



**L'AOGOI "DIFFIDA"
RENZI E LORENZIN**

**EMANARE SUBITO
"REGOLAMENTO
BALDUZZI"
SULLE ASSICURAZIONI**

■ **OSPEDALI**

Le novità previste dal regolamento sugli standard ospedalieri, presto in Gazzetta. Dai nuovi standard attesi 3 mila letti in meno

■ **OBIETTIVO: RISARCIMENTO!**

Nuove iniziative Aogoi contro le pubblicità ingannevoli che invitano a denunciare gli operatori sanitari per "malpractice"

■ **SENTENZE**

Carenze strutturali: assolto il medico incolpevole. Per la prima volta la Cassazione Penale inverte una rotta ben consolidata



La ricetta perfetta per la regolarità intestinale



PSYLLOGEL[®] Fibra, grazie al bulking effect, forma un gel che è fondamentale per favorire lo sviluppo di una massa fecale soffice, voluminosa e scorrevole, adatta a facilitare i regolari movimenti peristaltici intestinali e ad aumentare la velocità di transito a livello del colon.

I gusti:



Arance rosse



Tè limone



Fragola



Nuovo gusto Vaniglia con edulcoranti da **Stevia**

NATHURA.COM



12



“Con questo atto di diffida l’Aogoi ha voluto dare una scossa al Governo. Il provvedimento, che prevede la creazione di un Fondo rischi sanitari, deve essere emanato al più presto. Chi, come noi, opera nelle cosiddette aree a rischio, non può attendere oltre”

16



“Le pubblicità che invitano a denunciare gli operatori sanitari per presunti episodi di malpractice sono in costante aumento. È un fenomeno pericoloso, che delegittima il lavoro di migliaia di professionisti”

PRIMO PIANO

4 **Ospedali si cambia. Presto in Gazzetta i nuovi standard**

5 **La crisi dei pronto soccorso: i perché di un'emergenza**

6 **Come si è giunti al “comma 566” e cosa fare per superarlo**
Carmine Gigli

7 **10° RAPPORTO CEDAP Le mamme scelgono l'ospedale pubblico: lo preferiscono quasi 9 su 10**

8 **“PILLOLA DEI 5 GIORNI DOPO” Per il Ccs la prescrizione deve restare obbligatoria. Nonostante l'Ena**

•Trojano: “La prescrizione medica garantisce l'appropriatezza dell'assunzione in base al quadro clinico”

•“Ridurre al massimo le barriere d'accesso alla contraccettione d'emergenza”.
Il punto di vista di: E. Arisi, G. Capobianco, S. Dessole, G. Fattorini, G.B. Melis, R. Nappi, C. Ranaudo, F. Scaglione, A. Volpe

•Miotto: “Il testo unificato sul Rischio Clinico potrebbe dare un importante contributo alla riduzione del fenomeno”

20 **CASO NICOLE Trojano: Sicilia applichi piano punti nascita per la messa in sicurezza di tutte le strutture**

•Fucci: “Punti nascita, riforme tracciate ma rimaste inattuato”

21 **Consiglio di Stato: Niente test per chi è già iscritto in facoltà europee. Ma gli Atenei devono vigilare contro i “furbetti”**

23 **Parto a domicilio: una pratica da favorire o scoraggiare?**
Giovanni Pomili

24 **Carenze strutturali: assolto il medico incolpevole**
Vania Cirese

26 **Ginecologi e ostetriche/ci siciliani a confronto sulle tematiche di interesse comune**
Maria La Milia, Giuseppe Lombardo

27



Parte la Campagna AIO #INMANISICURE
L'iniziativa, promossa in collaborazione con Aogoi e Sigo, sarà diffusa tramite un video spot

RUBRICHE

30 **Corsi & Convegni**

IN EVIDENZA

12 **L'Aogoi “diffida” Renzi e Lorenzin: “Varare subito regolamento Balduzzi o ricorso al Tar per inadempienza”**
Il testo della diffida dell'Aogoi al premier Renzi e al ministro Lorenzin

PROFESSIONE

16 **Obiettivo: risarcimento!**
Stop alle pubblicità che invitano a denunciare gli operatori sanitari per presunti episodi di malpractice. Il testo delle interrogazioni presentate dagli On. Benedetto Fucci e Anna Margherita Miotto

•Chiantera: “L'interesse sociale va oltre gli interessi di categoria”
Il Punto con il segretario nazionale Aogoi

•Fucci: “Situazione preoccupante. Il governo dia risposta alle legittime preoccupazioni espresse da società scientifiche”

Ospedali, si cambia.

