'esperienza acquisita su casistiche caratterizzate da grandi numeri, ci si può chiedere se sia legittimo attribuire un punteggio così preciso nelle cifre in un ambito di probabilità che, come tali, possono essere considerate più o meno alte, ma difficilmente possono essere quantificate con assoluta precisione in una disciplina, come quella medica, nella quale intervengono molte variabili la cui interferenza è di non facile definizione.

Sarebbe opportuno che i periti (poiché ad essi, più che ai giudici, è da attribuire l'idea di tradurre in cifre

percentuali la probabilità di impedire un danno al paziente attraverso un intervento terapeutico che in realtà è stato omesso) si astenessero dal quantificare in cifre numeriche, tanto precise quanto discutibili, le evenienze sopra accennate, esprimendosi piuttosto

in termini di altissima probabilità, in modo da consentire al giudice di raggiungere quella "certezza processuale" che va oltre "ogni ragionevole dubbio". L'analisi del caso oggetto del nostro commento consente di confermare la necessità di ricorrere a ogni ausilio diagnostico clinico-strumentale propedeutico all'assunzione da parte del medico delle decisioni terapeutiche finalizzate alla salute e alla vita del paziente. In particolare, nell'ambito ostetrico, non è accettabile la mancata utilizzazione di strumenti o tecnicismi diagnostici come l'ecografia, l'ecodoppler e la cardiocografia, la cui detenzione in una struttura specialistica fa parte dei requisiti minimi di ogni punto nascita. Peraltro il ricorso a tali mezzi di diagnosi strumentale servirà a documentare al cospetto del giudice la diligenza impiegata nella fattispecie dal medico, la cui colpa maggiore nella valutazione operata dalla Giurisprudenza è proprio costituita dalla condotta medica negligente. **Y**

**Aspetti civili della colpa professionale medica** di Carlo Cincotti | Avvocato

# Responsabilità medica o ammortizzatore sociale?

## Il concetto di responsabilità

L'inventiva di alcuni colleghi, l'acquiescenza della politica e l'insopprimibile desiderio di alcuni magistrati di emettere sentenze innovative (sarei portato a dire "con effetti speciali"), hanno portato, a sommosso avviso di chi scrive, all'emanazione della nota sentenza del Tribunale di Genova (Seconda Sezione civile - sentenza 27 ottobre-14 dicembre 2007, n. 4383) cui è stato dato ampio risalto sui media (vedi riquadro a fianco).

Tanto premesso, il punto di partenza per un discorso rigoroso non può che risiedere nel concetto stesso di responsabilità e di danno: "Qualunque fatto doloso o colposo che cagiona ad altri un danno ingiusto obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno" (art. 2043 c.c.). Il rapporto si instaura, quindi, "stante l'atto doloso o colposo", tra l'ingiustizia del danno e il suo risarcimento.

Tale tipo di responsabilità così definita (cosiddetta aquiliana) ha un ristretto margine applicativo e interpretativo e così nel "fatto medico" si è iniziato a parlare di "rapporto terapeutico", di contratto sanitario aggiungendo così ai titoli di responsabilità extracontrattuale tutti i titoli della responsabilità contrattuale.

## Responsabilità medica: il "contratto sociale"

La responsabilità del medico nei confronti del paziente, pur se non fondata su un contratto concluso tra la struttura sanitaria e il paziente con l'accettazione dello stesso ai fini del ricovero o di una visita ambulatoriale, si basa sul "contratto sociale". Non si creda che sia un mero esercizio letterale, dall'inquadramento giuridico discendono molte e varieghe conseguenze; infatti le Sezioni Unite della Corte di Cassazione, l'11/01/2008, con la sentenza n. 577, hanno affermato che: "inquadrate nell'ambito contrattuale la responsabilità della struttura sanitaria e del medico, nel rapporto con il paziente il problema del riparto dell'onere probatorio deve seguire i criteri fissati in materia contrattuale (...): il creditore che agisca per il risarcimento del danno deve dare la prova della

■ L'ormai frequente riconoscimento della risarcibilità del danno non patrimoniale nell'ambito dell'attività medica, appesantisce, in termini di responsabilità professionale, una situazione ormai non più tollerabile per la classe medica. Alcune riflessioni e proposte su questo tema, a partire dalla recente sentenza del Tribunale di Genova, ove il danno esistenziale è stato dilatato fino a considerare risarcibile il danno "da perdita della gioia per la nascita del primo figlio"



## "Stop al padre in sala parto i giudici: negato diritto alla felicità"

**Risarcito dal tribunale: 5 mila euro. Il figlio nato dopo il cesareo**

■ Quanto vale la felicità di un padre nel veder nascere il primo figlio? Quanto valgono l'emozione del primo vagito, il sorriso sereno e stanco della mamma, l'orgoglio e quello strano imbarazzo quando l'ostetrica ti affida il piccolo per qualche secondo? Cinquemila euro. Lo ha stabilito il Tribunale di Genova, liquidando il danno esistenziale subito da un genitore che tutte quelle sensazioni meravigliose non le ha mai vissute.

Anzi. La giornata si è trasformata in un incubo: il medico di guardia non si accorge che la mamma si sente male e decide per un cesareo con un paio d'ore di ritardo, il bimbo nasce sano ma viene affidato alle infermiere perché la donna è ricoverata d'urgenza in un'altra struttura, il pa-

dre inevitabilmente è tenuto lontano dalla sala-parto. Per lui, che fino a un minuto prima trepidava in reparto, solo paura e sofferenza. «È stato privato del diritto di gioire in serenità della nascita del primo figlio. Ha vissuto il giorno come momento drammatico», scrive il giudice Paola Bozzo-Costa. «Una sofferenza duratura e tendenzialmente permanente: quell'istante, cruciale e rilevante, resterà per sempre ed ineluttabilmente legato al ricordo del tragico evento che ha visto la madre in pericolo di vita». Per fortuna, spiega ancora il magistrato, il bimbo stava bene e la situazione si è sensibilmente normalizzata con il passare del tempo. Dopo un mese la mamma ha potuto riabbracciare il figlio. «Ma anche il coniuge/padre deve essere considerato un sogget-

to "protetto", e come tale vittima degli effetti negativi della situazione». Aveva diritto ad essere felice. «Gli spetta il risarcimento del danno esistenziale, oltre alla sofferenza costituita dalle "lacrime" e dal "dolore" immediatamente collegati alle gravi condizioni della moglie con il contemporaneo ricovero del primo figlio in distinto nosocomio». Naturalmente anche la donna è stata risarcita per il danno subito, e con una cifra maggiore - 14.000 euro - tenuto conto delle sofferenze fisiche patite e dalla lontananza forzata dal piccolo. La vita della coppia è stata «modificata da un evento dannoso», che non potrà mai essere cancellato. Pagheranno il medico di guardia e l'ospedale, che era assistito dall'avvocato Dino Ottolenghi. Il

fonte negoziale limitandosi alla mera allegazione della circostanza dell'inadempimento della controparte mentre il debitore convenuto è gravato dell'onere della prova del fatto estintivo, costituito dall'avvenuto adempimento».

Quindi, quando qualcosa non risponde appieno alle aspettative del paziente, una qualche tipo di responsabilità sarà sempre applicabile.

## Il risarcimento del danno non patrimoniale in campo medico

Occorre allora occuparci dell'oggetto del risarcimento il cosiddetto danno non patrimoniale: esso si può suddividere in tre generi, danno biologico, (lesione della salute accertabile medicalmente), danno morale (cd. *pretium doloris*), e danno esistenziale quale lesione di un valore tutelato dalla costituzione. Nella sentenza del Tribunale di Genova il danno esistenziale è stato dilatato a tal punto da considerare risarcibile il danno alla gioia.

*Nullum novi sub solem*: la moltiplicazione degli illeciti bagattellari è cosa all'ordine del giorno nei Tribunali italiani, si pensi al danno da intasamento della cassetta delle lettere, danno da ritardato allacciamento della linea telefonica, danno da smarrimento del bagaglio, danno da cattivo taglio dei capelli, l'elenco potrebbe continuare ancora, oltre a considerare risarcibili tutti i danni derivanti da ogni tipo di stress.

L'equazione dei Tribunali è: vi è una coincidenza temporale tra l'intervento medico e la lesione di una qualsiasi sfaccettatura della vita o di qualsiasi disagio turbamento o stress? Bene: il medico è tenuto al risarcimento del danno.

Occorre chiedersi se siamo preparati ad affrontare una società

piccolo era nato ad agosto di sette anni fa nel reparto ostetricia dell'ospedale Galliera, a Genova. La madre, sofferente di pressione, era stata ricoverata qualche giorno prima della prevista nascita dopo che una visita di controllo aveva evidenziato qualche piccolo problema. La notte prima del parto le condizioni si erano aggravate e alle 6.30 del mattino il medico di guardia aveva eseguito il cesareo. Secondo i periti del tribunale l'intervento poteva essere fatto con qualche ora di anticipo. Assistiti dall'avvocato Pierpaolo Casalegno, i genitori avevano chiesto un risarcimento per il danno «da perdita della gioia per la nascita del primo figlio».

(di Massimo Calandri, La Repubblica di Genova, 22 febbraio 2008)



# DENTRO C'È MOLTO DI PIÙ.

Si ringrazia l'Editore per lo spazio concesso.

Foto: Alberto Luchena



**In una **bomboniera** Save the Children c'è il diritto di ogni bambino ad avere un futuro.**

In occasione di matrimoni, battesimi, comunioni, lauree e ogni altra ricorrenza, festeggia con una bomboniera Save the Children. Puoi trasformare il tuo momento felice in un contributo per scuole, libri, cure mediche, acqua potabile, protezione e assistenza per offrire una vita migliore a tanti bambini. Parenti e amici riceveranno una scatolina porta confetti o una pergamena a testimonianza di un gesto di solidarietà importante. Save the Children dal 1919 lotta per i diritti dei bambini e per migliorare le loro condizioni di vita in tutto il mondo.

Per informazioni su bomboniere, partecipazioni e liste nozze:  
[www.savethechildren.it/bomboniere](http://www.savethechildren.it/bomboniere)  
[bomboniere@savethechildren.it](mailto:bomboniere@savethechildren.it) - Tel 06-4807.0067



**Save the Children**  
Italia ONLUS



così ad alto rischio. La recente giurisprudenza di legittimità non solo ha riconosciuto la categoria del danno esistenziale ma lo ha considerato ravvisabile in "ogni pregiudizio (di natura non meramente emotiva e interiore, ma oggettivamente ac-

via indiretta, da nozioni di comune esperienza (Cass. 12 giugno 2006, n. 13.546) che si concreta nell'impatto negativo che il fatto ha determinato sulla quotidianità del soggetto leso (Trib. Bologna 24 maggio 2005, Trib. Roma, 18 ottobre 2006).

## L'equazione dei Tribunali sembra essere questa: vi è una coincidenza temporale tra l'intervento medico e la lesione di una qualsiasi sfaccettatura della vita o di qualsiasi disagio turbamento o stress? Bene: il medico è tenuto al risarcimento del danno

certabile) provocato sul fare abituale del soggetto, che alteri le sue abitudini e gli assetti relazionali propri, inducendolo a scelte di vita diverse quanto all'espressione e realizzazione della sua personalità nel mondo esterno" (Cass, Sez. Un., 24 marzo 2006, n. 6572).

Se si estendesse questo concetto, si può facilmente immaginare che l'attività medica sta correndo su di un binario morto: si immagini per un sol istante che un medico prescriva a un suo assistito una determinata indagine e che questa dia esito negativo o comunque non sia conclusiva o che un altro medico la ritenga inutile; bene anche questo comportamento porterebbe alla risarcibilità del danno da parte del medico, poiché la dimostrazione del pregiudizio esistenziale può essere desunta, in

L'essersi recato presso una struttura sanitaria per sottoporsi ad un'indagine, il dubbio circa l'esito dell'esame stesso, può indurre una modificazione peggiorativa degli stili e della qualità della vita, agevolmente ed empiricamente verificabile.

Ciò significa che il tempo della giornata utilizzato per organizzare il sottoporsi a detta indagine, consistente in colloqui col medico di base, partecipazione ad una o più sedute di indagine, è tempo occupato e che non può essere destinato ad altre attività realizzative dell'uomo; quali, a titolo meramente esemplificativo, svago, tempo libero, attività sportiva, incontri con amici o parenti, o altro. Tutto ciò che nella vita dell'uomo è "altro" rispetto al lavoro. Perché non considerare risarcibile il tempo perso che non si è potuto

utilizzare altrimenti dovendosi sottoporre ad una indagine medica "inutile"?

Non c'è dubbio che, così argomentando, il paziente sottoposto ad un'indagine, poi rivelata inutile, abbia subito un danno esistenziale dove il pregiudizio è ravvisabile nell'essersi dovuto sottoporre ad un'indagine infondata, con evidente peggioramento della qualità della vita, l'attività preparatoria dell'indagine e il sottoporsi all'indagine stessa ne ha modificato *in peius* i ritmi di vita, costringendola a rinunciare alle proprie abitudini quotidiane, inducendone un peggioramento della realizzazione personale, con ripercussioni sulla serenità dei rapporti interpersonali, oltre che sul grado di autostima e di sicurezza personali. Sicuramente ha creato stress.

Quanto sopra integra un danno di natura esistenziale, da qui nasce l'obbligo del medico al risarcimento del danno.

### Quali correttivi

Tutto ciò non può più essere tollerato. Occorrono dei correttivi e se ne propongono alcuni:

- a) incentivare le procedure conciliative con la creazione di una camera di conciliazione in cui il medico possa dimostrare le proprie ragioni innanzi ad un collegio di specialisti, magari nominati in un elenco fornito dalle Società scientifiche nazionali del ramo ovvero da un Ordine dei Medici ove il denunciato non sia iscritto. Ciò garantirebbe sia la terzietà del Consulente

d'Ufficio, sia l'individuazione di questo in uno specialista nel campo e non in un medico "tuttologo" prestato alla Giustizia.

- b) Tipizzare i casi di colpa medica, eliminando la possibilità di risarcimento dei danni da colpa lieve e/o lievissima; rendere necessario il distinguo tra le colpe dell'operatore e le colpe della struttura o dell'organizzazione della struttura, eliminando, così, che la responsabilità della struttura venga "appiattita" su quella del medico e viceversa.
- c) Regolamentare il profilo probatorio per evitare che "in tema di responsabilità contrattuale della struttura sanitaria e di responsabilità professionale da contratto sociale del medico, ai fini del riparto dell'onere probatorio, l'attore, paziente danneggiato, deve limitarsi a provare il contratto e l'insorgenza di un'affezione e allegare l'inadempimento del debitore, astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato. Competerà al debitore dimostrare o che tal inadempimento non vi è stato ovvero che, pur esistendo, esso non è stato etilogicamente rilevante".
- d) Ricondurre anche i casi di cd. "colpa medica" al principio generale per il quale l'onere della prova *incubit ei qui dicat*.
- e) Da ultimo, poiché la salute dei cittadini è considerata un valore costituzionalmente tutelato e l'attività medica essenziale e degna di essere considerata oggetto di "con-

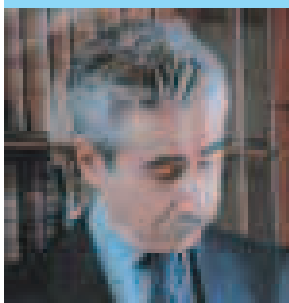
tratto sociale", chi scrive auspica che il Legislatore ponga mano ad una vera e propria riforma strutturale della cd. "colpa medica" evitando alla Giurisprudenza di dettare i limiti e i profili della stessa. Si ponga mente a cosa e come ha fatto il Legislatore quando, sotto la spinta di un referendum, si è trovato a dover regolamentare la responsabilità civile dei magistrati - si veda la L. 117/1988 del 13/04/1988. Tale Legge prevede, tra l'altro, la possibilità di agire solo in caso di dolo o colpa grave (art. 2) e solo nei confronti del Presidente del Consiglio dei Ministri (art.4). Prevede, altresì, che il magistrato non possa essere chiamato in causa ma vi può intervenire (art. 6) e che lo Stato eserciti l'azione di rivalsa nei confronti del magistrato (art. 7) ma che la misura della rivalsa non può superare una somma pari al terzo di una annualità dello stipendio (art. 8). Poiché si reputa che l'attività medica abbia la stessa dignità e la stessa meritevolezza della funzione dello *jus dicere*, si potrebbe ipotizzare una estensione della normativa in parola. La distinzione tra un profilo di responsabilità cd. esterno paziente c/ struttura e un profilo interno struttura c/ medico renderebbe di certo più sereno l'operato di chi in un lasso di tempo molto breve deve decidere per il bene del paziente e non per la miglior riuscita di un giudizio. **Y**

## PREMIO UMBERTO NICOLINI

In occasione del Convegno Nazionale della Associazione Scientifica ANDRIA, che si terrà a Cosenza sabato 27 settembre 2008, il Direttivo dell'Associazione invita tutte/i a partecipare presentando un poster

Presentare un poster a un congresso significa portare una relazione applicando i fogli scritti, i grafici, le immagini o le fotografie su un cartoncino o un foglio di carta un po' rigida delle dimensioni di 1 metro di altezza per 70 cm di base. Chi presenta il poster rimane a disposizione accanto al suo elaborato in determinate fasce orarie previste per rispondere a domande o chiarimenti inerenti il lavoro presentato.

Ciò equivale a preparare una tesina breve su uno dei temi previsti, solo che i fogli vengono disposti affiancati su un poster in modo da rendere il tutto visibile in un solo colpo d'occhio. Naturalmente qualsiasi altra soluzione grafica più elaborata e "artistica" è ben accetta. Rimane il limite di contenere tutto in un foglio di cartoncino di 100 cm per 70 cm



### I TEMI

ALLEANZA tra persone assistite e professionisti  
SOSTEGNO tra donne  
PROGETTI assistenziali sulla nascita

### NORME DEL CONCORSO

- Al miglior poster verrà attribuito un premio di 500 euro
- Il premio verrà attribuito, a insindacabile giudizio del Direttivo di Andria, al miglior lavoro che verrà presentato in plenaria dagli autori, come previsto dal programma
- Il premio è dedicato alla memoria del Prof. Umberto Nicolini
- Gli autori/ le autrici sono tenuti/e a inviare il testo del poster sotto forma di relazione di 3-4 pagine entro il 30/07/08 affinché possa essere inserito nel volume degli atti del congresso

Per invio dei materiali e ulteriori informazioni contattare il responsabile della sezione poster:

Dott. Roberto Fraioli: Tel 3478200931 robertofraioli@yahoo.it

Segreteria:

Associazione Scientifica ANDRIA Via Servais 112 A, 10146 Torino  
cosenza2008@associazioneandria.it



ANDRIA  
Associazione per la promozione di un'assistenza appropriata in Ostetricia e Ginecologia



Servizio Sanitario Regione Calabria



LE DONNE E LA NASCITA  
l'alleanza tra persone assistite e professionisti

sabato 27 settembre 2008  
Cosenza





# SOS

foto: Marco Delogu

## ADOTTA UNA MADRE.

AIUTERAI UNA DONNA DEL TERZO MONDO A PARTORIRE SENZA RISCHI.  
E SUO FIGLIO A NON CRESCERE SENZA DI LEI



In Italia, quando una donna aspetta un bambino, può contare su una rete di strutture sanitarie, corsi di preparazione al parto, analisi, servizi ospedalieri di emergenza. Nei Paesi in via di sviluppo non è così: solo la metà dei parti è assistita da personale specializzato, moltissime donne non fanno alcuna visita prenatale, né un'ecografia. Spesso l'ospedale è troppo lontano o non attrezzato per un'emergenza. Con 20 euro al mese per un anno, oggi puoi assicurare a una donna del Terzo Mondo le cure prima, durante e dopo il parto. E salvarle la vita.

Una nuova realtà per la Ginecologia Territoriale-Consultoriale di Gianni Fattorini e Carlo Maria Stigliano

# Agite, con obiettivi chiari

## Perché Agite

È nata Agite, l'Associazione dei ginecologi territoriali. Probabilmente molti si chiederanno davvero se ce ne fosse bisogno, soprattutto coloro (e pensiamo siano la grande maggioranza) che in questi anni hanno vissuto con disagio il moltiplicarsi di sigle e associazioni e hanno creduto e lavorato per aggregare risorse e intelligenze piuttosto che per separarle o contrapporle.

Molti di noi infatti si sono resi protagonisti dei molteplici tentativi di unificare i diversi ambiti della ginecologia non ospedaliera e non universitaria, convinti che prima fosse necessario unire le due grandi "anime" della ginecologia italiana per contribuire a sintesi ancor più importanti.