Presto in Gazzetta i nuovi standard

Trasmesso alla GU il testo, rivisto e corretto, del regolamento sugli standard ospedalieri già approvato in Stato Regioni il 5 agosto scorso ma poi "stoppato" dal Consiglio di Stato. Fissato il nuovo standard p/l abitante e riclassificati gli ospedali. Soglie minime per volumi ed esiti. Stop al convenzionamento per le case di cura private con meno di 60 letti. Dai nuovi standard attesi 3mila pl in meno

Il 6 novembre scorso il Consiglio di Stato rispedì al mittente il testo del regolamento sui nuovi standard ospedalieri sul quale Governo e Regioni avevano raggiunto l'accordo formale il 5 agosto 2014, dopo anni di tira e molla (il primo testo risaliva ai tempi del ministro Balduzzi), invitando il ministero della Salute a riscriverlo per una serie di errori formali e suggerendo anche alcune modifiche. Esse riguardavano soprattutto due cose: la prima era di far sì che nel testo fossero ben chiare le modifiche richieste dalle Regioni e la seconda che si posticipasse di un anno la vigenza del regolamento, indicando non più il triennio 2014/2015 ma quello 2015/2017, in considerazione del fatto che il 2014 era ormai giunto a conclusione. Incassati il rilievo del Consiglio di Stato il ministero della Salute ha provveduto alla revisione del-

l'accordo ottemperando alla prima richiesta dei magistrati ma non alla seconda, lasciando immutate le date di vigenza del provvedimento che restano quelle del triennio 2014/2016.

Tant'è che la prima scadenza contemplata, quella prevista al comma 2 dell'art. 1 che prevede che le Regioni adottino provvedimenti per la riduzione degli standard di posti letto al 3,7 per mille entro il 31 dicembre 2014, è di fatto già scaduta.

Ma in ogni caso, formalismi e scadenze a parte, questo "sfortunato" provvedimento (che ricordiamo ha visto diverse stesure e molte polemiche fin dalla sua prima apparizione nel novembre 2012), è ora finalmente pronto per la Gazzetta Ufficiale.

Con nuovi standard 3.000 letti in meno. Come dicevamo la riscrittura del ministero non ha cambiato la sostanza delle nor-

me e delle indicazioni dalle quali il Governo, come scritto nella relazione tecnica ai nuovi Lea, si aspetta una riduzione di 3mila posti letto in base ai nuovi standard del 3 per mille per gli acuti e dello 0,7 per mille per la lungodegenza e riabilitazione.

Tasso occupazione al 160 per mille e degenza media sotto i 7 giorni. Nelle previsioni del regolamento anche il ritocco del tasso di ospedalizzazione che si punta a fissare sulla soglia del 160 per mille di cui il 25% dedicato ai ricoveri in day hospital (indicati anche per disciplina e specialità clinica) e all'indice di occupazione dei posti letto che si dovrà attestare sul valore tendenziale del 90% con una durata di degenza per i ricoveri ordinari inferiore mediamente ai 7 giorni.

Novità anche per le case di cura private. Dal 1° gennaio 2017 non potranno più essere

accreditate quelle con meno di 60 letti per acuti, tranne per le monospécialistiche che saranno oggetto di valutazioni delle singole regioni. Un traguardo a cui si arriverà però gradualmente prevedendo una finestra temporale fino a quella data per consentire alle case di cura più piccole della stessa regione di raggrupparsi, così da superare la soglia minima per l'accreditamento. In ogni caso restano fuori dalla partita le case di cura con meno di 40 letti che non potranno essere prese in considerazione per i raggruppamenti e con le quali non si potranno in ogni caso fare più convenzioni a partire dal 1° luglio 2015.

Ma con questo regolamento, al di là di indici e standard è tutta la rete ospedaliera ad essere oggetto di un profondo rinnovamento.

Tre livelli di ospedale. Dalla classificazione degli ospedali per complessità e intensità di cura dividendoli in 3 livelli: di base, con un bacino d'utenza tra gli 80.000 e 150.000 abitanti; di 1° livello tra gli 150.000 e i 300.000 abitanti e di 2° livello tra i 600.000 e 1.200.000 abitanti.

Soglie minime per volumi ed esiti. All'indicazione di "soglie minime" per volumi ed esiti delle cure ospedaliere, sia nel pubblico che nel privato accreditato, quali indicatori cogenti per il

Arrivano gli "ospedali di comunità" gestiti dagli infermieri e le grandi reti per patologia. Stop ai privati con meno di 60 letti

La crisi dei Pronto Soccorso. I perché di un'emergenza

processo e la conferma degli accreditamenti e l'eventuale riconversione della rete ospedaliera regionale.

Clinical governance. Vengono poi rimodulati gli standard di qualità per i singoli presidi basati sulla clinical governance, dalla gestione del rischio clinico alla formazione del personale e alla valutazione della qualità delle cure.

Standard e reti. Vengono poi ridefiniti gli standard organizzativi, strutturali e tecnologici generali dei presidi e quelli specifici per le alte specialità.

Nascono le "reti ospedaliere" per le grandi patologie, dall'infarto all'ictus, ma anche per le malattie rare, l'oncologia e la pediatria. In tutto 10 reti ospedaliere dedicate per ottimizzare la risposta terapeutica e assistenziale per altrettante aree terapeutiche.

Infarto, traumi e ictus e il fattore "tempo". In questa fase ci si è però limitati a indicare alcuni riferimenti precisi solo per le reti cosiddette "tempo dipendenti" ovvero laddove il fattore tempo è fondamentale per la riuscita degli interventi. Ne sono state individuate tre: quella per l'emergenza cardiologica (infarto), quella per i traumi e quella per l'ictus.

Una nuova rete d'emergenza. Vengono poi ridefiniti i criteri per l'intera rete dell'emergenza urgenza, dal 118, ai punti di primo intervento, fino alla definizione dei diversi tipi di Pronto soccorso sia per bacini di utenza che per tipologia geografica del sito prevedendo indicazioni specifiche per le sedi ospedaliere in zone particolarmente disagiate. Individuati i diversi livelli di DEA (1° livello "Spoke" e 2° livello "Hub") e i rapporti con la continuità assistenziale.

Gli ospedali gestiti dagli infermieri. Ultimo capitolo del regolamento quella sugli ospedali di comunità nell'ambito del processo di integrazione ospedale territorio per garantire la continuità delle cure e dell'assistenza. L'ospedale di comunità, al quale è affidato il compito di "interfaciarsi" con l'ospedale ordinario per la presa in carico di interventi sanitari potenzialmente erogabili a domicilio ma che necessitano del ricovero per impedimenti di varia natura (logistici o familiari) ad essere erogate a casa del paziente. Questi ospedali saranno gestiti dagli infermieri, avranno dai 15 ai 20 posti letto e l'assistenza medica sarà assicurata da medici di medicina generale o pediatri o da altri medici dipendenti o convenzionati con il Ssn secondo modalità scelte localmente. A livello gestionale questi ospedali faranno capo ai distretti sanitari. **Y**

Contrariamente a quanto si potrebbe pensare gli accessi ai Pronto soccorso italiani sono in calo. Ma nonostante ciò l'emergenza ospedaliera è sempre più in sofferenza. Perché? La spiegazione sta in un "tridente" diabolico. Prima di tutto la progressiva riduzione della dotazione di posti letto in corsia (-71mila dal 2000 a oggi, ai quali si aggiungereanno altri 3.000 posti letto che saranno tagliati a seguito dei nuovi standard del Patto per la salute), che ha drasticamente ridotto la possibilità di assorbire i ricoveri d'emergenza non programmati come sono quelli provenienti dai Pronto Soccorso. Poi il blocco del turn over per il personale, che impedisce il ricambio generazionale (quasi 24mila unità in meno nel Ssn dal 2009 ad oggi), con carichi di lavoro sempre più pesanti che si ripercuotono ovviamente di più nell'attività dei Pronto Soccorso, per definizione più stressante e comunque

attiva H24. E infine, nonostante i progressi, l'ancora zoppicante riforma dell'assistenza territoriale dalla quale ci si aspettava un "filtro" dell'emergenza con la possibilità di gestire a domicilio o in strutture ambulatoriali le piccole emergenze, riducendo così gli accessi ai Pronto Soccorso ospedalieri, soprattutto quelli "impropri" che sono ancora il 30% del totale.