Purtroppo però l'impegno in questa direzione non ha dato i frutti sperati, anche a causa di vecchi egoismi associativi o asserite primogeniture che il tempo ha reso sempre più anacronistiche. E altrettanto infruttuosi si sono dimostrati i tentativi di affermazioni egemoniche o di imporre soluzioni precostituite.

Quel processo di partecipazione e fusione che, nonostante le difficoltà, solo qualche tempo fa sembrava avviarsi, oggi sembra essersi irrimediabilmente interrotto.

Non ci siamo però lasciati scoraggiare da questa ennesima delusione e, con un po' di coraggio, abbiamo deciso di invertire nei fatti le divisioni dell'attualità incominciando concretamente a dar vita a una prima forma di federazione: quella tra Agite, una realtà recente, frutto dell'impegno di alcuni ginecologi legati al Ssn e di altri colleghi libero-professionisti, e Aogoi, l'Associazione dei ginecologi ospedalieri, la più numerosa e rappresentativa della Ginecologia italiana.

La scelta non è stata fatta né con leggerezza né con ingenuità, né tanto meno con spirito di risentimento o desiderio di imporsi alle associazioni oggi esistenti, ma anzi con l'obiettivo opposto, quello cioè di rilanciare un processo di confronto e, in prospettiva, di aggregazione di tutte le componenti che oggi si presentano divise.

L'obiettivo primario è infatti quello di rappresentare adeguatamente la realtà della Ginecologia Territoriale, quella Consul-

■ **L'obiettivo primario della nuova associazione è di rappresentare adeguatamente la realtà della Ginecologia Territoriale, in particolare quella Consultoriale, nella prospettiva di contribuire al rilancio di un processo di confronto e di aggregazione di tutte le componenti che oggi si presentano divise.**

**Una sfida che ci auguriamo possa essere raccolta nel prossimo futuro dal Collegio Italiano dei Ginecologi**

toriale in particolare, nella prospettiva di una unificazione più grande rappresentata, speriamo nel prossimo futuro, dal Collegio Nazionale dei Ginecologi Italiani.

Vi sono motivi obiettivi che spingono in questa direzione e che richiedono la revisione di antichi pregiudizi, nonché l'urgenza di stabilire nuovi codici culturali e nuovi requisiti professionali.

Si è fatto molto in questi ultimi anni, per esempio nella direzione di un miglioramento delle qualità tecniche degli operatori e delle tecnologie sanitarie, poco invece nella direzione di approfondire i tratti culturali specifici dei ginecologi territoriali.

Un primo motivo riguarda la trasformazione sempre più radicale dello stesso humus culturale della nostra disciplina, che da specializzazione medico-chirurgica dedicata alla cura della patologia della sfera genitale femminile si va affermando come un apparato tecnico-scientifico, (non l'unico ma ancora il più completo ed efficace), volto a tutelare la salute complessiva della donna nella sua specificità biologica e di genere.

La nostra è forse la disciplina medica che più ha trasformato la sua identità originale, non tanto per i progressi scientifici e tecnici che l'hanno coinvolta (fenomeno che ha riguardato tutta la medicina moderna) quanto perché le trasformazioni storiche e antropologiche che hanno cambiato così radicalmente il ruolo e la figura della donna nella nostra società hanno costretto questa "specializzazione medica" a confrontarsi più direttamente con i problemi che tradizionalmente appartengono ad altre aree del sapere. Basti pensare a come gli aspetti etici, bioetici e giuridici, che tanto scuotono le nostre coscienze, penetrino negli ambiti più "tangibili" dell'attività quotidiana, fino ad arrivare alle soglie delle decisioni diagnostiche, cliniche, assistenziali. Le questioni che attengono al tema del consenso informato, gli obblighi derivanti da



sempre più complesse responsabilità medico-legali, il dibattito sul diritto all'obiezione e sul dovere di cooperare e assistere ne sono un esempio.

L'impatto di queste problematiche ha riguardato i colleghi che operano sul territorio non meno quelli che operano nelle strutture ospedaliere, ma probabilmente non si è ancora riflettuto a sufficienza su questi aspetti e sulle loro ricadute pratiche.

Vi è poi un secondo scenario che riguarda più da vicino gli aspetti dell'agire professionale e che impone riflessioni nuove.

L'evoluzione tecnologica e la trasformazione delle organizzazioni sanitarie impongono di fatto una revisione dell'approccio diagnostico-terapeutico tradizionale delle patologie di pertinenza ginecologica, che comporta un inevitabile ridimensionamento

della durata della degenza a tutto vantaggio di soluzioni alternative.

In realtà, in un moderno Sistema sanitario questa tendenza non ridimensiona il ruolo dell'Istituzione ospedaliera che però dovrà essere sempre più un segmento di eccellenza della rete assistenziale e sempre meno l'affollato e obbligato crocevia dove ancor oggi finiscono per confluire tutte le più importanti problematiche diagnostiche e cliniche.

L'auspicabile, ulteriore rinvio alla struttura ospedaliera solo di situazioni molto selezionate ripropone altresì il tema dell'organizzazione dei servizi territoriali in termini di efficienza, risorse, competenze; in altre parole, il tema della continuità assistenziale.

Tutto ciò impone di riconsiderare, esaltandoli, i necessari rap-

porti di collaborazione e integrazione tra le diverse componenti del Sistema sanitario su un piano di pari dignità professionale e di rispetto reciproco.

Questa tendenza è, ancora una volta, più rilevante nella nostra professione che vede già oggi una riduzione della patologia "acuta": le migliorate condizioni di vita, il paziente lavoro di assistenza preventiva e di diagnosi precoce, unite a una maggiore consapevolezza soggettiva, ne sono le cause (a fronte di un aumento delle patologie croniche e degenerative che non necessitano quasi mai di ricovero ospedaliero, ma semmai di risorse assistenziali e approcci multidisciplinari).

Il grande capitolo della medicina della riproduzione in tutte le sue declinazioni costituisce un esempio clamoroso di quanto si è detto fino ad ora. Sono infatti sempre meno le situazioni - dalla gravidanza ai percorsi di procreazione assistita - per le quali sia necessario un ricovero, che, comunque, è diventato sempre più breve e concentrato.

Questa nuova situazione non risulta ancora regolata in modo chiaro e, soprattutto, omogeneo su tutto il territorio nazionale. Intervenire in questo ambito con attività di formazione e aggiornamento rivolte ai colleghi, con iniziative dirette nei confronti delle amministrazioni locali, Ausl, Regioni e Ministero della Salute per giungere a normative e procedure razionali e trasparenti sarà dunque uno dei naturali obiettivi di questa Associazione.

Un terzo aspetto riguarda l'evoluzione del concetto classico di malattia o disagio, non più inteso come il segno di un puro disordine biologico ma come l'esito infausto di contingenze organiche, sociali e ambientali. Ciò impone che il medico, nel suo agire teso alla tutela del benessere di un soggetto oltre che alla cura delle degenerazioni organiche, diventi un punto di riferimento certo anche nella sfera del servizio pubblico. Soprattutto nell'ambito della riproduzione, della sessualità e della salute di genere ove l'orientamento preventivo, l'atteggiamento di tutela, la responsabilità della cura hanno carattere di tutela non solo degli "interessi sanitari" degli individui che a noi si rivolgono ma di salvaguardia dei diritti civili veri e propri.

## Un impegno dagli obiettivi chiari

A fronte di queste riflessioni, pensiamo che molto vi sia da fare in termini di scelte legislative moderne e di rilancio delle politiche di welfare a favore delle donne, delle coppie e delle famiglie.

Questo è in sintesi l'orizzonte culturale e scientifico entro il quale collocare la futura attività. Un'attività di riflessione e ri-

► segue a pag. 27



di Maurizio Orlandella Presidente Nazionale Agite

# Agite: primo anno di vita

**N**el 2008 i ginecologi del territorio hanno un percorso di elaborazione e condivisione che non può che risultare fortemente innovativo rispetto alle realtà del passato. All'atto della nostra costituzione in associazione, nel marzo del 2007, avevamo enfatizzato che, nonostante la fiducia in noi stessi come gruppo dirigente e nelle ragioni che ci guidano, non avremmo ottenuto niente senza trovare consenso in altre professioni mediche e in altre istituzioni. Operare in rete significa essere esposti ai giudizi critici di tutti gli opinion makers nel campo della salute riproduttiva. Ebbene, siamo voluti uscire dalle forme di autocelebrazione congressuale e abbiamo indirizzato le nostre risorse economiche in appuntamenti di condivisione.

**Il primo** è stato lo "Start up AGITE" alla Casa internazionale delle donne di via Lungara a Roma, lo scorso 26 e 27 gennaio, una "due giorni" di lavoro che ha visto impegnato tutto il gruppo dirigente: Consiglio di Presidenza e tutti i responsabili regionali, come segnalato nel numero precedente di GynecoAogoi.

**Il secondo appuntamento** preparato in questi ultimi 6 mesi è il "1° Master per formatori della contraccezione" organizzato nel

contesto della Smic, la Società Medica Italiana per la Contraccezione: un'altra due-giorni di lavoro "in simbiosi" tra ginecologi ospedalieri, territoriali e medici di medicina generale dedicata su tutte le questioni inerenti la contraccezione. Un impegno sfociato nella costituzione di 15 équipes, ognuna composta da tre medici appartenenti alle tre categorie. L'obiettivo, anche in questo caso, è l'omogeneità nella formazione di medici che, anche se da angolature diverse, necessitano di un linguaggio comune; il che può avvenire conoscendosi, ascoltandosi in modo che tutte le figure professionali siano rispettate. E quale condizione di maggior conoscenza e rispetto può esservi se, come si propone, il ginecologo territoriale è coinvolto sia nella preparazione del master sia nei gruppi di formatori che andranno a lavorare nei livelli periferici?

**Il terzo incontro** è il consueto appuntamento Aogoi di Villasimius che quest'anno si terrà dal 22 al 25 di maggio. All'8° Corso di aggiornamento in medicina embrio-fetale e perinatale, Agite sarà presente con una Tavola rotonda che si svolgerà nella giornata conclusiva, nel corso della quale verranno presentate e discusse le relazioni prodotte da-

gli 11 gruppi di lavoro che Agite ha costituito anche in previsione di questo importante appuntamento. I gruppi di lavoro, a cui vi invitiamo caldamente a partecipare (nel riquadro sotto sono indicati i coordinatori), avranno la possibilità di incontrarsi per via digitale prima dell'inizio dell'8° Corso e poi durante le giornate congressuali precedenti la nostra Tavola rotonda.

Lo scopo di questo metodo di lavoro è la condivisione di documenti che riconoscano le forti differenze regionali che, a nostro modo di vedere, possono diventare un'opportunità di crescita. Un esempio? La Regione Piemonte e la Asl 2 dell'Umbria

hanno appena formulato le loro linee guida del percorso contraccettivo, sviluppate con un metodo diverso: più concise quelle piemontesi, più articolate quelle umbre. Da metà aprile le abbiamo inserite nel nostro sito [www.agite.eu](http://www.agite.eu) con l'obiettivo di rendere disponibili documenti che permettano il confronto e la condivisione, in attesa di valutare le diversità e il lavoro di altre regioni e realtà territoriali.

L'incontro di Villasimius non è certo la tappa finale di questo progetto, ma senz'altro un primo forte contributo alla discussione grazie all'apporto di molte/i di voi e alla massima condivisione in funzione dei program-

**I coordinatori degli 11 gruppi di lavoro formati da Agite, che saranno presenti all'8° Corso di aggiornamento teorico-pratico in medicina embrio-fetale e perinatale, in programma a Villasimius dal 22 al 25 maggio**

|                        |                                         |
|------------------------|-----------------------------------------|
| <b>A. D. Turchetto</b> | <b>Adolescenza</b>                      |
| <b>F. Fiorillo</b>     | <b>Attività Privata</b>                 |
| <b>L. Mannu</b>        | <b>Integrazione Ospedale Territorio</b> |
| <b>G. Lesi</b>         | <b>Migranti</b>                         |
| <b>G. Fattorini</b>    | <b>Organizzazione di Servizio</b>       |
| <b>S. Sanna</b>        | <b>Family Planning e Contraccezione</b> |
| <b>M. Mincigrucci</b>  | <b>Menopausa</b>                        |
| <b>R. Palmiotto</b>    | <b>Pavimento Pelvico</b>                |
| <b>M. Liuzzo</b>       | <b>Percorso Nascita</b>                 |
| <b>M.C. Tufi</b>       | <b>Prevenzione Oncologica</b>           |
| <b>M. Toschi</b>       | <b>Violenza di Genere</b>               |

mi futuri.

Infine, **il quarto importante impegno**: la preparazione del **Congresso nazionale Sigo-Aogoi**, in programma a Torino il prossimo ottobre.

23 società affiliate, tra cui la nostra Agite quale unica associazione per il territorio, nel contesto del Collegio dei Ginecologi e Ostetrici Italiani (istituzione prevista dall'articolo 19 dello Statuto Sigo) per la prima volta collaborano attivamente alla definizione del Congresso.

La "Sinergia territorio-ospedale nei percorsi diagnostico terapeutici" sarà uno dei principali Temi congressuali, ma nel corso dei lavori verranno affrontate anche altre importanti tematiche di grande interesse per il ginecologo del territorio. In questo contesto vanno inquadrati i due contributi di Agite sul coordinamento territorio-ospedale pubblicati su GynecoAogoi. Quello nel numero precedente, sull'esperienza della Asl Roma, l'unica così ricca, riportata da Elisabetta Canitano, e l'articolo qui pubblicato di Luigi Mannu che ha il pregio, tra i vari, di segnalare criticità e ostacoli prevedibili.

Per concludere, un ringraziamento particolare al Presidente Sigo Giorgio Vittori che, oltre al compito di guidare la Sigo in un momento così difficile, ha trovato il tempo e l'energia giusta per promuovere la sinergia tra territorio e ospedale - un percorso estremamente complicato in tempi di regionalizzazione, non sempre guidati dalla stretta logica e professionalità che dovrebbe contraddistinguere la realtà sanitaria. **Y**

di Luigi Mannu

## L'integrazione Territorio-Ospedale in Ostetricia e Ginecologia

**N**egli anni passati la distinzione fra strutture ospedaliere e strutture territoriali nell'ambito dell'ostetricia e ginecologia era molto netta e l'attenzione e le risorse erano rivolte soprattutto all'ospedale. Da qualche tempo, pur mantenendo giustamente gli ospedali la loro posizione strategica nella sanità, anche le attività del territorio vengono considerate parte integrante dell'offerta sanitaria rivolta alla persona nell'ottica di "prendersi cura".

Per territorio s'intendono i Consultori Familiari, i poliambulatori specialistici distrettuali e i

privati. Le attività svolte dal territorio sono indicate dal Pomi (decreto ministeriale 24 aprile 2000) e sono divise in tre livelli assistenziali:

- Il I livello è rappresentato dalla rete dei Consultori Familiari (prevenzione primaria, promozione della salute e presa in carico dell'utenza secondo le modalità della legge n° 405);

- Il II livello comprende gli ambulatori specialistici del Distretto e dell'Ospedale (diagnosi, terapia e controlli di prevenzione secondaria comprese le gravidanze);

- il III livello comprende diagnosi e cura ospedaliere (diagnosi e terapia quando siano necessarie strumentazioni sofisticate o si tratti di patologie importanti).

Questa suddivisione ha finalità di razionalizzazione, di operare una distinzione sul tipo di prestazioni e strutture eroganti e chiarezza di compiti e rappresenta un percorso amalgamato che costituisce la rete.

Da ciò appare evidente che l'attività territoriale assicura una assistenza di I e II livello e a una attenta lettura si evidenzia un'indicazione precisa sul percorso

che l'utente deve seguire.

Questo tipo di organizzazione territoriale, che indica le strutture che sono deputate a quelle prestazioni, è principalmente rivolta alla prevenzione primaria e secondaria.

L'attività lavorativa del territorio è di tipo diagnostico-preventivo, mentre quella ospedaliera è di tipo diagnostico-terapeutico. Fino a non molti anni fa, ad esempio, la donna che doveva partorire riceveva informazioni (se era fortunata) sulle modalità e i comportamenti da tenere durante il travaglio e il parto dalla madre o da una ostetrica con-

dotta. Attualmente, con l'avvento dei Consultori Familiari, quasi tutte le donne in stato di gravidanza seguono i corsi di preparazione alla nascita con effetti positivi sulla patologia neonatale e materna. Analogamente possono essere citate modificazioni del comportamento riguardanti la contraccezione, la diminuzione delle Ivg, delle malattie sessualmente trasmesse, ecc...

È necessario organizzare la parte territoriale e l'ospedaliera collegandole e interfacciandole. A questo si aggiunga che spesso le problematiche sanitarie sono gravate da problematiche psicosociali, per cui è inderogabile un maggior rafforzamento, anche culturale, dell'integrazione con questo settore.

**Per chiarezza è necessario porsi alcuni quesiti: Che cosa è l'integrazione?**

L'integrazione è il coordinamento fra le attività territoriali e le attività ospedaliere



### Quali sono i soggetti interessati?

I soggetti interessati sono: le divisioni ospedaliere, universitarie e private (se presenti), le strutture territoriali pubbliche (Consultori Familiari, Poliambulatori distrettuali) e private; Mmg; Pls; Direzione aziendale;

### Quale è il percorso possibile per coordinare il territorio con l'ospedale?

Sono possibili molteplici percorsi che dipendono da numerose varianti (piani sanitari regionali, atti aziendali, politiche sanitarie locali, ecc). Il percorso dipende dal desiderio delle parti di raggiungere una comunità d'intenti razionalizzando e utilizzando le risorse umane e finanziarie a disposizione, offrendo una assistenza lineare, orizzontale e competente, slegata da campanilismi.

### Quali sono le criticità?

Le criticità sono principalmente legate innanzitutto:

- alla volontà di realizzare un modello organizzativo differente dal tradizionale

- alle resistenze interne al cambiamento
- alle resistenze dell'utenza
- all'effettivo impegno da parte dell'Azienda sanitaria a sostenere questa nuova organizzazione.

### Quali sono i vantaggi?

I vantaggi dell'integrazione sono notevoli sia per l'utenza che per gli operatori:

- Razionalizzazione delle risorse
- Attività specifica a livello di specializzazione degli operatori
- Competenze specifiche lungo il percorso
- Percorsi chiari e certi per l'utenza
- Maggior professionalità nell'offerta

### Come si può attuare questo percorso?

L'elemento principale è che i vari attori del processo si parlino ed abbiano uno scopo comune: migliorare l'assistenza, razionalizzare le risorse, ridurre i tempi di attesa e offrire maggior chiarezza nell'offerta. Per realizzare questo è necessario che av-

ven-  
gano  
incon-  
tri tra i  
medici ter-  
ritoriali e  
quelli ospedalie-  
ri, con i medici di  
medicina generale e  
tutti insieme, attenendosi, dove possibile, alle indicazioni del Pomi e con la condivisione dell'Azienda, tracciare un percorso comune.

È necessario, innanzitutto, ricordare che il servizio consultoriale si indirizza verso l'impegno alla difesa e alla promozione della salute adeguandosi alla realtà socio-sanitaria e culturale della donna, favorendone l'offerta attiva delle misure preventive con particolare attenzione delle fasce deboli; pertanto sono attivi-

tà,  
con  
diffe-  
renze  
da Regio-  
ne a Regio-  
ne, che privile-  
giano la preven-  
zione, l'informazio-  
ne e l'educazione sani-  
taria integrando l'attività  
sanitaria con quella psi-  
co-sociale e socio-assi-  
stenziale tramite il lavo-  
ro d'équipe.

Per quel che riguarda l'attività di II livello si parte da una situazione in cui gli ambulatori ospedalieri svolgono sia attività di primo livello, visite ginecologiche "di controllo", visite ostetriche in donne a basso rischio, sia attività di secondo livello, soprattutto di diagnostica strumentale.

È necessario invece arrivare alla seguente organizzazione:

- Tutte le prestazioni di I e II livello vengono trasferite sul territorio
- Parte dell'attività di II livello vengono mantenute negli ambulatori ospedalieri
- Le attività di III livello, già erogate dall'ospedale, acquisiranno ulteriori specificità professionali proprie dell'ospedale.

Per favorire l'integrazione si dovrebbe:

- Progettare e organizzare una rete dei servizi per l'area Materno-Infantile
- Far conoscere le attività dei tre livelli a tutti gli operatori coinvolti, promuovendo salutarie e preorganizzati scambi lavorativi
- Individuare e attivare un sistema di comunicazione fra i vari livelli sulla gestione dell'utente
- Avere uno scopo comune e condiviso: l'offerta di servizi che facilitino l'accesso e la presa in carico della salute della donna in tutte le fasi della sua vita. **Y**

### ► segue da pag. 25

cerca, di contributo alla definizione dell'identità del ginecologo del territorio, un'attività di promozione culturale e scientifica sui grandi temi della salute sessuale e riproduttiva nonché di partnership e di interlocuzione con le istituzioni, le società scientifiche e il mondo del volontariato.