E l'emergenza influenza, alla quale, quest'anno in particolare dopo il caos vaccini, si addebita l'intasamento del pronto soccorso? Stante ai dati relativi all'ultima settimana di gennaio (quella del picco), elaborati dall'Istituto superiore di sanità e basati sui risultati del sistema di sorveglianza degli accessi al pronto soccorso, risulta che solo il 12,5% degli accessi totali è relativo a una sindrome respiratoria, che comprende tutta una serie di potenziali patologie tra cui "anche" l'influenza. Ma anche ammesso, e così non è, che fossero tutti casi di influenza, stiamo appunto parlando di poco più di un caso su dieci. Un numero troppo basso per mandare in tilt una struttura di pronto soccorso, considerando anche il fatto che le sindromi respiratorie figurano tra le cause d'accesso tutto l'anno, estate compresa, con una percentuale che nei mesi estivi si aggira attorno al 7%. Il gap tra estate e inverno sarebbe quindi di poco più di cinque punti percentuali ad ulteriore conferma che la cosiddetta "emergenza influenza" con le barelle nel pronto soccorso non c'entra nulla.

E non è andata così solo quest'anno. Osservando la serie storica dei dati sugli accessi al Pronto soccorso dell'Iss, vediamo che dal 2012 ad oggi non si è osser-

vata alcuna significativa oscillazione del dato sulle sindromi respiratorie che si assesta mediamente, sempre considerando l'ultima settimana di gennaio, attorno all'11/11,5%.

Insomma l'attribuzione all'influenza della responsabilità del caos del pronto soccorso non è supportata da alcun dato epidemiologico. C'è poi il fenomeno degli accessi impropri che ancora oggi si stima attorno al 30%. Un segnale palese dei ritardi nella costruzione di una rete di emergenza territoriale effettivamente capace di assorbire parte delle richieste di soccorso. Ma questo dato, che spiega in parte l'affolla-

mento e i lunghi tempi di attesa prima di essere trattati, non incide alla fine sul vero dramma del pronto soccorso, simboleggiato dalle immagini ormai ricorrenti di barelle, sedie e materassi per terra (ai quali quest'anno si sono aggiunte anche quelle delle scrivanie usate come giaciglio temporaneo per i pazienti). L'imbutto, e il conseguente affollamento,

sta infatti nel trasferimento nei reparti, dove i letti mancano. Sia perché sono pochi, sia perché, in alcuni casi, suppliscono all'assenza di "ospedali territoriali" per la lunga degenza.

Resta quindi il nostro "tridente" di cause: troppi tagli ai posti letto ospedalieri, non ancora compensati da una vera riforma del territorio, e troppo poco personale. **Y**

Dal 2000 ad oggi tagliati oltre 71mila posti letto e l'alternativa sul territorio non decolla. Personale senza ricambio...e l'influenza non c'entra niente

La "strage" dei posti letto: dal 2000 tagliati 71mila letti. E presto ne salteranno altri 3.000

■ Analizzando il dato dei posti letto si registra a livello nazionale dal 2000 al 2013 una diminuzione del 24% pari a meno 71.233 letti. Ma non basta dai nuovi standard ospedalieri approvati l'anno scorso dalla Sato Regioni si aspetta un'ulteriore riduzione di circa 3.000 letti nei prossimi anni. Una dieta che ha portato il Ssn a disporre nel 2013 di 224.576 letti per acuti e lungodegenza con un rapporto di 3,8 letti per 1000 abitanti (un target molto vicino al limite imposto dai nuovi Standard ospedalieri di 3,7 letti ogni 1000 abitanti. Ma l'analisi dei numeri evidenzia come tra le Regioni vi siano in ogni caso dif-

ferenze marcate: alcune hanno meno letti rispetto a quanto previsto dalla normativa nazionale, mentre altre sfiorano i limiti fissati dagli standard. Superano la media nazionale del 3,8 il Molise (4,6 letti ogni 1000 ab.), l'Emilia Romagna (4,5 letti x 1000 ab), la Pa di Trento con il rapporto di 4,3 e il Piemonte e la Val d'Aosta con un rapporto di 4,2 letti ogni 1000 abitanti, la Pa di Bolzano e il Friuli con il 4,1, il Lazio e la Lombardia con il 4 e Marche e Liguria con il 3,9. Insomma la metà delle Regioni è oltre gli standard e dovrebbero tagliare ancora. Dall'altro lato della graduatoria le Regioni che hanno invece meno

letti e dovrebbero averne di più ci sono la Calabria (appena 3 letti ogni 1000 abitanti) seguita dalla Campania (3,2), dalla Puglia (3,3) e dalla Sicilia con un rapporto di 3,4.

Ma come hanno tagliato le Regioni? Nello specifico la Regione che in percentuale ha eliminato più letti è la Calabria (-40,7%) seguita dalla Sardegna (-35,4%), dalla Puglia con il -33,5% e dal Lazio (-31,5%). Minori riduzioni si sono registrate in Molise (-10,3%), Emilia Romagna (-13,2%), Pa Bolzano (-15,5%) e Campania (-15,7%). Unica Regione che ha aumentato i posti letto è la Val d'Aosta (+8,3%).

Personale in calo: quasi 24mila in meno negli ultimi 4 anni

■ In questo contesto negli ultimi anni si è assistito anche ad un calo del personale del Ssn, spesso causato dal blocco del turnover nelle Regioni in Piano di rientro. Dal 2009, con la crisi, al 2013 gli occupati nel Servizio sanitario nazionale sono diminuiti di 23.476 unità. Nel

Servizio sanitario nazionale, nel 2013, risultano impiegate 670.240 unità di personale, di cui 616.214 a tempo pieno e 54.026 part time. Gli uomini sono 232.187 e le donne 438.053. Rispetto al 2012 si registra un calo di 3.175 unità (-0,5%) e di 23476 (-4,4%)

negli ultimi anni. Per il 2014 le previsioni non sono rosee: dovrebbe proseguire il trend negativo con un ulteriore calo dello 0,59%. La maggior parte degli operatori ha un contratto a tempo pieno (92%). Mentre a rapporto determinato ci sono 27.327 persone.

L'Italia agli ultimi posti in Europa per numero di posti letto ospedalieri

■ La riduzione dei posti letto ospedalieri è stata attuata anche negli altri Paesi dell'UE, ma non in misura così pesante come in Italia, che rimane costantemente sotto la media EU 28. La diffe-

renza del nostro Paese che secondo Eurostat possiede 3,6 letti ogni 1000 abitanti con i nostri diretti competitor europei come Francia e Germania è elevata, rispettivamente nel 2011 segnano una me-

dia di 6,37 e 8,22 posti letto per acuti ogni 1000 abitanti. Ma ci sono anche alcuni Stati, che hanno invece meno posti letto: Svezia con 2,70, il Regno Unito con 2,89 e la Spagna con 3,1. **Y**

Come si è giunti al "comma 566" e cosa fare per superarlo

Carminè Gigli
Presidente FESMED

■ I tentativi di promuovere le competenze professionali degli infermieri hanno portato a limitare le competenze dei laureati in medicina e chirurgia ai soli "atti complessi e specialistici" e hanno consentito agli infermieri di accedere alle strutture complesse

Recenti indagini conoscitive indicano che i rapporti fra i medici e gli infermieri sono molto buoni e che la maggioranza dei medici è favorevole all'introduzione della figura dell'infermiere specialista, anche se non sa bene di cosa si tratti. La concordia registrata sul posto di lavoro fra medici e infermieri torna a tutto vantaggio dei cittadini. Infatti, è opinione corrente che il nostro Servizio Sanitario, carente di risorse e spesso mal organizzato, riesca ancora a curare i cittadini e a non collassare solo grazie al fatto che medici e infermieri continuano ad addossarsi quotidianamente gli enormi carichi di lavoro che si riversano su di loro. La storia del comma 566 è quella di coloro che stanno pensando al modo per far "rendere" di più sul piano lavorativo i medici e gli infermieri ed anche di quei pochi che stanno cercando di assicurarsi una comoda poltrona e di migliorare la loro retribuzione.