Vi sono infine ambiti a cui dedicare, fin dall'inizio della nuova vita associativa, impegno ed energie per curare con passione gli interessi legittimi di questa componente della ginecologia italiana - dalle esigenze della copertura legale, all'affermazione del diritto, a sviluppi di carriera che consentano di poter svolgere ruoli dirigenti negli organismi sanitari, senza complessi di subalternità nei confronti di altre figure professionali o di personale medico dotato di un altro tipo di formazione. È venuto il momento che queste riven-

dicazioni trovino una voce adeguata, capace di esprimerle a livello di opinione pubblica, di organizzazioni sanitarie e sindacali. Il nostro impegno ha obiettivi chiari: si rivolge alla difesa dei Servizi Pubblici, all'educazione alla salute, al rilancio della prevenzione, in una logica di collaborazione con tutti i soggetti pubblici e privati disposti a mettere al primo posto l'efficacia delle cure, il rispetto per il cittadino malato o comunque bisognoso di cure e di attenzione. Il nostro impegno è volto a rilanciare l'immagine pubblica della figura del medico, e del ginecologo in particolare, oggi sicuramente da recuperare e in gran parte da ridefinire, e a valorizzare figure professionali essenziali, come le ostetriche e gli altri operatori dell'area dei Servizi Materno-Infantili, sempre in un'ottica di lavoro di gruppo, di multidisciplinarietà e di interprofessionalità.

Siamo pronti a contribuire con idee e proposte concrete nel

campo della formazione dei futuri ginecologi, in una logica che cominci a considerare la rilevanza dei temi "medici" e non soltanto chirurgici della nostra professione.

Come medici e come cittadini possiamo dare un contributo importante al processo di miglioramento della nostra sanità, consapevoli di come essa rappresenti un parametro essenziale del grado di civiltà di un Paese.

**Agite, con il sostegno dell'Aogoi, intende dare il proprio contributo per affrontare e risolvere queste che consideriamo insieme priorità sanitarie e sociali, ovvero conquiste di civiltà:**

- Consolidare e migliorare la presenza di una rete di servizi pubblici dedicati ai temi della salute sessuale e riproduttiva.
- In particolare, rilanciare ruolo e funzioni del Consultorio Familiare
- Rendere effettiva per tutte le donne e gli uomini la possi-

bilità di regolare la propria fertilità, di poter accedere alle tecniche che lo consentono, di poter liberamente decidere di avere tutti i bambini che desiderano, riducendo al minimo il ricorso alla Ivig.

In particolare, ridurre il ricorso all'Ivig tra le immigrate

- Tutelare la scelta procreativa attraverso politiche adeguate, servizi efficaci, competenze certe, nella prospettiva di conciliare le giuste esigenze della sicurezza con la richiesta di una minore invasività sanitaria.

In particolare, proporre realistiche prassi di assistenza alla gravidanza e al parto che riducano significativamente il ricorso al taglio cesareo

- Assicurare alle giovani generazioni informazioni e interventi educativi al fine di sviluppare un armonioso rapporto con la sessualità in un clima di serenità relazionale e sicurezza sanitaria.

In particolare, dare corso alle indicazioni del Programma Materno Infantile

- Sviluppare attenzione e cultura nei riguardi della salute della Donna in quanto patrimonio di tutta la società, in una logica preventiva, diagnostico-terapeutica, riabilitativa. In particolare, sviluppare i programmi di screening oncologici e infettivologici, prevedere il potenziamento della ginecologia territoriale dotandola di mezzi adeguati, puntare a concrete scelte assistenziali alle donne in età postmenopausale.

Tutto ciò in sinergia e non certo in contrapposizione con le altre componenti della ginecologia italiana, nella ferma convinzione che attraverso il contributo e - se necessario - anche il confronto sempre costruttivo, si possa realizzare un progetto unitario di miglioramento della qualità delle prestazioni in un contesto di efficace e moderna tutela della salute delle donne.

## Un ricordo del professor Giorgio Cagnazzo

Il 10 marzo scorso è morto a Bari, all'età di 83 anni, il prof. Giorgio Cagnazzo, già direttore della I Clinica Ostetrica e Ginecologica dell'Università di Bari, brillante stu-

dioso e capo scuola della specialità. Nato nel 1925, di origini leccesi, poi trasferito a Bari (il padre era direttore del Banco di Napoli), il professor Cagnazzo si era laureato a Bari nel 1948/49 dove si era specializzato in Ostetricia e Ginecologia alla scuola del prof. Ettore De Biase che seguì, nel 1960, a Genova, quale aiuto universitario.

Vincitore di concorso nazionale, diresse la cattedra dell'Università di Sassari dal 1965 per 10 anni. Nel 1976 fu chiamato a dirigere la II cattedra di Ostetricia e Ginecologia dell'Università di Bari e, successivamente, la I Clinica Ostetrica e Ginecologica.

Il prof. Cagnazzo si è interessato, con ricerche e pratica clinica, di tut-

ta la materia, dedicandosi in particolare alla chirurgia oncologica e uroginecologica. Sua, per esempio, l'originale tecnica per il tunnel dell'uretere negli interventi di chirurgia radicale. Nel 1989 organizzò e presiedette, a Bari, il congresso della Società italiana di Ginecologia ed Ostetricia che si occupò, in particolare, della chirurgia pelvica, di

cui lui è stato uno dei cultori.

Numerosi sono i suoi allievi, ricordiamo in particolare il prof. Sergio Schonauer, direttore della I Clinica Ostetrica e Ginecologica dell'università di Bari, e il prof. Vito Trojano, direttore della Uoc di Ginecologia e Prevenzione Ginecologica dell'Istituto Tumori Giovanni Paolo II - Irccs di Bari.



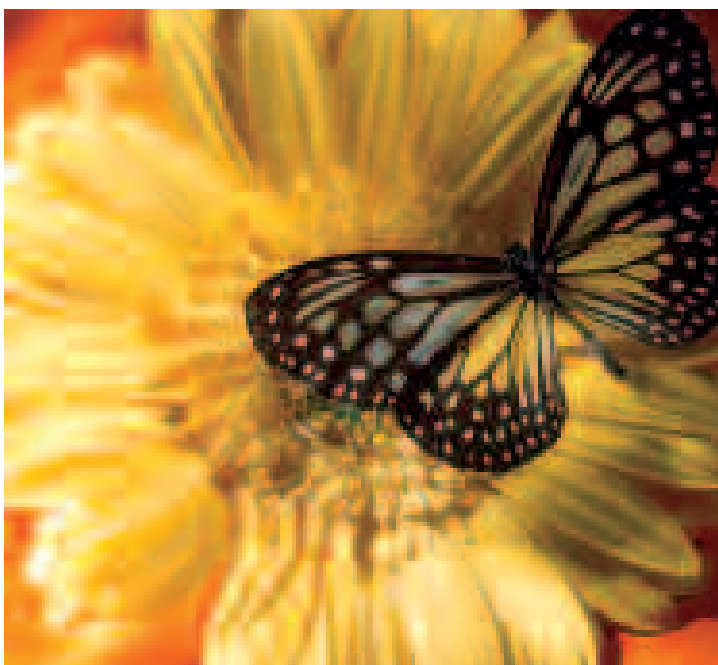
**Comunicazioni sindacali** a cura di Carmine Gigli, Presidente Fesmed

# La Fesmed si è rinnovata

■ Posso finalmente confermare che è nata una nuova Fesmed. Prima della scadenza del 31 marzo 2008 sono stati portati a compimento tutti gli adempimenti che il CCNQ del 24 settembre 2007\* richiedeva alla Fesmed e ai suoi soci fondatori.

I Consigli direttivi di Acoi, Aogoi, Sedi e Sumi, si erano già impegnati in questa direzione prima del 31 dicembre 2007 e avevano trasmesso per successione le proprie deleghe sindacali alla Fesmed. I loro organismi istituzionali hanno confermato questa scelta, con le modalità richieste ed entro la data prevista. Si è completato in tal modo l'iter procedurale richiesto dall'Aran, per riconoscere alla Fesmed la rappresentatività sindacale della categoria, a livello nazionale.

L'Anmdo, l'Associazione nazionale dei medici delle direzioni ospedaliere, pur essendo socio fondatore della Fesmed, ha scel-



to di non trasmettere le proprie deleghe e di conseguenza i suoi iscritti non sono più associati alla Fesmed.

La lettera che il presidente Aogoi Giovanni Monni ha inviato lo scorso 25 marzo a tutti i soci

Aogoi che operano con rapporto di dipendenza nel Servizio sanitario nazionale aveva lo scopo di informarli dell'avvenuto trasferimento della delega sindacale alla Fesmed e, nello stesso tempo, di offrire loro la possibilità di manifestare un eventua-

le dissenso a questa operazione, com'è previsto dalla normativa vigente. Non mi risulta che qualcuno abbia esercitato questo diritto e li ringrazio tutti per la fiducia accordata alla Fesmed.

Questo non semplice passaggio di deleghe, associato all'allontanamento dei medici delle direzioni ospedaliere, ha prodotto dei rilevanti cambiamenti da un punto di vista pratico e istituzionale. La Fesmed si è trasformata da federazione di un gruppo composito di sindacati di categoria in un'organizzazione sindacale coesa e omogenea che rappresenta le due più numerose specialità chirurgiche che operano negli ospedali del Ssn: gli specialisti in chirurgia e quelli in ostetricia e ginecologia. Consapevole di questo prestigioso onere la Fesmed si avvia a negoziare il prossimo Contratto di lavoro.

Come già in passato, nella trattativa contrattuale l'attenzione della Fesmed sarà rivolta principalmente alla sicurezza, da perseguire attraverso la costante attenzione al rischio clinico e con le opportune tutele che le Aziende devono fornire ai medici quando sono coinvolti in un contenzioso medico legale.

Non mancherà la dovuta attenzione ai problemi connessi con la libera professione, verso la

quale vengono sferrati ogni giorno dei nuovi attacchi. Il precariato e la difesa del posto di lavoro sono problemi che ci vedranno certamente impegnati, anche in considerazione delle crescenti richieste di recesso attivate dai direttori generali, anche per motivi di non particolare gravità. Certamente la questione economica non verrà trascurata ma le risorse limitate non ci consentono di alimentare eccessive aspettative.

Il rinnovo della Fesmed passa anche attraverso un maggior impegno dei suoi associati, per questo motivo rivolgo un caldo invito a tutti i colleghi che operano nel Servizio sanitario nazionale ad impegnarsi nell'attività sindacale a livello aziendale, candidandosi nelle elezioni dei delegati aziendali e dei referenti di presidio o collaborando con i colleghi che saranno eletti.

Possono votare ed essere eletti tutti coloro che hanno sulla busta paga la voce "ritenuta sindacale" a favore di Fesmed o di Acoi, Aogoi, Sedi e Sumi. Buon lavoro e avanti con la Fesmed.

\* Contratto collettivo quadro d'integrazione del CCNQ sulle modalità di utilizzo dei distacchi, aspettative e permessi nonché delle altre prerogative sindacali del 7 agosto 1998, sottoscritto il 24 settembre 2007. <http://www.aranagenzia.it>

## Interrotta la trattativa per il rinnovo del Ccnl

■ Il 10 aprile si è conclusa in maniera fallimentare la "trattativa non-stop" per il rinnovo del Contratto di lavoro. Non era difficile prevedere questo esito, nonostante l'inspiegabile ottimismo con il quale gli organi di stampa avevano dato la notizia di questo incontro. Inspiegabile perché era già noto che, in cambio di aumenti economici modesti, la parte pubblica richiedeva alle Organizzazioni sindacali della dirigenza medica di sottoscrivere delle norme capestro

Per i meno esperti, ricorderò che l'Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni (Aran) rappresenta le amministrazioni pubbliche in sede di negoziazione e definizione dei contratti di lavoro del personale del pubblico impiego. Nello svolgere questo compito, deve attenersi agli "atti di indirizzo" emanati dai Comitati di settore (organismi costituiti da rappresentanti del governo e delle regioni). Tuttavia, dispone anche di quell'autonomia che è richiesta dalle esigenze di una corretta e funzionale dinamica negoziale. Grazie proprio a questa sua autonomia negoziale, in passato, l'Aran ha svolto un profi-



cuo ruolo di mediatore fra le richieste delle parti, riconducendole non poche volte in un ambito più realistico e possibilista.

Nella trattativa del 9 e 10 aprile la funzione mediatrice dell'Aran è mancata e con un'arroganza e una supponenza inusuali, unite anche ad una buona dose d'improvvisazione, la delegazione Aran si è comportata da semplice portavoce delle esorbitanti richieste della parte pubblica, come se il ruolo del sindacato fosse quello di accettare passivamente tutto quello che gli viene richiesto.

È noto che il rinnovo contrattuale è partito in ritardo e che le solite lungaggini procedurali, insieme ai rimpalli fra Regioni, Ministeri competenti e Consiglio dei Ministri, hanno consentito di iniziare la trattativa soltanto alla fine di marzo 2008. Tuttavia, la trattativa aveva preso subito slancio, sulla base dell'obiettivo condiviso di raggiungere un'intesa in tempi molto rapidi, sul



primo biennio economico 2006-2007, addirittura prima delle elezioni del 13 aprile.

Di questo ha cercato di approfittarne la parte pubblica e con il cinismo proprio di chi tratta gli accordi di lavoro come se fossero una transazione commerciale, il Comitato di settore ha posto come contropartita alla distribuzione degli aumenti contrattuali il raggiungimento di un accordo su dei temi molto controversi:

- Modalità applicative del D.Lgs. n. 66 del 2003
- Aspetti del procedimento disciplinare
- Incarichi gestionali e professionali
- Contrattazione aziendale.

Con un'accorta strategia, l'Aran ha sottoposto l'articolato all'esame delle organizzazioni sindacali soltanto il giorno prima dell'inizio della trattativa. Ma anche ad una lettura frettolosa non poteva sfuggire quanto fossero esose le loro richieste. Per sommi capi e prendendo in esame solo le questioni più rilevanti:

**D.Lgs. n. 66 del 2003 (orario di lavoro e turni).** La Finanziaria 2008 ha "cancellato" la normativa europea sul riposo obbligatorio tra due turni di lavoro, ma l'applicazione della norma è stata rinviata a gennaio 2009 dal decreto "milleproroghe". Forte di questo, la parte pubblica ha creduto di poter avere buon gioco per inserire nel Ccnl delle regole che avrebbero consentito ai direttori generali di gestire l'orario di lavoro dei medici nella maniera più confacente alle loro necessità. Tutto questo, senza tenere in alcuna considerazione il fatto che, nelle attività stressanti come la nostra, i sovraccarichi di lavoro portano

## COMITATO DI SETTORE DEL COMPARTO DEGLI ENTI ED AZIENDE DEL SSN

**Atto di Indirizzo Area dirigenza medica e veterinaria CCNL 2006-2009**  
**Quadriennio Normativo 2006-2009**  
**Biennio Economico 2006-2007**

**Le risorse disponibili sono calcolate in applicazione delle seguenti percentuali di incremento sul monte salari dell'anno 2005:**

- per l'anno 2006 le risorse corrispondenti al costo dell'indennità di vacanza contrattuale (0,39%)
- per l'anno 2007 gli incrementi retributivi sono pari al tasso di inflazione programmata del 2%, con assorbimento del costo della vacanza contrattuale (1,61%), più lo 0,39% dell'accordo Governo-Sindacati del 6 aprile 2007
- dall'anno 2008 gli incrementi di regime del 4,46%, assicurando oltre i tassi di inflazione programmata del biennio (3,7%), un ulteriore incremento retributivo dello 0,76%, incrementati dello 0,39% per l'accordo del 29 maggio 2007, porta al 4,85%.

**Le Finanziarie 2007 e 2008 e l'accordo maggio 2007 portano l'aumento al 4,85 %**  
**Manca il finanziamento per il previsto aumento dell'esclusività di rapporto**

inevitabilmente ad un aumento del rischio clinico. Incurante delle proteste, l'Aran ha respinto anche la proposta della Fesmed di inserire, in un articolo dedicato alla prevenzione del rischio clinico, una norma che riconoscesse non meno di 11 ore di riposo dopo un turno di guardia di notte e di lasciare l'eventuale accettazione di deroghe alla contrattazione aziendale, dove si può decidere in relazione alla situazione locale.

**Procedimento disciplinare.** Senza offrire un reale margine alla

trattativa, l'Aran ha proposto l'introduzione di nuove sanzioni di tipo economico per mancanze disciplinari e comportamentali, mai previste sino ad oggi per la dirigenza. Fra l'altro si prevede che l'Azienda, "in relazione alla gravità, provvede ad una sanzione pecuniaria da un minimo di € 3.000,00 ad un massimo di € 20.000,00, ferma restando la possibilità del recesso di cui all'art. 36 del Ccnl del 5.12.1996". Come se non bastasse, la sospensione cautelare dal servizio a causa di procedimento penale, già pre-

## CCNL 2006-2009

**Biennio Economico 2006-2007**

**Aumenti medi mensili per dirigente medico:**  
**259 euro/mese lordi**

**Aumenti contrattuali previsti sullo stipendio tabellare dei dirigenti medici a rapporto esclusivo e non esclusivo**

**€ 149,00 lordi mensili**

**così distribuiti:**  
**dal 1 gennaio 2006 € 17,70 lordi mensili**  
**dal 1 febbraio 2007 € 131,30 lordi mensili**

**Aumenti contrattuali previsti sullo stipendio tabellare dei dirigenti medici a rapporto ad esaurimento, a tempo definito, non esclusivo**  
**€ 86,09 lordi mensili**

**così distribuiti:**  
**dal 1 gennaio 2006 € 6,92 lordi mensili**  
**dal 1 febbraio 2007 € 79,17 lordi mensili**

**Retribuzione di posizione minima unificata dei dirigenti medici a rapporto esclusivo: in corso di definizione.**

mico medio di 259 euro lordi e di questi, quanto andrà ad incrementare lo stipendio tabellare, uguale per tutti.

Gli importi da attribuire alla retribuzione di posizione minima unificata, invece, sono ancora in fase di trattativa, anche perché l'Aran non dispone dei dati per quantificare la consistenza delle diverse graduazioni degli incarichi.

Una percentuale, stimabile intorno allo 0,50%, dovrà essere attribuita alla "retribuzione di risultato" anche se insisteremo affinché venga utilizzata per migliorare le tutele legali.

Dopo due giorni di trattative, l'Aran, in risposta ad una richiesta unanime delle Organizzazioni Sindacali, riguardante l'orario di lavoro, ha deciso unilateralmente di interrompere la trattativa "per una decina di giorni". Di fronte a questo comportamento dell'Aran le Oo.Ss. hanno deciso all'unanimità di proclamare lo stato di agitazione.

Come potete vedere le risorse economiche sono limitate, mentre ci si chiede molto sull'orario di lavoro e sui procedimenti disciplinari. Ritengo che le richieste della parte pubblica, così come sono state formulate, possano portare ad un aumento del rischio clinico e ad una riduzione delle nostre garanzie sul posto di lavoro.

L'accordo che raggiungeremo dipenderà in gran parte da quanto siamo disposti a lottare per difendere i nostri diritti. Lo stato di agitazione è stato solo il primo passo, la possibilità di ricorrere allo sciopero rientra fra le scelte possibili. Le vostre richieste ed il vostro sostegno indicheranno alla nostra delegazione dove vogliamo arrivare.