Evoluzione della professione infermieristica

La storia comincia molti anni fa, direi nel 1992, quando il D.lgs 502/1992 trasferì la formazione infermieristica dalla sede regionale a quella universitaria, affidando al Ministero della sanità il compito di individuare le figure professionali da formare ed i relativi profili. Tale compito impegnò il Ministero in un percorso non privo di conflitti che approdò nel Decreto 739/1994, che individua la figura professionale dell'infermiere e invece delle mansioni, gli riconosce il seguente profilo: "l'infermiere è l'operatore sanitario che, in possesso del diploma universitario abilitante e dell'iscrizione all'albo professionale è responsabile dell'assistenza generale infermieristica".

I cambiamenti accelerarono con la Legge 42/1999, la quale stabi-

liva che "il campo proprio di attività e di responsabilità delle professioni sanitarie è determinato dai contenuti dei decreti ministeriali istitutivi dei relativi profili professionali...". Detta legge indicava il limite per il campo di attività degli infermieri e lo stabiliva con l'espressione: "fatte salve le competenze previste per le professioni mediche e per le altre professioni del ruolo sanitario per l'accesso alle quali è richiesto il possesso del diploma di laurea, nel rispetto reciproco delle specifiche competenze professionali". È proprio questo limite che il comma 566 (art.1) della legge di Stabilità 2015 sta cercando di superare ma, procediamo con ordine.

Successivamente, la Legge 251/2000 ha riconosciuto agli infermieri l'autonomia, infatti l'art.1 recita: "Gli operatori delle professioni sanitarie dell'area delle scienze infermieristiche e della professione sanitaria ostetrica svolgono con autonomia professionale attività dirette alla prevenzione, alla cura...". Inoltre, la stessa legge ha affidato al Ministero della sanità il compito di emanare linee guida, per l'attribuzione nelle aziende sanitarie "della diretta responsabilità e gestione delle attività di assistenza infermieristica e delle connesse funzioni". Dette linee guida non vennero emanate perché non vi erano figure idonee per ricoprire tali funzioni ed oggi vengono rivendicate. La legge 43/2006, art.6, ha colmato il vuoto indicando come si articola il personale laureato appartenente alle professioni sanitarie. Prevede fra l'altro: "professionisti specialisti in possesso del master di primo livello per le funzioni specialistiche" e "professionisti dirigenti in possesso della laurea specialistica". Quindi, in base a questa legge, si diventa specialisti con un corso della durata di un anno,

massimo due, dopo la laurea triennale.

La situazione attuale

C'è il sospetto che si equivochi su quella che l'università definisce laurea magistrale e che la legge 43/2006 definisce laurea specialistica. Si potrebbe sostenere che si tratta di una questione terminologica, se non ci trovassimo di fronte al fatto che equivocando sui termini si riesca ad utilizzare la laurea magistrale non tanto ai fini dell'assistenza clinica, quanto per accedere agli incarichi di gestione delle attività di assistenza infermieristica e non solo. Infatti, di recente, dei laureati delle professioni infermieristiche sono riusciti ad ottenere incarichi di direzione di strutture operative complesse (Soc), sino ad ora riservate ai medici. Inoltre, secondo la stessa legge 43/2006, per i profili delle professioni sanitarie può essere istituita la funzione di coordinamento, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Per tale motivo, l'eventuale conferimento di incarichi di coordinamento, ovvero di incarichi direttivi, comporta per le organizzazioni sanitarie pubbliche l'obbligo contestuale di sopprimere nelle piante organiche di riferimento un numero di posizioni effettivamente occupate (es. ex primari non sostituiti). Quindi, un doppio danno di carriera per i medici a vantaggio delle professioni infermieristiche e delle Regioni, che risparmiano sulle retribuzioni.