► **Da pagina 3** Editoriale di Giovanni Monni

## Un appello al futuro Governo

malagestione della cosa pubblica, di un sistema bloccato da clientelismi e nepotismi. Sono temi che ci toccano da vicino, non solo come cittadini, ma anche come medici, visto che sperimentiamo continuamente come le inefficienze e le distorsioni del sistema incidono direttamente sulla salute e

sul benessere di tutti. Ed è con una certa costanza che abbiamo affrontato questi argomenti anche dalle pagine di *GynecoAogoi*, spesso affidandoli, come su questo numero, alle riflessioni di esperti di diritto. Infine, voglio ringraziare il ministro Turco per il lavoro svolto e in particolare per

l'attenzione riservata alla salute delle donne, che è stata una sua costante preoccupazione durante tutti i venti mesi di governo: dall'attenzione al momento del parto, con la possibilità di ricorrere alle tecniche antidolore, allo sviluppo della ricerca di genere, alle campagne di prevenzione, molte sono state le iniziative positive e molte anche le occasioni nelle quali abbiamo potuto offrire il nostro contributo alla definizione dei progetti ministeriali. D'altra parte, aver affidato

la guida del Dicastero della Salute ad una donna ci era sembrata da subito una buona scelta e ci auguriamo che anche questo elemento di reale valorizzazione della presenza femminile non venga trascurato, perché la promozione di un'uguaglianza sociale, economica e culturale a favore delle donne si intreccia strettamente con il loro benessere e la loro salute. Lo sanno bene tutte le donne che lavorano, anche quelle con incarichi importanti o impegnate in

professioni "sensibili" come la nostra. Non voglio certo dare indicazioni su chi debba essere il prossimo ministro della Salute, ammesso che il ministero continui ad esistere in forma autonoma, ma mi auguro che condivida l'impostazione secondo la quale la promozione della salute delle donne è un obiettivo strategico per la promozione della salute di tutta la popolazione e un indicatore concreto del grado di sviluppo civile del Paese.

di Rossana Contu e Giovanni Monni

Diagnosi Genetica Prenatale  
Terapia Fetale, Ospedale Microcitemico di Cagliari

# Razionale di impiego della biotina in gravidanza

**L**uomo è del tutto incapace di sintetizzare la biotina: questa importante vitamina idrosolubile del complesso B proviene essenzialmente dall'alimentazione e, per una piccola parte, dai microorganismi del tratto gastro-intestinale. La biotina introdotta con la dieta non è libera, ma legata alle proteine per mezzo di un residuo di lisina (1). La biotinidasi presente nel succo pancreatico scinde il legame biotina-lisina, liberando così nel lume intestinale la vitamina.

Alcuni studi riportati in letteratura hanno dimostrato che la biotina viene assorbita nel digiuno e nell'ileo prossimale contro gradiente di concentrazione in presenza di sodio (2,3). La biotina circola nel plasma sia in forma libera che legata alle proteine ( $\alpha$  e  $\beta$ -globuline e albumina) ma, attualmente non si conosce l'esistenza di una proteina vettrice specifica. La biotina è immagazzinata principalmente nel fegato, in cui le quattro carbossilasi sono molto attive; ma si ritrova anche nei reni, nel cervello e nelle ghiandole surrenali.

## Fonti alimentari

La biotina è un elemento nutritivo essenziale, introdotta esclusivamente con gli alimenti. Fonti naturali di biotina sono le carni di bue, vitello, maiale, agnello e pollo, cavolfiore, funghi, carote, pomodori, spinaci, fagioli, piselli secchi, mele, latte umano e vaccino, pesci, uova e formaggi. L'albume d'uovo crudo contiene una proteina, l'avidina, che si lega nell'intestino con la biotina e ne impedisce l'assorbimento da parte dell'organismo. Comunque, poiché le uova vengono di solito mangiate cotte e l'avidina è inattivata dal calore, non vi è pericolo reale.

Gli antibiotici ostacolano la produzione della flora batterica intestinale da cui la biotina è prodotta. La cottura degli alimenti e l'assunzione di sulfamidici diminuiscono la disponibilità di biotina.

## Biodisponibilità della biotina

Zempleni e Mock (4) hanno riportato che la biotina sommini-

**■ Numerosi studi hanno dimostrato che il fabbisogno di questa importante vitamina, essenziale per la funzione e la crescita cellulare, e quindi per lo sviluppo fetale, aumenta soprattutto nel corso della gravidanza e dell'allattamento.**

**Per questo motivo si è dimostrato necessario che, a partire dal terzo trimestre di gravidanza e durante almeno i primi 3-6 mesi di allattamento, la donna assuma quantità di biotina adeguate, non sempre ottenibili con la dieta**



strata oralmente ha una biodisponibilità del 100% e, quindi, tutta quella che si somministra viene assorbita: quanto più alta è la dose somministrata tanto maggiore è la velocità di escrezione della biotina e dei suoi cataboliti. Se la dose somministrata è più bassa, aumenta la quantità di metaboliti eliminati a dimostrare che l'organismo ha avuto una maggiore possibilità di assorbire la sostanza e di farla partecipare ai meccanismi metabolici che le sono propri. Pertanto è meglio somministrare una dose più bassa e suddivisa nell'arco della giornata che dare una dose più elevata una volta al giorno.

## Carenza di biotina

La biotina, abbiamo visto, è disponibile in una vasta gamma di alimenti; per questo motivo la ca-

renza di tale sostanza è stata riscontrata nell'uomo solo quando la dieta conteneva grossi quantitativi di albume d'uovo crudo (ci vogliono dalle 3 alle 4 settimane perché questo tipo di carenza si manifesti) e quando erano stati assunti troppi antibiotici. Le persone a rischio di carenza sono quelle che seguono una dieta a basso tenore calorico o persone che vengono alimentate per endovena mentre seguono una terapia antibiotica. Tuttavia i batteri dell'intestino possono ancora sintetizzare quantità accettabili per la copertura del fabbisogno organico. La carenza di biotina influenza principalmente la pelle e i capelli. Tra i sintomi troviamo la calvizie (che può essere reversibile se causata da una carenza), le dermatiti, colorito grigiastro, e uno

sfogo intorno a naso e bocca. Una carenza di biotina nell'uomo causa dolori muscolari, inappetenza, pelle secca, mancanza di energia, insonnia e disturbi al sistema nervoso. Gli organi colpiti da una carenza di biotina sono i genitali maschili, il midollo osseo, il fegato e i reni. La depressione è un altro sintomo di carenza di biotina. In casi di gravi carenze può manifestarsi un deterioramento del metabolismo del grasso organico. Le persone che sono costantemente sotto terapia antibiotica sono a rischio di carenza.

Carenze invece patologiche di biotina si verificano in presenza di carenza di biotinidasi o di olocarbossilasi sintetasi, due condizioni ereditarie a trasmissione autosomica recessiva, che potrebbero risultare fatali in assenza di una rapida diagnosi e trattamento tempestivo con biotina. La biotinidasi funziona nel ricambio della biotina, provocando la scissione della biotina (biotina-lisina), un normale prodotto del catabolismo delle carbossilasi, rigenerando la biotina.

Le manifestazioni cliniche (esordio dopo i primi 3 mesi di vita) sono caratterizzate da disturbi respiratori, spasmi mioclonici, ipotonia, atassia, alopecia, cheratocongiuntivite. Dagli esami di laboratorio si evidenzia una acidosi cheto-lattica, un'iperammoniemia e aciduria organica (5,6). L'olocarbossilasi sintetasi catalizza il legame della biotina alle carbossilasi descritte, per cui la sua carenza si traduce in ridotta formazione di tali enzimi pur con livelli plasmatici di biotina normali. Il difetto primario in alcuni casi studiati sembrerebbe essere una ridotta affinità dell'olocarbossilasi sintetasi al suo substrato, la biotina (7). Le manifestazioni cliniche (esordio precoce, nei primi giorni di vita) sono caratterizzate da difficoltà di nutrizione e respirazione, crisi epilettiche, alopecia, rash seborroico. Dagli esami di laboratorio si

## COS'È LA BIOTINA

La biotina è una vitamina idrosolubile del complesso B contenente zolfo (Figura 1). Svolge un ruolo fondamentale nel metabolismo ed in particolare è un coenzima in diverse carbossilasi; agisce, infatti, fissando inizialmente la molecola di CO<sub>2</sub> e trasferendola successivamente alla molecola da carbossilare. La carbossilazione della biotina a carbossi-biotina utilizza il bicarbonato come donatore di carbossile e richiede la presenza di magnesio e di ATP. Nell'uomo, la biotina è il coenzima di quattro importanti carbossilasi, implicate nel metabolismo

intermedio: la piruvato carbossilasi nella gluconeogenesi, la propionil CoA carbossilasi per il metabolismo del propionato; la metilcrotonil CoA carbossilasi per il metabolismo degli aminoacidi ramificati e l'acetil CoA carbossilasi nella sintesi degli acidi grassi. Come coenzima, quindi, la biotina è presente nella formazione di acidi grassi, nella sintesi dell'acido nucleico e nell'ossidazione di acidi grassi e carboidrati (Figure 2 e 3).

In mancanza di essa, la produzione di grassi nell'organismo viene inibita, così come la niacina (o vitamina PP) non può essere sintetizzata senza la biotina. La biotina è necessaria anche per la sintesi dell'acido ascorbico (vitamina C) ed opera, fra l'altro, in associazione col TSH (uno degli ormoni implicati nei processi dell'accrescimento). Contribuisce anche all'utilizzazione delle proteine, dell'acido folico, dell'acido pantotenico e della vitamina B12.

Questa vitamina lavora bene con la vitamina B2, B6, B12, l'acido folico, l'acido pantotenico, l'STH (un ormone della crescita) e il testosterone.

evidenza acidosi metabolica, iperammoniemia, aciduria organica (8). In entrambe queste condizioni, il trattamento con biotina deve essere iniziato tempestivamente e mantenuto per tutta la vita; una diagnosi ritardata potrebbe portare a danni irreversibili a carico del sistema nervoso centrale o morte improvvisa per acidosi metabolica.

## Biotina e gravidanza

La gravidanza è un momento in cui nell'organismo materno si verificano degli adattamenti biochimico-metabolici dovuti alla presenza del feto. La crescita e lo sviluppo del feto dipendono dalla supplementazione materna di nutrienti essenziali, tra cui



le vitamine (9, 14). Circa il 20-30% delle donne gravide presenta un deficit di vitamine e senza un'adeguata profilassi, il 75% circa di queste donne ha una deficienza di almeno una vitamina. È già stato studiato come la carenza di alcune vitamine durante la gravidanza possa portare a sequele quali la megaloblastosi, difetti del tubo neurale, difetti fetali e placentari, basso peso alla nascita e parto prematuro (10). La biotina è una vitamina importante per la funzione e la crescita cellulare, e per questo essenziale per lo sviluppo fetale. Le cellule fetali, in rapida divisione, richiedono biotina per la replicazione del DNA e la sintesi delle carbossilasi. La disponibilità di biotina nel feto è esclusivamente dipendente dal supplemento materno; visto che la biotina non viene prodotta dall'organismo, i livelli di biotina materna dipendono dall'integrazione dietetica: per questo motivo il fabbisogno di biotina aumenta in gravidanza.

La biotina passa la barriera placentare attraverso la membrana dei microvilli, mediante un carrier che è dipendente dal gradiente Na<sup>+</sup>/Cl<sup>-</sup>. Viene così accumulata nei trofoblasti e rilasciata nella circolazione fetale a piccole dosi (15).

In due studi più recenti, invece, è stata fatta un'attenta valutazione sullo stato della biotina in gravidanza (16, 17). Sono stati presi in considerazione 4 indicatori per la valutazione dello stato di biotina nell'organismo: (a) escrezione urinaria dell'acido 3-idrossi isovalerico, che aumenta in caso di ridotta attività dell'enzima metilcrotonil-CoA carbossilasi (enzima che catalizza la degradazione della leucina); escrezione urinaria aumentata dell'acido 3-idrossivalerico è un indicatore precoce sulla ridotta disponibilità di biotina (18); (b) escrezione urinaria di biotina; (c) concentrazione sierica di biotina; (d) escrezione urinaria di metaboliti della biotina (bisnorbiotina, biotina-d, l-sulfossido).

In uno di questi studi, condotto longitudinalmente su donne gravide (16), è stato studiato lo stato nutrizionale della biotina valutando l'escrezione urinaria di biotina e dei suoi metaboliti e la concentrazione sierica della biotina. È stato visto come durante le prime fasi della gravidanza l'escrezione di biotina non era significativamente differente dai controlli, mentre l'escrezione dell'acido 3-idrossi isovalerico era significativamente aumentata rispetto ai controlli. Dall'inizio della gravidanza a gravidanza avanzata l'escrezione di biotina diminuiva e l'escrezione dell'acido 3-idrossivalerico rimaneva sempre aumentata rispetto ai

controlli. Le concentrazioni sieriche di biotina erano significativamente più elevate rispetto ai controlli durante l'inizio della gravidanza e diminuivano in ciascuna donna alla fine della gravidanza (Figure 4 e 5). Tutto ciò a dimostrazione che lo stato della biotina diminuisce durante la gravidanza. L'altro studio, condotto trasversalmente in donne gravide, (17), ha studiato invece lo stato della biotina valutando l'escrezione urinaria dell'acido 3-idrossi isovalerico, della biotina, bisnorbiotina e della biotina-d, l-sulfossido. È stato evidenziato un aumento dell'escrezione urinaria dell'acido 3-idrossi isovalerico nella fase sia precoce che tardiva della gravidanza; questo conferma il risultato dello studio precedente (16) e quindi che la concentrazione di biotina decresce con la gravidanza. Invece, l'escrezione urinaria della biotina, bisnorbiotina, e della biotina-d, l-sulfossido aumentava nella fase tardiva della gravidanza. Da questi 2 importanti studi emerge quindi che intorno al terzo trimestre di gravidanza si assiste ad una deplezione dello stato di biotina; questo potrebbe essere dovuto sia al fatto che il feto, che cresce e sviluppa i muscoli in questa fase della gravidanza, abbia un'aumentata richiesta di biotina, sia al fatto che la donna gravida non introduca con la dieta quantità sufficienti di biotina: infatti le verdure cotte (preferite a volte rispetto a quelle crude, soprattutto in donne non immuni alla Toxoplasmosi) hanno quantitativi bassi di biotina e la carne (fonte eccezionale di biotina) non è di sicuro fra gli alimenti preferiti delle donne in gravidanza.

È stato poi studiato come il decremento di biotina durante la gravidanza possa essere riportato a valori normali attraverso una supplementazione di biotina. Infatti nelle donne trattate con biotina l'escrezione urinaria dell'acido 3-idrossi isovalerico diminuiva rispetto al gruppo di controllo che invece aveva ricevuto un placebo e in cui l'escrezione urinaria dell'acido 3-idrossi isovalerico non diminuiva (19). Dimostrazione anche questa di come una deficienza di biotina sia comune durante una normale gravidanza.

Alla luce di questi dati la supplementazione con biotina in tutte le donne gravide a partire dal terzo trimestre di gravidanza risulta necessaria per rispondere sia all'aumentata richiesta da parte del feto, sia al ridotto introito con la dieta da parte della mamma.

#### Biotina e lattazione

L'importanza dell'allattamento per la salute del bambino e della mamma è ampiamente evidenziata in letteratura. Numerose ricerche epidemiologiche condotte in Europa, negli Stati Uniti e in Canada hanno dimostrato che l'allattamento diminuisce l'incidenza di alcune patologie che possono colpire il neonato, in particolare le infezioni delle

## Perché dovrebbe essere consigliata a tutte le donne

**Dato che non viene prodotta dall'organismo, la disponibilità di biotina nel feto è esclusivamente dipendente dal supplemento materno. I livelli di biotina materna dipendono dall'integrazione dietetica: per questo motivo il fabbisogno di biotina aumenta in gravidanza**

## Quando è necessaria

**Oltreché in gravidanza e durante i primi mesi di allattamento, una supplementazione di biotina si è dimostrata necessaria anche per le persone che seguono una dieta a basso tenore calorico o che vengono alimentate per endovena mentre seguono una terapia antibiotica. L'assunzione di biotina è inoltre indispensabile in presenza di carenze patologiche quali due condizioni ereditarie a trasmissione autosomica recessiva**

## La carenza di biotina: i sintomi

**La carenza di biotina influenza principalmente la pelle e i capelli. Una carenza di biotina nell'uomo causa dolori muscolari, inappetenza, pelle secca, mancanza di energia, insonnia e disturbi al sistema nervoso. Gli organi colpiti da una carenza di biotina sono i genitali maschili, il midollo osseo, il fegato e i reni. La depressione è un altro sintomo di carenza di biotina. In casi di gravi carenze può manifestarsi un deterioramento del metabolismo del grasso organico**

vie respiratorie e delle vie urinarie, l'otite media, la meningite, il botulismo e i disturbi intestinali. Altri studi dimostrano come l'allattamento al seno è un possibile fattore di protezione contro la sindrome della "morte in culla", l'insorgenza del diabete mellito insulino-dipendente, della sindrome di Crohn, delle coliti ulcerose, del linfoma,

delle malattie allergiche e di altre malattie croniche dell'apparato digerente.

Secondo l'indagine multiscopo dell'Istat "Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari", i cui dati si riferiscono al 2004-2005, in Italia oltre l'81% delle mamme allatta al seno il proprio bambino, una percentuale che si è mantenuta stabile rispetto al

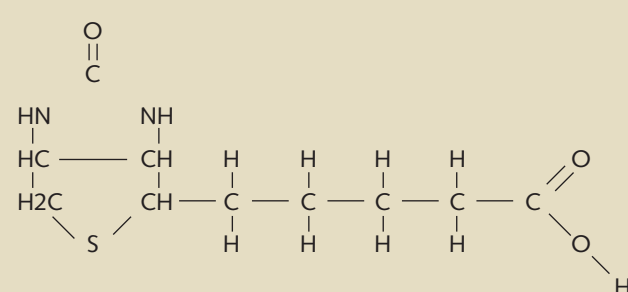
1999-2000. Nel tempo, invece, è cresciuta la durata media del periodo di allattamento, che è passata dai 6,2 mesi del 1999-2000 ai 7,3 mesi del 2004-2005. Inoltre, il 65,4% delle donne ha dichiarato di aver allattato il figlio in modo esclusivo o predominante almeno per un periodo.

La scelta di allattare al seno mostra anche una certa variabilità geografica. Nell'indagine, la percentuale più bassa di donne che allattano (74,2%) si è registrata nelle isole, soprattutto in Sicilia, dove è bassa anche la quota di mamme che allattano per più di sei mesi (26,6%). Al contrario, nel Nord-est si riscontrano le quote più elevate di donne che allattano al seno i loro bambini (86,1%) e che lo fanno per sette mesi o più (36,8%). Anche il livello di istruzione può influire sensibilmente: allattano di più le donne che hanno un titolo di studio più alto (86,4%) e la quota tra le meno istruite è invece sensibilmente più bassa della media (76,1%). Lo stesso andamento si osserva per la diffusione dell'allattamento esclusivo o predominante (71,2% tra le donne più istruite, contro il 53,2% tra le donne con la sola licenza elementare). Da questi dati è quindi facile dedurre come per almeno i primi 6 mesi di vita il latte materno costituisca l'alimento unico e fondamentale per il neonato, che riceve quindi tramite esso i principali elementi nutritivi. È importante, pertanto, che l'alimentazione materna sia varia e completa e che contenga in quantità sufficiente i nutrienti di cui il neonato si nutrirà.

Alcuni studi riportati in letteratura (20,21), hanno dimostrato come la concentrazione di biotina nel latte materno al momento del parto sia molto bassa e poi aumenti durante l'allattamento in rapporto all'assunzione di biotina da parte della mamma. Il neonato, quindi, riceve la biotina esclusivamente in relazione alla quantità presente nel latte. Per questo motivo è di fondamentale importanza che la mamma, durante almeno i primi 3-6

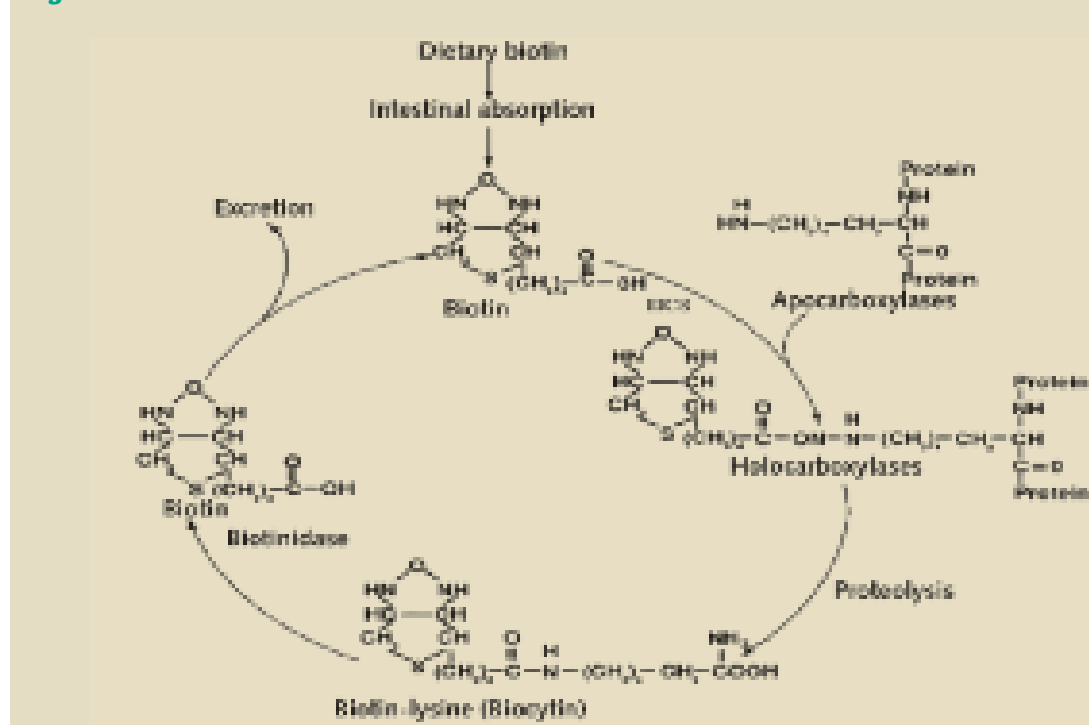
**Figura 1. La struttura chimica della biotina**

**d-Biotina:**



Esistono 8 diversi isomeri della Biotina  
Solo la d-Biotina possiede attività vitaminica

**Figura 2. Ciclo della biotina**



mesi di allattamento, assunta quantità di biotina adeguate, che non sempre con la dieta è possibile raggiungere. Quindi la supplementazione esterna di biotina per via orale, sia in questi mesi di allattamento sia, come abbiamo già sottolineato, a partire dal terzo trimestre di gravidanza (anche per avere già al momento del parto quantità sufficienti di biotina che passino nel latte materno) dovrebbe essere consigliata a tutte le donne. Sono diversi, inoltre, gli studi riportati in letteratura che dimostrano come nelle bovine da latte la supplementazione con biotina sia in grado di aumentare la produzione latte. Nel 1993 Klunter et al. (22) hanno riportato come con una supplementazione incrementale per via orale di biotina, da 0 a 80 mg al giorno, in bovine da latte si otteneva un lineare incremento dei livelli di biotina nel plasma e nel latte. Questo dato è stato ampiamente confermato da Zimmerly and Weiss nel 2001 (23). Essi dimostrarono che nelle vacche Holstein l'integrazione giornaliera con biotina, da 10 a 20 mg, determinava un progressivo aumento della produzione media di latte al giorno (Figura 6); inoltre, era stato osservato un aumento della concentrazione media di biotina nel latte con un aumento progressivo della supplementazione di biotina somministrata da 10 a 20 mg al giorno. Questo si osservava subito dopo il parto e durante tutto il periodo della lattazione. Da questi dati, sebbene riportati solo sulle vacche da latte, emerge come anche sulle donne la supplementazione della biotina potrebbe avere un ruolo importante nel determinare un aumento della produzione del latte, soprattutto se somministrata nell'ultimo periodo della gravidanza potrebbe essere molto importante nell'induzione della montata latte.

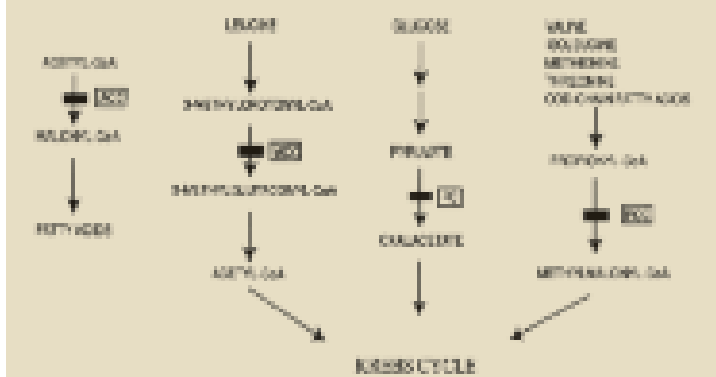
#### Dosaggio consigliato

La dose di biotina consigliata è di 5 mg al giorno, assunti per via orale, a partire dal terzo trimestre di gravidanza (28-30 settimane) fino ai primi 3-6 mesi di allattamento. Questo dosaggio è in grado di colmare, in maniera soddisfacente, la deplezione di biotina che si verifica nell'ultimo trimestre di gravidanza e da qui impedire deficienze di questa vitamina nel latte materno subito dopo il parto. Lo stesso dosaggio è anche quello che si consiglia nei primi 3-6 mesi dell'allattamento affinché il neonato ne riceva una quantità sufficiente, in un momento di crescita e vita fuori dall'utero dove tutti i nutrienti essenziali sono per lui fondamentali.

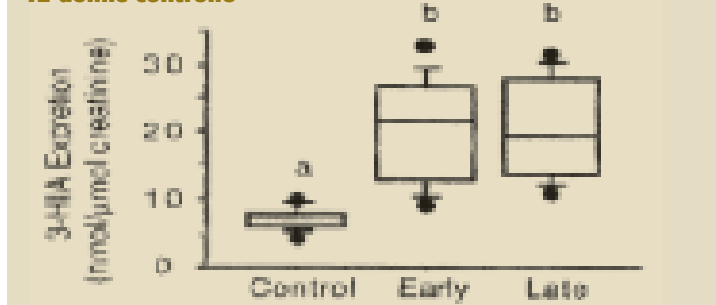
#### Per saperne di più

1. Marquet A,Guillerm G, Frappier F, Gaudry M. On the mechanism of conversion of dethiobiotin to biotin in Escherichia coli. Biochimie 1977;59(1):119-21
2. Said HM, Redha R, Nylander W. A carrier-mediated, Na<sup>+</sup> gradient-dependent transport for biotin in human intestinal brush-border membrane vesicles. Am J Physiol. 1987;253(5 Pt 1):G631-6.
3. Spencer RP, Brody KR. Biotin transport by small intestine of rat, hamster, and other species. Am J Physiol. 1964;206:653-7
4. Bioavailability of biotin given orally to humans in pharmacologic doses. Janos Zemleni and Donald M Mock. Am J Clin Nutr 1999;69:504-8
5. Burlina AB, Sherwood WG, Marchioro MV, Dalla Bernardina B, Gaburro D. Neonatal screening for biotinidase deficiency in north eastern Italy. Europ J Pediatr 1988;147:317-8
6. Pomponio RJ, Hymes J, Reynolds TR, Meyers GA, Fleischauer K, Buck GA, et al. Mutations in the human biotinidase gene that cause profound biotinidase deficiency in symptomatic children: molecular, biochemical, and clinical analysis. Pediatr Res 1997;42:840-8
7. Gompertz D, Draffan GH, Watts JL, Hull D. Biotin-responsive beta-methylcrotonylglycinuria. Lancet 1971; 3:2(7714):22-4
8. Briones P, Ribes A, Vilaseca MA, Rodríguez-Valcárcel G, Thuy LP, Sweetman L. A new case of holocarboxylase synthetase deficiency. J Inher Metab Dis 1989;12(3):329-30
9. Baker H, Frank O, Thomsom AD, Langer A, Munves ED, DeAngelis B, Kaminetzky HA. Vitamin profile of 174 mothers and newborns at parturition. Am J Clin Nutr 1975; 28:59-65
10. Ramakrishnan U, Manjrekar R, Rivera J, Gonzales-Cassio T, Martorell R. Micronutrients and pregnancy outcome: A review of the literature. Nutr Res 1999;19: 103-159
11. Ladipo OA. Nutrition in pregnancy: mineral and vitamin supplements. Am J Clin Nutr 2000; 72:2805-2905
12. Hauser GA. Vitamin requirements in human pregnancy. Internat J Vitam Nutr Res 1985; 27:207-212
13. Scholl TO, Hediger ML, Bendich A, Schall JI, Smith WK, Krueger PM. Use of multivitamin/prenatal supplements: Influence on the outcome of pregnancy. Am J Epidemiol 1997;146:134-141
14. Dostálová L. Correlation of the vitamin status between mother and newborn during delivery. Dev Pharmacol Ther 1982; 4: 45-57
15. Mantagos S, Malamitsi-Puchner A, Ansaklis A, Livaniou E, Evangelatos G, Ithakissios DS. Biotin plasma levels of the human fetus. Biol Neonate 1998; 74:72-74
16. Mock DM, Stadler D, Stratton S, Mock NI. Biotin status assessed longitudinally in pregnant women. J Nutr 1997;127:710-6
17. Mock DM, Stadler DD. Conflicting indicators of biotin status from a cross-sectional study of normal pregnancy. J Am Coll Nutr 1997;16:252-7
18. Mock NI, Malik MI, Stumbo PJ, Bishop WP, Mock DM. Increased urinary excretion of 3-hydroxyisovaleric acid and decreased urinary excretion of biotin are sensitive early indicators of decreased biotin status in experimental biotin deficiency. Am J Clin Nutr. 1997;65:951-8
19. Zemleni J, Mock DM. Marginal biotin deficiency is teratogenic. Proc Soc Exp Biol Med 2000;223:14-21
20. Salmenpera L, Perheentupa J, Pispala JP, Siimes MA. Biotin concentrations in maternal plasma and milk during prolonged lactation. Int Vitam Nutr Res 1985; 55(3): 281-5
21. Mock DM, Mock NI, Dankle JA. Secretory patterns of biotin in human milk. J Nutr. 1992; 122(3): 546-52
22. Klunter, A. M., W. Steinberg, and W. Schueep. 1993. Influence of biotin supplementation on the concentration of biotin in the blood plasma and milk of dairy cows. Roche Res Rep B-162'112
23. Zimmerly, C. A., and W. P. Weiss. 2001. Effects of supplemental dietary biotin on performance of Holstein cows during early lactation. J Dairy Sci 84:498-506

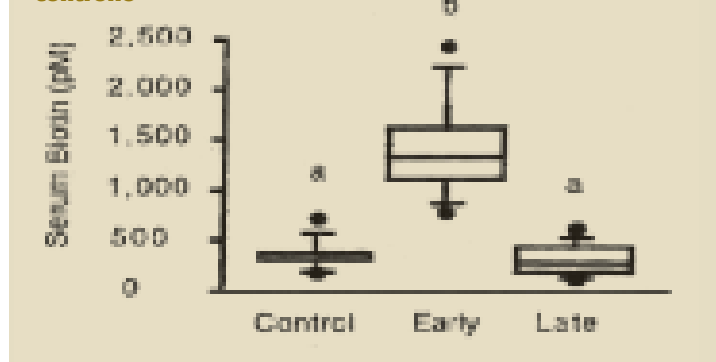
**Figura 3. Ruolo delle carbossilasi biotina-dipendenti nel metabolismo umano**



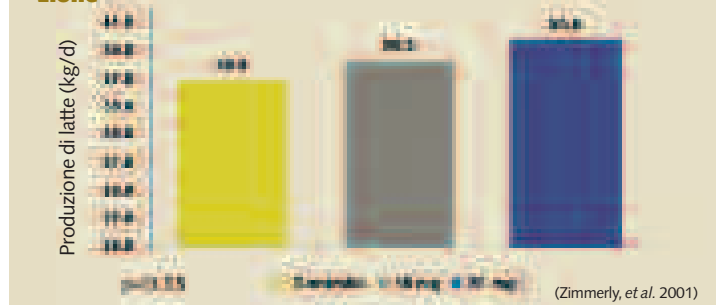
**Figura 4. Escrezione urinaria dell'acido 3-idrossi isovalerico in 13 donne in stato di gravidanza, iniziale e avanzata, e in 12 donne controllo**



**Figura 5. Concentrazione sierica di biotina in 13 donne in stato di gravidanza, iniziale e avanzata, e in 12 donne controllo**



**Figura 6. Effetti dell'integrazione con biotina sulle performance di vacche Holstein nel primo periodo di lattazione**



A11HA05 **DIATHYNIL®**  
D(+)-biotina



**INDAGINE AOGOI: prevenire e ridurre la secchezza vaginale**

a cura della Segreteria Nazionale Aogoi

# Come garantire un'adeguata e corretta lubrificazione vaginale

Obiettivo dell'indagine è valutare le opinioni dei ginecologi aderenti all'Aogoi rispetto ai fattori di prevenzione della dispareunia da scarsa o nulla secrezione lubrificante della mucosa vaginale e i consigli utili nella pratica clinica da dare alle donne per prevenire e ridurre la secchezza vaginale

**Q**uando la naturale secrezione, fondamentale per il benessere dell'ecosistema vulvovaginale, è scarsa o addirittura assente si parla di secchezza vaginale: un problema che non riguarda soltanto la donna in menopausa, come comunemente si crede. Oltre alla carenza estrogenica tipica di quell'età, infatti, questo disturbo può essere provocato anche da altre cause, quali lo stress, la contraccezione, l'abuso di lavande vaginali, l'allattamento, il post-partum, il diabete, l'uso di assorbenti interni, ecc. La secchezza vaginale dunque si può verificare a tutte le età, anche in donne che hanno ancora un'attività sessuale regolare.

Una non adeguata lubrificazione vaginale determina disagi nei rapporti sessuali, con inevitabili ripercussioni sui rapporti di coppia, ed è frequentemente accompagnata da una caduta della libido.

La minore produzione di muco, inoltre, rende ancor più vulnerabile la vulva e la vagina alle infezioni; infatti durante i rapporti sessuali si possono verificare delle piccole abrasioni, attraverso le quali i germi comunemente presenti in vagina, penetrando in profondità, generano infezioni.

I cosiddetti detergenti neutri, per il loro eccessivo potere sgrassante, talvolta risultano ancora più dannosi per la mucosa vaginale aggravando ulteriormente la sintomatologia; per questo la scelta del detergente intimo, specie in queste situazioni, deve essere molto oculata, e in particolare esso deve soddisfare alcune fondamentali caratteristiche,

quali: non alterare il pH vaginale, mantenere una buona lubrificazione e idratazione e al contempo detergere delicatamente la zona. Non è quindi sufficiente solo un'attenta e scrupolosa igiene per assicurare il benessere della propria intimità, ma soprattutto garantire un'adeguata e corretta lubrificazione vaginale. Di conseguenza, di interesse dal punto di vista degli aspetti educazionali nei confronti delle donne è il ruolo di errate abitudini igieniche come l'uso eccessivo di lavande.

Obiettivo dell'indagine è valutare le opinioni dei ginecologi aderenti all'Aogoi rispetto ai fattori di prevenzione della dispareunia da scarsa o nulla secre-

zione lubrificante della mucosa vaginale e i consigli utili nella pratica clinica da dare alle donne per prevenire e ridurre la secchezza vaginale.

**Metodi e risultati**

A tutti i ginecologi iscritti all'Aogoi è stato inviato un questionario che doveva essere compilato e restituito alla segreteria organizzativa dell'indagine.

Complessivamente sono stati compilati 211 questionari.

L'età media dei ginecologi che hanno risposto al questionario era pari a 52 anni (DS 7.1), il 62% erano maschi ed il 66.2% svolgeva la sua attività prevalente in ambito ospedaliero (**tabella 1**).

I ginecologi hanno dichiarato che il 14.4% delle donne (valore medio) che visitavano riportavano dispareunia. Il principale determinante di dispareunia identificato è stata la scarsa lubrificazione (**tabella 2**).

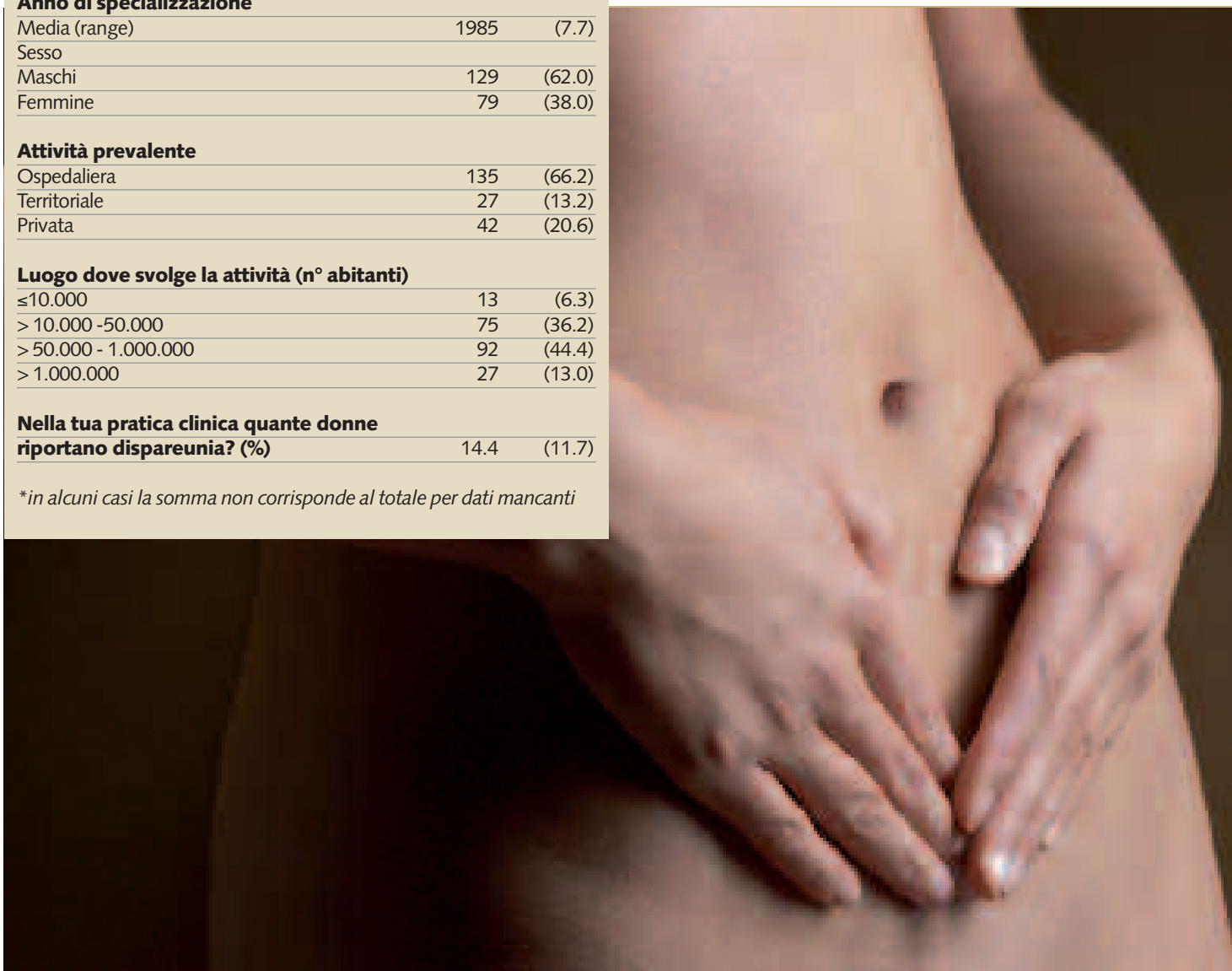
In particolare i ginecologi che hanno partecipato all'indagine hanno indicato che la scarsa lubrificazione è la causa del 37% dei casi di dispareunia e tale percentuale sale al 56% in post menopausa (**tabella 3**).

La quasi totalità dei ginecologi

**TABELLA 1 Caratteristiche dei ginecologi e ambito di lavoro prevalente\***

| Caratteristica                                                           | N°         | (%)    |
|--------------------------------------------------------------------------|------------|--------|
| <b>Totale</b>                                                            | <b>211</b> |        |
| Età (media ± ds; range)                                                  | 52         | (7.1)  |
| <b>Anno di specializzazione</b>                                          |            |        |
| Media (range)                                                            | 1985       | (7.7)  |
| Sesso                                                                    |            |        |
| Maschi                                                                   | 129        | (62.0) |
| Femmine                                                                  | 79         | (38.0) |
| <b>Attività prevalente</b>                                               |            |        |
| Ospedaliera                                                              | 135        | (66.2) |
| Territoriale                                                             | 27         | (13.2) |
| Privata                                                                  | 42         | (20.6) |
| <b>Luogo dove svolge la attività (n° abitanti)</b>                       |            |        |
| ≤10.000                                                                  | 13         | (6.3)  |
| > 10.000 - 50.000                                                        | 75         | (36.2) |
| > 50.000 - 1.000.000                                                     | 92         | (44.4) |
| > 1.000.000                                                              | 27         | (13.0) |
| <b>Nella tua pratica clinica quante donne riportano dispareunia? (%)</b> | 14.4       | (11.7) |

\*in alcuni casi la somma non corrisponde al totale per dati mancanti



Dall'esperienza



- Secchezza vaginale - 94%\*
- Prurito e bruciore - 96%\*
- Rapporti dolorosi - 88%\*

# gel **Euclointima.**

## Intimità serena senza età

**Euclointima** è un dispositivo medico innovativo formulato con componenti ad azione integrata per contrastare la secchezza vaginale e/o prevenire ed attenuare le irritazioni vaginali. L'acido ialuronico ed il carbopol formano un gel con proprietà equivalenti a quelle del muco vaginale. **Euclointima** ha una viscosità adeguata a garantire un'elevata aderenza alla mucosa così da poter idratare, lenire e proteggere a lungo, senza sentire provare fastidiosa perdita. Durante il rapporto sessuale **Euclointima** acquista, invece, le caratteristiche di un gel fluido atto a garantire un'elevato grado di lubrificazione. L'estratto di **Podina pavonica** stimola la produzione di glicosaminoglicani con conseguente miglioramento del metabolismo e della tonicità della mucosa. L'acido lattico mantiene il pH fisiologico, fondamentale per prevenire le infezioni, mentre il ricinoleato di zinco cattura le sostanze microbicide bloccando gli odori sgradevoli. L'ottimale tollerabilità di **Euclointima** è stata direttamente dimostrata in studi condotti su 98 donne. **Euclointima** è idonea all'uso con i profilattici.



Dispositivo medico  
con il applicatore monouso

\*Dati su base comparata del placebo.

BRACCO E. Valutazione di efficacia di un gel intimo a base di estratto di rizoma nel trattamento della secchezza vaginale: studio pilota. Rivista D. Valutazione della efficacia e tollerabilità di un gel lubrificante a base di muco vaginale, in salute sessuale di una.



(94.6%) ha dichiarato di indagare la presenza di dispareunia. Il questionario inoltre ricercava i fattori associati a scarsa secrezione vaginale: i ginecologi hanno identificato nell'uso di contraccettivi ormonali, nello stress e nell'abuso di lavande vaginali i principali fattori associati alla scarsa secrezione vaginale (**tabella 4**).

L'usare sempre lubrificanti e usare terapia ormonale topica sono i consigli comunemente forniti alle pazienti per migliorare la dispareunia (**tabella 5**), insieme a indicazioni rispetto l'uso di lubrificanti (**tabella 6**).

In particolare va osservato come i ginecologi non consigliano i cosiddetti "detergenti neutri" (indicati solo dal 5.7% dei rispondenti che consigliano un lubrificante) ma piuttosto detergenti che non alterano il pH vaginale (50.7%) e lubrificanti a base di acido ialuronico (47.4% dei ginecologi).

### Conclusioni

Questa indagine offre interessanti spunti di riflessione sulle opinioni dei ginecologi rispetto alla dispareunia associata alla secchezza vaginale. Il primo punto che emerge è il fatto che la dispareunia è una condizione comune nella pratica clinica del ginecologo e che la secchezza vaginale ne rappresenta la principale causa.

Il ginecologo rispetto alla don-

**TABELLA 2 Principali fattori di rischio per la dispareunia indicati dai ginecologi**  
(% risposte affermative)

|                       |      |
|-----------------------|------|
| Infezioni vaginali    | 44.1 |
| Aspetti relazionali   | 48.3 |
| Endometriosi          | 15.2 |
| Scarsa lubrificazione | 63.0 |
| Post menopausa        | 56.9 |

**TABELLA 3 Scarsa lubrificazione e dispareunia**

|                                                                                                | %           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Quale percentuale di casi di dispareunia attribuiresti alla scarsa lubrificazione? (media, DS) | 37.0 (24.6) |
| Questa percentuale è maggiore nelle donne in post menopausa?                                   |             |
| Sì                                                                                             | 98.5        |
| Se sì quale è la percentuale nelle donne in post menopausa? % (media, DS)                      | 56.0 (26.6) |

**TABELLA 4 Tra i fattori sotto elencati quali ritieni associati a scarsa secrezione vaginale?**  
(% risposte affermative)

|                           |      |
|---------------------------|------|
| Stress                    | 46.9 |
| Contraccezione            | 58.8 |
| Abuso di lavande vaginali | 34.6 |
| Allattamento/post partum  | 34.1 |
| Diabete                   | 12.8 |
| Uso di assorbenti interni | 12.7 |

na in post menopausa si orienta verso un trattamento ormonale topico, ma l'uso di lubrificanti è molto diffuso nella pra-

tica clinica. Emergono tuttavia molte incertezze relativamente a quale lubrificante consigliare. Questo aspetto è importante in

**TABELLA 5 Tra quelli sotto elencati quali consigli comunemente dai alle tue pazienti per migliorare la dispareunia?**  
(% risposte affermative)

|                                                               |      |
|---------------------------------------------------------------|------|
| Usare sempre lubrificanti                                     | 64.0 |
| Evitare abuso di lavande vaginali                             | 41.7 |
| Evitare uso di assorbenti interni                             | 19.4 |
| Usare terapia ormonale topica (nelle donne in post menopausa) | 90.1 |

**TABELLA 6 Consigli relativi all'uso di lubrificanti**

| Consigli la donna rispetto all'uso di particolari lubrificanti? | %    |
|-----------------------------------------------------------------|------|
| Sì                                                              | 94.3 |
| No                                                              | 5.7  |
| <b>Se sì quali</b>                                              |      |
| Detergenti neutri                                               | 5.7  |
| Detergenti che non alterano il pH vaginale                      | 50.7 |
| Lubrificanti a base di acido ialuronico                         | 47.4 |
| Lubrificanti senza applicatore                                  | 21.8 |
| Lubrificanti con applicatore                                    | 28.4 |
| <b>Se no perché</b>                                             |      |
| Sono tutti uguali                                               | 50.0 |
| Non lo ritieni importante dal punto di vista clinico            | 33.3 |

quanto indica la necessità di una formazione relativamente alla fisiologia vaginale per meglio orientare la risposta terapeutica del ginecologo alla secchezza vaginale e la conseguente dispareunia.

Al proposito va osservato come correttamente i ginecologi non consigliano i cosiddet-

ti detergenti neutri che, talvolta, per il loro eccessivo potere sgrassante, risultano dannosi per la mucosa vaginale aggravando la sintomatologia. Similmente un'ampia percentuale di ginecologi consiglia detergenti che non alterano il pH vaginale e lubrificanti a base di acido ialuronico. **Y**

## SCIENZA IN BREVE

### Ossitocina e legame mamma-bebè

È l'ossitocina presente nella donna in gravidanza a "regolare" l'attaccamento tra madre e figlio. Ad affermarlo è la ricercatrice israeliana Ruth Feldman che ha analizzato il sangue di 62 donne durante la gravidanza e nel primo mese dopo il parto misurando in particolare i livelli di ossitocina; in seguito la ricercatrice ha "misurato" il grado di dipendenza tra madre e neonato attraverso quattro parametri, sguardo, affetto, tatto e voce e intervistando la mamma su ciò che pensava, faceva e provava durante l'interazione con il figlio. Il confronto dei dati le ha permesso di affermare che le madri con livello di ormone più elevato avevano una tendenza più spiccata a creare un rapporto esclusivo con il figlio e a preoccuparsi di più per la sua salute e sicurezza. Secondo la ricercatrice, già i livelli di ossitocina al primo trimestre di gravidanza possono fornire importanti indicazioni su come sarà l'attaccamento materno.

### Il6 e ca mammario

Un team di giovani ricercatori dell'Università di Bologna ha pubblicato sul *Journal of clinical investigation* i risultati di uno studio che chiarisce alcuni punti riguardanti l'interazione tra interleuchina 6 (Il6) e tumore al seno. La presenza di un elevato quantitativo di Il6 era già stata notata in pazienti con va-

ri tipi di cancro al seno, ma i ricercatori bolognesi, guidati da Massimiliano Bonafè, osservando ammassi di cellule con un alto livello di staminali prodotte in laboratorio, hanno scoperto che la proteina viene prodotta direttamente dalle cellule tumorali. Ma lo studio sembra dimostrare anche che questa proteina rende più invasive le cellule tumorali e provoca in quelle sane comportamenti tipici del cancro. "Cominciano a migrare, cioè a spostarsi facendosi largo tra le altre cellule, sopravvivono in apnea, anche in ambienti poveri di ossigeno, e tendono a crescere, contrariamente alle altre, anche in sospensione, prive di una base di appoggio" spiega Bonafè.

### Cancro e psiche

Mancano prove scientifiche che giustifichino la convinzione, piuttosto diffusa, che alcuni casi di cancro al seno siano da collegare a specifici fattori psicologici. Almeno questa è la conclusione a cui sono giunti alcuni ricercatori del dipartimento di psicologia medica allo University Medical Center di Amsterdam guidati da Eveline M. A. Bleiker. Gli studiosi hanno pubblicato sul *Journal of the national cancer institute* i risultati del follow-up a 13 anni di un loro studio del 1996 su 9705 donne partecipanti a un programma di sorveglianza sul cancro al seno che avevano completato un questionario sulla loro personalità tra il 1989 e il 1990. Confrontando i questionari delle 217 donne che avevano sviluppato un cancro al seno tra il 1995 e il 2003 con quelli della 868 donne "sane" del gruppo di controllo, nessun

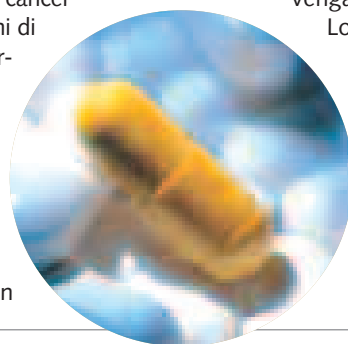
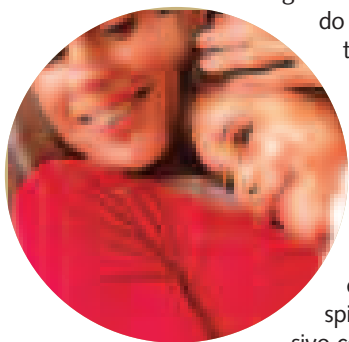
fattore di personalità è risultato associato in maniera statisticamente significativa con un maggior rischio di cancro al seno, anche aggiustando i valori considerando i fattori di rischio clinico.

### Pochi farmaci per le mamme di domani

Sono soltanto 17 i nuovi farmaci in fase di sviluppo per patologie connesse con la gravidanza. Un numero esiguo se confrontato con i 34 destinati ad una malattia rara come la Sclerosi Laterale Amiotrofica e ai 660 per le patologie cardiovascolari. È uno studio pubblicato su *Plos Medicine* a denunciare questa grave carenza che da almeno vent'anni affligge il settore ostetrico. Secondo la ricerca sono al momento disponibili 67 farmaci indicati espressamente per le donne in gravidanza, la maggior parte dei quali è destinato alla gestione del travaglio pretermine. Di questi, soltanto sette sono stati approvati dopo il 1981. Non c'è da stupirsi, dunque, che al 75% delle donne, durante la gravidanza, venga prescritto almeno un farmaco off-label.

Lo studio, inoltre, precisa che nessuna nuova classe di medicinali è stata sviluppata nell'ultimo ventennio per patologie comuni come la preeclampsia, il difetto di crescita intrauterino, l'emorragia post-partum o l'aborto spontaneo. Sarebbe la paura di teratogenicità ai danni del nascituro, secondo gli autori della pubblicazione, ad imporre "una comprensibile cautela" alle case farmaceutiche.

(G.M.C)



# Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto



**Vesiker®**  
solifenacina succinato 5mg  
G04BD08

Vesiker® 5 mg, compresse rivestite con film. **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE.** Vesiker® 5 mg, compresse rivestite con film. **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA.** Una compressa contiene 5 mg di solifenacina succinato, equivalente a 3,8 mg di solifenacina. Per gli eccipienti, Vedi 6.1. **3. FORMA FARMACEUTICA.** Compresse rivestite con film. Vesiker® 5 mg è una compressa rotonda di colore giallo chiaro contrassegnata dal logo "▲" e dal numero "150". **4. INFORMAZIONI CLINICHE. 4.1 Indicazioni terapeutiche.** Trattamento sintomatico dell'incontinenza da urgenza e/o aumento della frequenza urinaria e dell'urgenza che si possono verificare in pazienti con sindrome della vescica iperattiva. **4.2 Dose, modo e tempo di somministrazione.** Posologia. *Adulti, compresi gli anziani.* La dose raccomandata è di 5 mg di solifenacina succinato una volta al giorno. Se necessario, la dose può essere aumentata a 10 mg di solifenacina succinato una volta al giorno. *Bambini e adolescenti.* La sicurezza e l'efficacia nei bambini non sono ancora state stabilite. Pertanto, Vesiker® non deve essere somministrato ai bambini. Popolazioni speciali. *Pazienti con alterazione della funzionalità renale.* Per i pazienti con alterazione della funzionalità renale da lieve a moderata (clearance della creatinina >30 ml/min.) non è richiesto alcun aggiustamento della dose. I pazienti con alterazione della funzionalità renale grave (clearance della creatinina ≤ 30 ml/min) devono essere trattati con cautela, con una dose non superiore a 5 mg una volta al giorno (vedere Sezione 5.2). *Pazienti con alterazione della funzionalità epatica.* Per i pazienti con lieve alterazione della funzionalità epatica non è richiesto alcun aggiustamento della dose. I pazienti con alterazione della funzionalità epatica moderata (valori di Child-Pugh da 7 a 9) devono essere trattati con cautela, con una dose non superiore a 5 mg una volta al giorno (vedere Sezione 5.2). *Potenti inibitori del citocromo P450 3A4.* La dose massima di Vesiker® deve essere limitata a 5 mg quando il paziente è trattato in contemporanea con ketoconazolo o dosi terapeutiche di un altro potente inibitore del CYP3A4 come ritonavir, nelfinavir, itraconazolo (vedere Sezione 4.5). **Modo di somministrazione.** Vesiker® deve essere assunto per via orale. Le compresse vanno deglutite intere con dei liquidi, in concomitanza o meno con l'assunzione di cibo. **4.3 Controindicazioni.** Solifenacina è controindicata in pazienti con ritenzione urinaria, gravi condizioni gastro-intestinali (compreso megacolon tossico), miastenia grave o glaucoma ad angolo stretto e in pazienti a rischio per tali condizioni. • Pazienti con ipersensibilità verso il principio attivo o uno qualsiasi degli eccipienti. • Pazienti in emodialisi (vedere Sezione 5.2). • Pazienti con alterazione epatica grave (vedere Sezione 5.2). • Pazienti con grave alterazione della funzionalità renale o con insufficienza epatica moderata in trattamento concomitante con un potente inibitore del CYP3A4, per esempio il ketoconazolo (vedere Sezione 4.5). **4.4 Avvertenze speciali e speciali precauzioni per l'uso.** Cause diverse di minzione frequente (scompenso cardiaco o malattia renale) devono essere accertate prima del trattamento con Vesiker®. In presenza di infezione delle vie urinarie, deve essere attivata una appropriata terapia antibatterica. Vesiker® va usato con cautela nei pazienti con: • ostruzione allo svuotamento vescicale clinicamente significativa con il rischio di ritenzione urinaria. • disturbi ostruttivi a carico dell'apparato gastrointestinale. • rischio di ridotta motilità gastrointestinale. • grave alterazione della funzionalità renale (clearance della creatinina ≤ 30 ml/min; vedere Sezioni 4.2 e 5.2); per tali pazienti la dose giornaliera non deve essere superiore a 5 mg. • alterazione della funzionalità epatica moderata (valori di Child-Pugh da 7 a 9; vedere Sezioni 4.2 e 5.2), e per tali pazienti la dose giornaliera non deve essere superiore a 5 mg. • assunzione concomitante di un potente inibitore del CYP3A4, ad esempio ketoconazolo (vedere Sezioni 4.2 e 4.5). • ernia iatale/reflusso gastro-esofageo e/o nel soggetto che assume correntemente farmaci (come i bisfosfonati) che possono essere la causa o possono aggravare una esofagite. • Neuropatia su base autonoma. La sicurezza e l'efficacia nei pazienti con iperattività del detrusore di origine neurogena non sono ancora state stabilite. I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al lattosio, con deficienza di Lapp lattasi o con malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale. Il massimo effetto terapeutico di Vesiker® può essere valutato non prima di 4 settimane di trattamento. **4.5 Interazioni con altri medicinali o altre forme di interazione.** Interazioni farmacologiche. Il trattamento concomitante con altri farmaci con proprietà anticolinergiche può dare origine a effetti terapeutici ed effetti indesiderabili più pronunciati. In caso di sospensione del trattamento con Vesiker®, occorre attendere circa una settimana prima di cominciare un'altra terapia anticolinergica. L'effetto terapeutico della solifenacina può essere ridotto in caso di concomitante somministrazione di farmaci agonisti dei recettori colinergici. La solifenacina può ridurre l'effetto dei farmaci stimolatori della motilità dell'apparato gastrointestinale, quali la metoclopramide e la cisapride. **Interazioni farmacocinetiche.** Studi *in vitro* hanno dimostrato che, alle concentrazioni terapeutiche, la solifenacina non inibisce gli isoenzimi CYP1A1/2, C2C9, C2C19, D2C6 e 3A4 derivati da microsomi epatici umani. Pertanto, non si ritiene che la solifenacina possa alterare la clearance dei farmaci metabolizzati dai suddetti enzimi CYP. Effetti di altri farmaci sulla farmacocinetica della solifenacina. Solifenacina viene metabolizzata dall'isoenzima CYP3A4. La concomitante somministrazione di ketoconazolo (200 mg/die), un potente inibitore di CYP3A4, ha determinato un aumento di due volte dell'AUC della solifenacina, mentre una dose di ketoconazolo di 400 mg al giorno ha determinato un aumento dell'AUC di solifenacina pari a tre volte. Pertanto la dose massima di Vesiker® deve essere limitata a 5 mg quando viene impiegato insieme a ketoconazolo o a dosi terapeutiche di altri potenti inibitori del CYP3A4 (come ad esempio ritonavir, nelfinavir, itraconazolo) (vedere Sezione 4.2). Il trattamento concomitante con solifenacina e un potente inibitore del CYP3A4 è controindicato nei pazienti con grave insufficienza renale o con moderata insufficienza epatica. Gli effetti dell'induzione enzimatica sulla farmacocinetica di solifenacina e dei suoi metaboliti così come l'effetto di substrati ad alta affinità per CYP3A4 sull'esposizione a solifenacina, non sono stati studiati. Poiché la solifenacina viene metabolizzata dall'isoenzima CYP3A4, sono possibili interazioni farmacocinetiche con altri substrati del CYP3A4 ad alta affinità (ad esempio verapamil, diltiazem) e induttori del CYP3A4 (ad esempio rifampicina, fenitoina, carbamazepina). Effetti della solifenacina sulla farmacocinetica di altri medicinali. **Contraccettivi orali.** L'assunzione di Vesiker® non ha evidenziato interazioni farmacocinetiche tra la solifenacina e i contraccettivi orali (etinil-estradolo/levonorgestrel). **Warfarin.** L'assunzione di Vesiker® non ha determinato un'alterazione della farmacocinetica degli isomeri *R-warfarin* o *S-warfarin* né del loro effetto sul tempo di protrombina. **Digossina.** L'assunzione di Vesiker® non ha evidenziato effetti sulla farmacocinetica della digossina. **4.6 Gravidanza e allattamento.** Gravidanza. Non sono disponibili dati su donne che sono entrate in gravidanza durante l'assunzione di solifenacina. Gli studi sugli animali non indicano effetti nocivi diretti sulla fertilità, sullo sviluppo embrionale/fetale o sul parto (vedere Sezione 5.3). Il rischio per gli esseri umani non è noto. È necessaria cautela nella prescrizione di Vesiker® a donne in stato di gravidanza. **Allattamento.** Non sono disponibili dati sull'escrezione della solifenacina nel latte umano. Nei topi la solifenacina e/o i suoi metaboliti vengono escreti nel latte, e hanno provocato una riduzione della crescita dei topi neonati, dose dipendente (vedere Sezione 5.3). Pertanto l'uso di Vesiker® deve essere evitato durante l'allattamento. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare e usare macchinari.** Poiché la solifenacina, analogamente ad altri anticolinergici, può causare annebbiamento della vista e, raramente, sonnolenza e affaticamento (vedere la Sezione 4.8 degli effetti indesiderati), possono risultare effetti negativi sulla capacità di guida e sull'uso di macchine. **4.8 Effetti indesiderati.** A causa degli effetti farmacologici della solifenacina, Vesiker® può produrre effetti indesiderati anticolinergici in forma (generalmente) lieve o moderata. La frequenza degli effetti indesiderati anticolinergici è dose dipendente. La reazione avversa segnalata più frequentemente in se-

guito al trattamento con Vesiker® è stata la secchezza delle fauci. Tale reazione si è verificata nell'11% dei pazienti trattati con la dose di 5 mg una volta al giorno, nel 22% dei pazienti trattati con la dose di 10 mg una volta al giorno e nel 4% dei pazienti trattati con placebo. La secchezza delle fauci si è presentata in generale in forma lieve, rendendo necessaria la sospensione del trattamento solo in rari casi. La compliance del farmaco si è generalmente rivelata molto elevata (pari a circa il 99%) e circa il 90% dei pazienti trattati con Vesiker ha completato il periodo di trattamento dello studio, previsto di 12 settimane. La tabella seguente riporta i dati raccolti nei trial clinici relativi al medicinale Vesiker®.

| Eventi avversi classificati secondo il sistema MedDRA                | Comuni >1/100, <1/10                                     | Non comuni >1/1000, <1/100                       | Rari <1/1000                               |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Disturbi a carico dell'apparato gastrointestinale</b>             | Costipazione<br>Nausea<br>Dispepsia<br>Dolori addominali | Reflusso gastroesofageo<br>Secchezza delle fauci | Ostruzione del colon<br>Occlusione da feci |
| <b>Infezioni e infestazioni</b>                                      |                                                          | Infezione delle vie urinarie<br>Cistite*         |                                            |
| <b>Disturbi a carico del sistema nervoso</b>                         |                                                          | Sonnolenza<br>Disgeusia                          |                                            |
| <b>Disturbi visivi</b>                                               | Vista sfocata                                            | Secchezza oculare                                |                                            |
| <b>Disturbi generali e condizioni del sito di somministrazione</b>   |                                                          | Stanchezza<br>Edema agli arti inferiori          |                                            |
| <b>Disturbi respiratori, toracici e mediastinici</b>                 |                                                          | Secchezza nasale                                 |                                            |
| <b>Disturbi cutanei e disturbi a carico dei tessuti sottocutanei</b> |                                                          | Secchezza cutanea                                |                                            |
| <b>Disturbi renali e urinari</b>                                     |                                                          | Difficoltà della minzione                        | Ritenzione urinaria                        |

Nel corso dello sviluppo clinico non si sono osservate reazioni allergiche. Tuttavia, la possibilità che si verifichino reazioni allergiche non può mai essere esclusa. **4.9 Sovradosaggio.** La dose singola massima di solifenacina succinato somministrata a volontari umani è stata di 100 mg. A tale dosaggio, gli eventi avversi riportati più frequentemente sono stati: cefalea (in forma lieve), secchezza delle fauci (in forma moderata), vertigini (in forma moderata), sonnolenza (in forma lieve) e vista sfocata (in forma moderata). Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio acuto. In caso di sovradosaggio da solifenacina succinato, il paziente va trattato con carbone attivo. È possibile eseguire una lavanda gastrica, evitando tuttavia di indurre il vomito. Come per gli altri anticolinergici, i sintomi possono essere così trattati: • Gravi effetti anticolinergici centrali quali allucinazioni o marcata eccitazione: trattare con fisostigmina o carbacolo. • Convulsioni o marcata eccitazione: trattare con benzodiazepine. • Insufficienza respiratoria: trattare con respirazione artificiale. • Tachicardia: trattare con beta-bloccanti. • Ritenzione urinaria: trattare con caterizzazione. • Midriasi: trattare con pilocarpina collirio e/o porre il paziente in ambiente buio. Come per gli altri antimuscarinici, in caso di sovradosaggio, occorre valutare attentamente i pazienti a rischio palese di un prolungamento dell'intervallo QT (ad esempio ipotassiemia, bradicardia e contemporanea somministrazione di farmaci riconosciuti per prolungare l'intervallo QT) e con notevoli disturbi cardiaci preesistenti (ad esempio ischemia del miocardio, aritmia, insufficienza cardiaca congestizia). **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE. 5.1 Proprietà farmacodinamiche.** Categoria farmacoterapeutica: Antispastici urinari, codice ATC: G04B D08. **Meccanismo d'azione:** La solifenacina è un antagonista competitivo specifico dei recettori colinergici. La vescica è innervata da nervi parasimpatici colinergici. L'acetilcolina determina contrazione della muscolatura liscia del detrusore per mezzo di recettori muscarinici, di cui M<sub>3</sub> rappresenta il sottotipo principalmente coinvolto. Studi farmacologici *in vitro* e *in vivo* indicano che la solifenacina è un inibitore competitivo dei recettori muscarinici M<sub>3</sub>. Inoltre la solifenacina ha mostrato di essere un antagonista specifico per i recettori muscarinici avendo dimostrato una bassa o assente affinità per vari altri recettori e canali ionici testati. **Effetti farmacodinamici:** Il trattamento con Vesiker® alle dosi giornaliere rispettivamente di 5 mg e 10 mg è stato esaminato in vari studi controllati, randomizzati in doppio cieco, condotti su uomini e donne con vescica iperattiva. Come evidenziato dalla tabella seguente, entrambe le dosi giornaliere di Vesiker®, ovvero 5 mg e 10 mg, hanno determinato miglioramenti statisticamente significativi rispetto al placebo negli *end point* primari e secondari. L'efficacia del farmaco si è osservata entro una settimana dall'inizio del trattamento e si stabilizzava nel corso di 12 settimane. Uno studio in aperto a lungo termine, ha dimostrato il mantenimento dell'efficacia per almeno 12 mesi. Dopo 12 settimane di trattamento circa il 50% dei pazienti affetti da incontinenza prima del trattamento non presentava più episodi d'incontinenza; inoltre, nel 35% dei pazienti la frequenza giornaliera delle minzioni era scesa a meno di otto al giorno. Il trattamento dei sintomi della vescica iperattiva ha prodotto un effetto positivo su numerosi indici di qualità della vita, quali la percezione generale della salute, l'impatto dell'incontinenza, i limiti di ruolo, i limiti fisici, i limiti sociali, le emozioni, la gravità dei sintomi, le misure relative alla gravità e il rapporto tra riposo ed energia.

*Risultati (dati cumulati) di quattro studi controllati di Fase 3 con durata del trattamento di 12 settimane*

|                                                    | Placebo | Vesiker® 5 mg o.d. | Vesiker® 10 mg o.d. | Tolterodina 2 mg b.i.d. |
|----------------------------------------------------|---------|--------------------|---------------------|-------------------------|
| <b>Numero di minzioni/24 h</b>                     |         |                    |                     |                         |
| Media basale                                       | 11.9    | 12.1               | 11.9                | 12.1                    |
| Riduzione media rispetto ai valori basali          | 1.4     | 2.3                | 2.7                 | 1.9                     |
| Variazione percento rispetto ai valori basali      | (12%)   | (19%)              | (23%)               | (16%)                   |
| n                                                  | 1138    | 552                | 1158                | 250                     |
| Valore p*                                          |         | <0.001             | <0.001              | 0.004                   |
| <b>Numero di episodi di tenesmo vescicale/24 h</b> |         |                    |                     |                         |
| Media basale                                       | 6.3     | 5.9                | 6.2                 | 5.4                     |
| Riduzione media rispetto ai valori basali          | 2.0     | 2.9                | 3.4                 | 2.1                     |
| Variazione percento rispetto ai valori basali      | (32%)   | (49%)              | (55%)               | (39%)                   |
| n                                                  | 1124    | 548                | 1151                | 250                     |
| Valore p*                                          |         | <0.001             | <0.001              | 0.031                   |
| <b>Numero di episodi d'incontinenza/24 h</b>       |         |                    |                     |                         |
| Media basale                                       | 2.9     | 2.6                | 2.9                 | 2.3                     |
| Riduzione media rispetto ai valori basali          | 1.1     | 1.5                | 1.8                 | 1.1                     |
| Variazione percento rispetto ai valori basali      | (38%)   | (58%)              | (62%)               | (48%)                   |
| n                                                  | 781     | 314                | 778                 | 157                     |
| Valore p*                                          |         | <0.001             | <0.001              | 0.009                   |
| <b>Numero di episodi di nicturia/24 h</b>          |         |                    |                     |                         |
| Media basale                                       | 1.8     | 2.0                | 1.8                 | 1.9                     |
| Riduzione media rispetto ai valori basali          | 0.4     | 0.6                | 0.6                 | 0.5                     |
| Variazione percento rispetto ai valori basali      | (22%)   | (30%)              | (33%)               | (26%)                   |
| n                                                  | 1005    | 494                | 1035                | 232                     |
| Valore p*                                          |         | 0.025              | <0.001              | 0.199                   |
| <b>Volume evacuato/minzione</b>                    |         |                    |                     |                         |
| Media basale                                       | 166 ml  | 146 ml             | 163 ml              | 147 ml                  |
| Aumento medio rispetto ai valori basali            | 9 ml    | 32 ml              | 43 ml               | 24 ml                   |
| Variazione percento rispetto ai valori basali      | (5%)    | (21%)              | (26%)               | (16%)                   |
| n                                                  | 1135    | 552                | 1156                | 250                     |
| Valore p*                                          |         | <0.001             | <0.001              | <0.001                  |
| <b>Numero di assorbenti/24</b>                     |         |                    |                     |                         |
| Media basale                                       | 3.0     | 2.8                | 2.7                 | 2.7                     |
| Riduzione media rispetto ai valori basali          | 0.8     | 1.3                | 1.3                 | 1.0                     |
| Variazione percento rispetto ai valori basali      | (27%)   | (46%)              | (48%)               | (37%)                   |
| n                                                  | 238     | 236                | 242                 | 250                     |
| Valore p*                                          |         | <0.001             | <0.001              | 0.010                   |

**Note:** In 4 studi pilota sono stati impiegati Vesiker® 10 mg e placebo. In 2 dei 4 studi è stato usato anche Vesiker® 5 mg e in uno è stata impiegata tolterodina 2 mg due volte al giorno. Non tutti i parametri e i gruppi di trattamento sono stati valutati in ciascun studio. Pertanto, il numero di pazienti elencati può differire a seconda del parametro e del gruppo di trattamento. \*Significatività statistica: Valore di "p" in confronto con placebo.

**5.2 Proprietà farmacocinetiche.** **Caratteristiche generali.** **Assorbimento.** Successivamente all'assunzione delle compresse di Vesiker®, i picchi plasmatici (C<sub>max</sub>) di solifenacina vengono raggiunti dopo 3-8 ore. Il t<sub>max</sub> è indipendente dalla dose. La C<sub>max</sub> e l'AUC aumentano in proporzione alla dose tra 5 e 40 mg. La biodisponibilità assoluta è pari a circa il 90%. L'assunzione di cibo non ha alcun effetto sulla C<sub>max</sub> e sulla AUC della solifenacina. **Distribuzione.** Il volume di distribuzione apparente della solifenacina in seguito a somministrazione per via endovenosa è pari a circa 600 litri. La solifenacina è legata in larga misura (ovvero per circa il 98%) alle proteine plasmatiche, in primo luogo all'α<sub>1</sub>-glicoproteina acida. **Metabolismo.** La solifenacina viene ampiamente metabolizzata dal fegato, principalmente dal citocromo P450 3A4 (CYP3A4). Vi sono tuttavia vie metaboliche alternative, che possono contribuire al metabolismo della solifenacina. La clearance sistemica della solifenacina è pari a circa 9,5 litri/h, mentre la sua emivita terminale varia tra 45 e 68 ore. Successivamente alla somministrazione per via orale, nel plasma sono stati identificati, oltre alla solifenacina, un metabolita farmacologicamente attivo (4*R*-idrossi solifenacina) e tre metaboliti inattivi di solifenacina (*N*-glucuronide, *N*-ossido e 4*R*-idrossi-*N*-ossido). **Escrezione.** Successivamente a una singola somministrazione di 10 mg di solifenacina (marcata <sup>14</sup>C), è stata rilevata la presenza di radioattività per circa il 70% nell'urina e per il 23% nelle feci nei 26 giorni seguenti. Nell'urina circa l'11% della radioattività viene recuperata come sostanza attiva immodificata, circa il 18% come metabolita *N*-ossido, il 9% come metabolita 4*R*-idrossi-*N*-ossido e l'8% come metabolita 4*R*-idrossi (metabolita attivo). **Proporzionalità della dose.** La farmacocinetica risulta lineare nell'intervallo del dosaggio terapeutico. **Caratteristiche nei pazienti.** **Età.** Non è richiesto alcun aggiustamento della dose in relazione all'età dei pazienti. Gli studi sugli anziani hanno dimostrato che l'esposizione alla solifenacina, espressa come AUC, successivamente alla somministrazione di solifenacina succinato (5 mg e 10 mg una volta al giorno), non presentava differenze significative tra i soggetti anziani sani (di età compresa tra 65 e 80 anni) e i soggetti giovani sani (di età inferiore a 55 anni). La velocità media di assorbimento espressa come t<sub>max</sub> è risultata leggermente inferiore negli anziani, mentre l'emivita terminale negli stessi soggetti anziani presentava una durata superiore di circa il 20%. Tali lievi differenze non sono state considerate clinicamente significative. La farmacocinetica della solifenacina nei bambini non è stata ancora definita. Sesso. La farmacocinetica della solifenacina non è influenzata dal sesso. Razza. La farmacocinetica della solifenacina non è influenzata dalla razza. **Alterazione della funzionalità renale.** La AUC e la C<sub>max</sub> della solifenacina nei pazienti con lieve o moderata alterazione della funzionalità renale non differiscono in modo significativo dalla AUC e dalla C<sub>max</sub> rilevate nei volontari sani. Nei pazienti con grave alterazione della funzionalità renale (clearance della creatinina ≤30ml/min.) gli effetti dell'esposizione alla solifenacina sono risultati superiori in misura significativa rispetto ai controlli con aumenti della C<sub>max</sub> pari a circa il 30%, della AUC pari a oltre il 100% e del t<sub>1/2</sub> pari a oltre il 60%. Tra la clearance della creatinina e la clearance della solifenacina è stata rilevata una correlazione statisticamente significativa. Nei pazienti in emodialisi la farmacocinetica non è stata ancora studiata. **Alterazione della funzionalità epatica.** Nei pazienti con moderata alterazione della funzionalità epatica (valori di Child-Pugh da 7 a 9) non si sono rilevate variazioni della C<sub>max</sub>, mentre la AUC è aumentata del 60% e il t<sub>1/2</sub> è raddoppiato. La farmacocinetica della solifenacina nei pazienti con grave insufficienza epatica non è stata ancora studiata.

**5.3 Dati preclinici di sicurezza.** I dati preclinici non mostrano rischi particolari per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, fertilità, sviluppo embrio-fetale, genotossicità, potenzialità cancerogena. Negli studi sullo sviluppo pre e post natale nei topi, la solifenacina somministrata alle madri durante l'allattamento ha provocato in maniera dose-dipendente una riduzione di sopravvivenza dei nati vivi, una riduzione di peso dei cuccioli e un ritardo dello sviluppo fisico valutato su base clinica.

**6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE. 6.1 Elenco degli eccipienti.** **Nucleo della compressa:** Amido di mais, Lattosio monoidrato, Idrossipropilmetilcellulosa, Magnesio stearato. **Rivestimento:** Macrogol 8000, Talco, Idrossipropilmetilcellulosa, Titanio biossido (E171), Ossido di ferro giallo (E172). **6.2 Incompatibilità.** Non pertinente. **6.3 Validità.** 3 anni. **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione.** Vesiker®. Il farmaco non richiede nessuna particolare condizione di conservazione. **6.5 Natura e contenuto del contenitore.** **Contenitore:** Le compresse sono confezionate in blister di PVC/Alluminio. **Dimensioni delle confezioni:** 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 o 100 compresse (è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate). **6.6 Istruzioni per l'impiego e per la manipolazione.** Non sono richiesti requisiti speciali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.** Astellas Pharma SpA, Via delle Industrie 1, 20061 Carugate (Milano)

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.** 3 compresse rivestite con film in blister PVC/AL – AIC 036564019/M • 5 compresse rivestite con film in blister PVC/AL – AIC 036564021/M • 10 compresse rivestite con film in blister PVC/AL – AIC 036564033/M • 20 compresse rivestite con film in blister PVC/AL – AIC 036564173/M • 30 compresse rivestite con film in blister PVC/AL – AIC 036564045/M • 50 compresse rivestite con film in blister PVC/AL – AIC 036564058/M • 60 compresse rivestite con film in blister PVC/AL – AIC 036564060/M • 90 compresse rivestite con film in blister PVC/AL – AIC 036564072/M • 100 compresse rivestite con film in blister PVC/AL – AIC 036564084/M

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.** 13 giugno 2005.

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO.** Gennaio 2006.





## Libri



### La psichiatria fetale

Marie-José Soubieux, Michel Soulé  
Contributi di Fernand Daffos, Lenio Rizzo

**Franco Angeli, 1ª edizione 2007**  
**www.francoangeli.it**  
**Pagine 112 Euro 15**

Marie-José Soubieux lavora come psichiatra e psicoanalista presso il Servizio medico-pedagogico per l'infanzia e il Centro di medicina fetale e diagnostica prenatale dell'Istituto di puericultura e di perinatologia di Parigi.

Michel Soulé membro titolare della Società psicoanalitica di Parigi, già psichiatra del Centro di medicina fetale e diagnostica prenatale dell'Istituto di puericultura e di perinatologia di Parigi, è professore onorario di Psichiatria infantile all'Università Paris V.

In questo libro gli autori, entrambi pedo-psichiatri di formazione psicoanalitica, ci presentano la sintesi di quindici anni del loro lavoro all'interno di un'équipe specialistica di altissimo livello che, di fronte alle questioni sanitarie più impegnative della gravidanza, ha saputo prendere in considerazione anche aspetti fondamentali per la psichiatria infantile e la psicologia clinica dell'età evolutiva come la qualità delle interazioni durante la gravidanza stessa e le diverse rappresentazioni che nel corso del periodo prenatale coinvolgono i genitori, gli operatori e il feto stesso.

Il libro di Marie-José Soubieux e Michel Soulé, curato da Lenio Rizzo, primario di Neuropsichiatria Infantile a Treviso, si rivolge a tutti coloro che si occupano di gravidanza, soprattutto in situazioni difficili. In forma agile il volume tratta problematiche complesse e delicate quali, ad esempio, quelle relative alla comunicazione della diagnosi di anomalia fetale, riscontrata mediante l'ecografia o altre tecniche di diagnosi prenatale, all'interruzione della gravidanza, alla morte endouterina fetale: in esso l'operatore di diagnosi prenatale, o, più in generale, ginecologo, ritrova sicuramente quei vissuti sperimentati nel corso della propria attività quotidiana. Pur tenendo conto della differente realtà culturale e



anche legislativa del Paese in cui operano gli Autori, il libro propone importanti spunti di riflessione che aiutano a meglio comprendere e affrontare le diverse situazioni di difficoltà legate alla gravidanza. Fornisce inoltre utili strumenti in un ambito così

complesso e delicato quale quello del processo di genitorializzazione in cui le tecniche di diagnosi prenatale prepotentemente, di fatto, si trovano ad interferire, sottolineando il ruolo del "prenatale" nella psichiatria infantile e la crescente importanza dell'approccio multidisciplinare, con il coinvolgimento dello psichiatra infantile nel gestire le complesse problematiche della gravidanza.

Si ricorda infine come nella realtà ospedaliera di Treviso i numerosi operatori che si occupano di gravidanza e di perinatalità conducano da tempo una fruttuosa esperienza di collaborazione.

**Gabriella Bracalente**  
*UOS Diagnosi Prenatale ed Ecografia Ostetrica - UOC Ginecologia e Ostetricia dell'Ospedale "Ca' Foncello" di Treviso.*



## Relax, Urgenza sotto controllo



**Vesiker®**  
solifenacina succinato 5mg  
G04BD08



## Congressi



### IL DISORDINE DEL PAVIMENTO PELVICO E L'INCONTINENZA URINARIA IL PERCORSO CLINICO Roma 31 maggio

Segreteria organizzatrice:  
Glocal Communication s.r.l.  
Via P. Petronia 13 - 00136 Roma  
Tel. 06.39751422 Fax  
06.39761384  
events@glocalcommunication.it

### IX CONGRESSO NAZIONALE SIGITE - CON LA DONNA SEMPRE: DALLA PREMENOPAUSA ALLA QUARTA ETÀ Brindisi 18-21 giugno

Segreteria organizzatrice:  
MKT Consulting  
Via Cassia 1110 - 00198 Roma  
Tel. 06.39746189 Fax  
06.39372581  
sigite@mkt-consulting.it

### I° MASTER IN CHIRURGIA ONCOLOGICA GINECOLOGICA Roma 11-12 giugno 15-16 ottobre 10-11 dicembre

Segreteria organizzatrice:  
Carol Scioscia - Sabrina Soresi  
Tel. 06.52665356  
Fax 06.52666974

### CORSO RESIDENZIALE DI ISTEROSCOPIA DIAGNOSTICA 2008 Arezzo 19-22 maggio

Segreteria organizzatrice:  
Quid Communications Srl  
Via Vanini 5 - 50129 Firenze  
Tel. 055.4633701 Fax  
055.4633698  
info@quidcom.com

### 84° CONGRESSO NAZIONALE SIGO 49° CONGRESSO AOGOI Torino 5-8 ottobre

Segreteria organizzatrice:  
Triumph Congressi  
Via Lucilio 60 - 00136 Roma  
Tel. 06.355301 Fax 06.35530251  
sigo2008@gruppotriumph.it

### CONGRESSO NAZIONALE AIUG 2008 - LE NUOVE SFIDE NELLA PATOLOGIA DEL PAVIMENTO PELVICO Firenze 13-15 novembre

Segreteria organizzatrice:  
Triumph Congressi  
Via Lucilio 60 - 00136 Roma  
Tel. 06.355301 Fax 06.35530235  
a.grossi@gruppotriumph.it

### III CONGRESSO NAZIONALE SIOS Catania 11-13 dicembre

Segreteria organizzatrice:  
Studio Exedra  
Corso delle Province 38  
95127 Catania  
Tel. 095.374729 Fax 095.385021  
info@studioexedra.it

## 8° Corso



di Aggiornamento Teorico Pratico in  
Medicina Embrio-Fetale e Perinatale



22 - 25 Maggio 2008  
Villasimius, Cagliari, Atahotel Tanka Village Resort

### 8° CORSO AOGOI DI AGGIORNAMENTO TEORICO PRATICO IN MEDICINA EMBRIO-FETALE E PERINATALE

Segreteria organizzatrice: IMC srl  
Viale Trieste 93 - 09123 Cagliari Tel. 070.273470 Fax 070.273306  
giorgia.imc@tin.it

# Gyno-Canesten®

## Riassunto delle caratteristiche del prodotto

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE.** GYNO-CANESTEN 2% crema vaginale. GYNO-CANESTEN 100 mg compresse vaginali. **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA.** GYNO-CANESTEN 2% crema vaginale. 5 g di crema vaginale contengono: **Principio attivo:** clotrimazolo 100 mg. **GYNO-CANESTEN 100 mg compresse vaginali.** Una compressa vaginale contiene: **Principio attivo:** clotrimazolo 100 mg. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1. **3. FORMA FARMACEUTICA.** Crema vaginale. Compresse vaginali. **4. INFORMAZIONI CLINICHE.** **4.1. Indicazioni terapeutiche.** Gyno-Canesten crema vaginale e compresse vaginali si usano per il trattamento di: **infezioni vulvo-vaginali sostenute da Candida**, con sintomi localizzati quali: prurito, leucorrea, arrossamento e sensazione di gonfiore della mucosa vaginale, bruciore al passaggio dell'urina. Gyno-Canesten crema si usa anche per: **vulviti e balaniti da Candida**. **4.2. Posologia e modo di somministrazione.** Le compresse o la crema vanno introdotte il più profondamente possibile in vagina ed a tale scopo la paziente dovrà assumere la posizione supina a gambe lievemente piegate. Il trattamento dovrebbe essere opportunamente iniziato e concluso nel periodo intermestruale. **GYNO-CANESTEN 2% crema vaginale.** Salvo diversa prescrizione medica, si somministra giornalmente, e cioè alla sera per 3 giorni consecutivi, introducendo il contenuto di un applicatore (5 g circa) profondamente in vagina. Se necessario può essere effettuato un secondo trattamento di 3 giorni. In caso di vulvite o balanite da Candida, il trattamento dovrebbe protrarsi per 1-2 settimane. Inoltre, si consiglia l'applicazione di Gyno-Canesten crema esternamente, sulla zona perineale sino alla regione anale. Ciò si esegue applicando in loco la crema in strato sottile 2-3 volte al giorno e facendola penetrare con lieve movimento. Allo scopo di evitare una reinfezione, in particolare in presenza di vulvite o balanite da Candida, il partner deve essere contemporaneamente trattato localmente (glande e prepuzio). **GYNO-CANESTEN 100 mg compresse vaginali.** Una compressa la sera per sei giorni consecutivi (vedere sezione 6.6), oppure all'occorrenza si può attuare la posologia di 2 compresse la sera prima di coricarsi, per 3 giorni consecutivi. Nelle forme croniche recidivanti, la posologia giornaliera può essere aumentata a 2 compresse vaginali la sera, per un periodo di 6-12 giorni. Inoltre, si consiglia l'applicazione di Gyno-Canesten crema esternamente, sulla zona perineale sino alla regione anale. Ciò si esegue applicando in loco la crema in strato sottile 2-3 volte al giorno; si consiglia anche, soprattutto in caso di vulvite da Candida, il contemporaneo trattamento locale del partner (glande e prepuzio) con Gyno-Canesten crema. Perché Gyno-Canesten compresse si dissolvano completamente è necessario che la vagina presenti un adeguato grado di umidità. Altrimenti, potrebbe verificarsi la fuoriuscita di frammenti non dissolti della compressa. Per evitare ciò, è importante che il medicinale venga inserito il più profondamente possibile in vagina al momento di coricarsi. Se, nonostante tale precauzione, la compressa dovesse non dissolversi completamente nell'arco di una notte, si dovrà prendere in considerazione l'impiego della crema vaginale. **4.3. Controindicazioni.** Ipersensibilità al principio attivo, all'alcool cetostearilico (Gyno-Canesten crema) o ad uno qualsiasi degli eccipienti. **4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego.** Gyno-Canesten può ridurre l'efficacia e la sicurezza dei prodotti a base di lattice, come preservativi e diaframmi. L'effetto è temporaneo e si verifica solo durante il trattamento. L'impiego, specie se prolungato, di prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso, è necessario interrompere il trattamento e adottare idonee misure terapeutiche. L'alcool cetostearilico contenuto nella crema può provocare reazioni cutanee locali (es. dermatite da contatto). **4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione.** Nessuna nota. **4.6. Gravidanza ed allattamento.** Sebbene non siano stati effettuati studi clinici controllati nelle donne in gravidanza, le indagini epidemiologiche indicano l'assenza di effetti dannosi del trattamento con Gyno-Canesten sulla madre e sul bambino. Tuttavia, come per tutti i farmaci, nel primo trimestre di gravidanza il prodotto va somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. In caso di infezione vaginale da Candida, nelle ultime 4-6 settimane di gestazione va opportunamente eseguito un ciclo di cura, con l'intento di bonificare il canale genitale materno, onde evitare i frequenti casi di candidosi neonatale. In tal caso, si dovrebbe effettuare il trattamento, sotto il diretto controllo medico, con Gyno-Canesten compresse, in quanto utilizzabili senza applicatore. **4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.** Non è stato osservato alcun effetto sulla capacità di guidare o di usare macchinari. **4.8. Effetti indesiderati.** Gli effetti indesiderati, classificati per organi ed apparati, sono: organismo nel suo complesso: reazione allergica (sincope, ipotensione, dispnea, disturbi gastrointestinali), dolore. Cute e annessi: prurito, eruzione cutanea. **4.9. Sovradosaggio.** Non sono riscontrabili nella letteratura segnalazioni di effetti tossici del clotrimazolo riferibili ad iperdosaggio. **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE.** **5.1 Proprietà farmacodinamiche.** Categoria farmacoterapeutica: antimicotico per uso topico, appartenente al gruppo dei derivati imidazolici. Codice ATC: G01AF02. **Meccanismo d'azione.** Il clotrimazolo agisce contro i funghi mediante inibizione della sintesi dell'ergosterolo. L'inibizione della sintesi dell'ergosterolo provoca una compromissione strutturale e funzionale della membrana citoplasmatica. **Effetti farmacodinamici.** Il clotrimazolo ha un ampio spettro d'azione antimicotica *in vitro* ed *in vivo*, che comprende dermatofiti, lieviti, muffe, ecc. In appropriate condizioni sperimentali, i valori di MIC per questi tipi di funghi sono nell'intervallo inferiore a 0,062-4-8 µg/ml di substrato. Il meccanismo

d'azione del clotrimazolo è fungistatico o fungicida in relazione alla sua concentrazione nella sede d'infezione. L'attività *in vitro* è limitata agli elementi fungini proliferanti; le spore fungine sono solo leggermente sensibili. In aggiunta alla sua attività antimicotica, Gyno-Canesten agisce anche su *Trichomonas vaginalis*, microrganismi gram-positivi (*Streptococchi* / *Stafilococchi*) e microrganismi gram-negativi (*Bacteroides* / *Gardnerella vaginalis*). *In vitro*, il clotrimazolo inibisce la moltiplicazione dei *Corynebatteri* e dei *cocchi gram-positivi* - con l'eccezione degli *Enterococchi* - in concentrazioni di 0,5-10 µg/ml di substrato ed esercita un'azione tricomonica a 100 µg/ml. Le varianti primariamente resistenti di specie fungine sensibili sono molto rare; lo sviluppo di una resistenza secondaria da parte di funghi sensibili è stata finora osservata solo in casi veramente isolati, in condizioni terapeutiche. **5.2. Proprietà farmacocinetiche.** Gli studi farmacocinetici dopo applicazione cutanea e vaginale hanno evidenziato che viene assorbita solo una piccola parte del clotrimazolo (rispettivamente il 3% e dal 3 al 10% della dose). A causa della rapida trasformazione epatica del clotrimazolo assorbito in metaboliti privi di attività farmacologica, le risultanti concentrazioni plasmatiche di picco sono inferiori a 10 ng/ml; a seguito di applicazione intravaginale infatti, il clotrimazolo non dà luogo ad effetti sistemici misurabili o ad effetti indesiderati, se non in casi eccezionali. **5.3. Dati preclinici di sicurezza.** I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di tossicità per somministrazioni singole e ripetute, genotossicità e tossicità riproduttiva. **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE.** **6.1. Elenco degli eccipienti.** GYNO-CANESTEN 2% crema vaginale. Sorbitano stearato, polisorbato 60, cetil palmitato, alcool cetostearilico, ottildodecanolo, alcool benzilico, acqua purificata. GYNO-CANESTEN 100 mg compresse vaginali. Lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato, silice colloidale anidra, calcio lattato pentaidrato, crospovidone, acido lattico, ipromellosa, cellulosa microcristallina. **6.2. Incompatibilità.** Non sono segnalati in letteratura fenomeni di incompatibilità del clotrimazolo con altri farmaci. **6.3. Periodo di validità.** GYNO-CANESTEN 2% crema vaginale 3 anni. GYNO-CANESTEN 100 mg compresse vaginali 4 anni. **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione.** GYNO-CANESTEN 2% crema vaginale. Nessuna speciale precauzione per la conservazione. GYNO-CANESTEN 100 mg compresse vaginali. Nessuna speciale precauzione per la conservazione. **6.5. Natura e contenuto del contenitore.** GYNO-CANESTEN 2% crema vaginale. Tubo di alluminio internamente protetto con resine epossidiche. Tubo da 30 g di crema vaginale con 6 applicatori monouso. GYNO-CANESTEN 100 mg compresse vaginali. Blister di PVC/Alluminio. 12 compresse. **6.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione.** GYNO-CANESTEN 2% crema vaginale. L'applicatore va usato una sola volta e quindi gettato al fine di evitare possibili reinfezioni. **Crema vaginale**

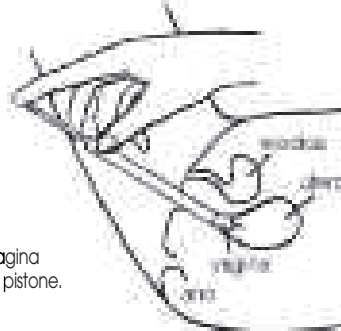
1. Innanzi tutto estrarre il pistone dall'applicatore monouso fino al suo arresto.



2. Aprire il tubo. Inserire l'applicatore monouso in quest'ultimo e tenerlo ben premuto. Riempire l'applicatore esercitando una cauta pressione sul tubo.



3. Sfilare l'applicatore monouso, introdurre lo stesso il più profondamente possibile in vagina (è consigliabile stare sdraiate) e svuotarlo mediante regolare e continua pressione sul pistone.



4. Estrarre l'applicatore e quindi gettarlo.

**GYNO-CANESTEN 100 mg compresse vaginali.** Dopo aver lavato accuratamente le mani, introdurre la compressa vaginale direttamente con il dito il più profondamente possibile in vagina (il modo migliore è con la paziente sdraiata sul dorso, con le gambe leggermente flesse). **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.** Bayer S.p.A. - V.le Certosa 130 - MILANO. **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.** Gyno-Canesten 2% crema vaginale: AIC 025833068. Gyno-Canesten 100 mg compresse vaginali: AIC 025833029. **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.** Gyno-Canesten 2% crema vaginale: Giugno 2005. In commercio dal settembre 1982. Gyno-Canesten 100 mg compresse vaginali: Giugno 2005. In commercio dal maggio 1973. **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO.** Giugno 2007.

NEL TRATTAMENTO DELLE  
INFEZIONI VULVOVAGINALI DA CANDIDA

Depositato presso l'AIFA in data 05/10/2007



# Gyno-Canesten®

## FIDUCIA NEI FATTI

### Da oltre 30 anni al fianco del ginecologo

Con clotrimazolo:

- **Efficacia e sicurezza comprovata** da numerosi studi clinici e da un impiego di oltre 30 anni nel trattamento delle infezioni vulvovaginali da candida.
- Segnalato dal **Ministero della Salute**<sup>1</sup> come il principio attivo **antimicotico imidazolico di scelta in gravidanza**.
- Uno studio su 38.151 donne in gravidanza ha provato che il clotrimazolo **dimezza inoltre il rischio di parto prematuro** (4,6% VS 10,6%).<sup>1,2</sup>



Bayer HealthCare

<sup>1</sup> Aifa/Ministero della Salute Farmaci e Gravidanza, Roma 2005 Istituto poligrafico e Zecca dello Stato spa

<sup>2</sup> Czeizel AE et al. Preterm birth reduction after clotrimazole treatment during pregnancy. Eur J Obstet Gynec Preprod Biol. 2004; 116: 157-163.



# Riassunto delle caratteristiche del prodotto

**1. Denominazione del medicinale** Gaviscon Advance. Sospensione orale aroma menta in bustine. **2. Composizione qualitativa e quantitativa** Ogni dose da 5 ml contiene sodio alginato 500 mg e potassio bicarbonato 100 mg. 1 ml contiene sodio alginato 100 mg e potassio bicarbonato 20 mg. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **3. Forma farmaceutica** Sospensione orale. Sospensione viscosa, biancastra, in bustine. **4. Informazioni cliniche** **4.1 Indicazioni terapeutiche** Trattamento dei sintomi legati al reflusso gastro-esofageo, quali rigurgito acido, pirosi e indigestione (dovuta a reflusso), ad esempio, dopo i pasti, o nel corso della gravidanza, o in pazienti con sintomi legati a esofagite da reflusso. **4.2 Posologia e modo di somministrazione** Adulti e bambini da 12 anni in su: da uno a due cucchiaini da 5 ml dopo i pasti e la sera prima di andare a letto. Bambini al di sotto dei 12 anni: deve essere somministrato solo su consiglio medico. Anziani: non è necessario modificare le dosi per questa fascia d'età. La sospensione non utilizzata deve essere gettata. **4.3 Controindicazioni** Questo medicinale è controindicato in pazienti con ipersensibilità nota o sospetta ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. **4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego** Ogni dose da 5 ml presenta un contenuto di sodio pari a 53 mg (2,3 mmol) ed un contenuto di potassio pari a 39 mg (1,0 mmol). Ciò deve essere tenuto in considerazione nei casi in cui sia raccomandata una dieta particolarmente povera di sale, ad esempio in alcuni casi di insufficienza cardiaca congestizia e compromissione renale o nel caso di assunzione di farmaci che possono aumentare i livelli di potassio nel plasma. Ogni dose da 5 ml contiene 100 mg (1,0 mmol) di calcio carbonato. Si deve prestare attenzione nel trattare pazienti affetti da ipercalcemia, nefrocalcosi e calcoli renali ricidivi contenenti calcio. Nei pazienti con livelli molto bassi di acido gastrico c'è una possibilità di efficacia inferiore. Il trattamento di bambini di età inferiore ai 12 anni non è generalmente raccomandato, eccetto in caso di consiglio medico. Se i sintomi non migliorano dopo sette giorni, il quadro clinico deve essere rivalutato. Questo medicinale contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate). **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione** Nessuna nota. **4.6 Gravidanza ed allattamento** Uno studio aperto, non controllato su 146 donne in gravidanza non ha dimostrato alcun effetto indesiderato significativo di Gaviscon Advance sul corso della gravidanza o sullo stato di salute del feto/neonato. Sulla base di questa e di precedenti esperienze, Gaviscon Advance sospensione orale aroma menta in bustine può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento. Tuttavia, tenendo in considerazione la presenza di calcio carbonato, si raccomanda di limitare il più possibile la durata del trattamento. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari** Non pertinente. **4.8 Effetti indesiderati** Molto raramente (<1/10.000) i pazienti possono sviluppare manifestazioni allergiche, quali orticaria o broncospasmo, reazioni anafilattiche o anafilattoidi. **4.9 Sovradosaggio** In caso di sovradosaggio, si deve ricorrere a trattamento sintomatico. Il paziente può notare distensione addominale. **5. Proprietà farmacologiche** **5.1 Proprietà farmacodinamiche** Categoria farmacoterapeutica: Altri farmaci per il trattamento di ulcera peptica e della malattia da reflusso gastro-esofageo (GORD). Codice ATC: A02BX. La sospensione, quando viene ingerita, reagisce con l'acido gastrico per formare una copertura di gel di acido alginico con caratteristiche di pH quasi neutro e che galleggia sul contenuto dello stomaco impedendo in modo efficace il reflusso gastro-esofageo. In casi gravi, la stessa copertura di gel, e non il cibo nello stomaco, può essere rigurgitata nell'esofago ed esercitare un effetto emolliente. **5.2 Proprietà farmacocinetiche** Il meccanismo d'azione del medicinale è fisico e non dipende dall'assorbimento nella circolazione sistemica. **5.3 Dati preclinici di sicurezza** Non è stato riportato alcun risultato preclinico di rilievo per il prescrittore. **6. Informazioni farmaceutiche** **6.1 Elenco degli eccipienti** Calcio carbonato, carbomero 974P, metile paraidrossibenzoato E218, propile paraidrossibenzoato E216, saccarina sodica, aroma di menta, sodio idrossido per l'aggiustamento del pH, acqua depurata. **6.2 Incompatibilità** Non pertinente. **6.3 Periodo di validità** 2 anni. **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione** Non refrigerare. **6.5 Natura e contenuto del contenitore** Astuccio di cartone esterno contenente bustine monodose. Le confezioni sono 10, 20, 24 o 48 bustine. Le bustine sono costituite da poliestere, alluminio e polietilene. Sono disponibili anche confezioni contenenti una singola bustina o due bustine, inserite in un astuccio pieghevole di cartone. Ogni bustina contiene 10 ml di medicinale. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione** Nessuna istruzione particolare. **7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio** Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, Regno Unito. Concessionaria per l'Italia: Novartis Consumer Health S.p.A., Origgio (VA). **8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio** Confezione da 1 bustina da 10 ml: A.I.C. n. 034248144/M. Confezione da 2 bustine da 10 ml: A.I.C. n. 034248157/M. Confezione da 10 bustine da 10 ml: A.I.C. n. 034248169/M. Confezione da 20 bustine da 10 ml: A.I.C. n. 034248171/M. Confezione da 24 bustine da 10 ml: A.I.C. n. 034248183/M. Confezione da 48 bustine da 10 ml: A.I.C. n. 034248195/M. **9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione** Novembre 2004. **10. Data di revisione del testo** Maggio 2007. Per Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited. Novartis Consumer Health S.p.A.

EURO RSCG LIFE

## Contro il reflusso gastroesofageo

# GAVISCON<sup>®</sup>

## ADVANCE

SOSPENSIONE ORALE A02BX13  
Acido Alginico + Potassio Bicarbonato



## UN'AZIONE COMPLETA E MIRATA

*Gaviscon Advance svolge un'azione meccanica di barriera che ferma fisicamente il reflusso nella sua duplice componente acida e non acida.*

*Da oggi è disponibile anche in BUSTINE MONODOSE: una PROTEZIONE A PORTATA DI MANO per rispondere alle esigenze di un PIÙ AMPIO NUMERO DI PAZIENTI e aumentare la COMPLIANCE alla terapia.*

- **COMODO e PRATICO**, nella confezione monodose.
- **FUNZIONALE**, perché consente di portare sempre con sé il dosaggio giusto.
- **FACILE DA ASSUMERE**, in qualsiasi momento.
- **IGIENICO**, grazie alle bustine ermeticamente sigillate.

## GAVISCON ADVANCE

**Ferma il reflusso, non solo l'acido.**