In pratica, stiamo assistendo al fatto che un infermiere specialista, con una formazione di tre anni ed un master di uno/due anni, o in possesso della laurea magistrale, può ottenere l'incarico di responsabile di struttura complessa, alla pari di un medico specializzato con un periodo di formazione della durata di almeno 11 anni. Tutto questo con la giu-

Cosa prevede il comma 566

(art. 1 della Legge di Stabilità 190/2014)

Ferme restando le competenze dei laureati in medicina e chirurgia in materia di atti complessi e specialistici di prevenzione, diagnosi, cura e terapia, con accordo tra Governo e regioni, previa concertazione con le rappresentanze scientifiche, professionali e sindacali dei profili sanitari interessati, sono definiti i ruoli, le competenze, le relazioni professionali e le responsabilità individuali e di equipe su compiti, funzioni e obiettivi delle professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, tecniche della riabilitazione e della prevenzione, anche attraverso percorsi formativi complementari. Dall'attuazione del presente comma non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

stificazione che si tratta di un "incarico gestionale" ed in totale spregio del fatto che le strutture sanitarie complesse quasi mai richiedono soltanto delle competenze gestionali bensì, necessitano anche di competenze cliniche specialistiche. Di sicuro dette competenze cliniche specialistiche le avrebbe reclamate la gestione del servizio di day surgery di un ospedale romano, di recente affidata ad un infermiere specialista.

Tentativo di promuovere le competenze professionali degli infermieri

All'inizio del 2013 gli infermieri hanno concordato con i rappresentanti delle Regioni e del Ministero della salute una "Bozza di Accordo, tra il Governo e le Re-

gioni", per promuovere lo sviluppo delle competenze professionali degli infermieri, basato sulla formazione regionale e sull'esperienza professionale acquisita in ambito lavorativo ed hanno cercato di ottenere l'assenso dei medici sul documento, già preconfezionato. Nel novembre 2013 i medici hanno risposto invitando il Ministro della Salute a voler riconsiderare l'iter previsto per il provvedimento e di prevedere ulteriori e più specifici momenti di confronto sulle procedure da adottare.

Ulteriori tentativi per convincere i medici ad accettare il provvedimento sono stati compiuti a più riprese, anche sotto l'egida del Sottosegretario alla Salute dell'epoca ma, le Oo.Ss. mediche hanno ribadito compatte che non ritenevano possibile "imple-

I medici hanno manifestato la loro contrarietà verso il comma 566 reclamandone l'abrogazione e Alleanza per la Professione Medica (Apm) ha chiesto che vengano definite in maniera positiva le competenze del medico, facendo riferimento alla "Definizione europea di Atto Medico" adottata dalla Uems

mentare le competenze di una categoria senza contemporaneamente tenere conto delle competenze delle altre categorie interessate. Altrimenti, si potrebbe arrivare all'assurdo giuridico che lo stesso atto possa essere di competenza del Medico, al quale viene richiesto un percorso formativo di 11 anni, e nello stesso tempo dell'infermiere il cui percorso formativo è di soli 3 anni".

Questo impasse non era gradito agli infermieri ma, neanche alle Regioni e per motivi mai ben chiariti, neppure al Ministero della salute. Così, "qualcuno" ha ritenuto opportuno forzare la situazione e a sorpresa ha inserito il comma 566 in una legge finanziaria, che nulla aveva a che fare con le competenze delle professioni infermieristiche.

Il comma 566

Il comma che potete leggere nel riquadro è un capolavoro di ermetismo nel quale si riesce in poche righe a limitare le competenze dei laureati in medicina e chirurgia in materia di "atti complessi e specialistici", quindi i medici non sarebbero più idonei per tutti gli "atti". Nello stesso tempo esclude gli stessi medici dalla concertazione, che dovrebbe definire "i ruoli, le competenze, le relazioni professionali e le responsabilità individuali e di equipe su compiti, funzioni e obiettivi delle professioni sanitarie infermieristiche".

Da questo si evince che le Regioni e i rappresentanti delle professioni infermieristiche non voglio interferenze, da parte dei medici, per andare a definire quali siano gli "atti" non complessi e non specialistici dei quali appropriarsi, per gestirli anche il libera professione autonoma e per creare nuove unità operative da dirigere. Il tutto a danno di una visione unitaria del procedimento diagnostico, del trattamento terapeutico e riabilitativo e nella totale assenza di un qualsiasi piano riforma delle cure.

A tutto questo hanno plaudito ov-

vamente gli infermieri ma, anche le Regioni e qualcuno si è spinto oltre. Infatti, il presidente della Regione Toscana ha già ipotizzato in una dichiarazione di voler sostituire, oltre a molti primari, anche un gran numero di infermieri, che potranno andare in pensione, con giovani Operatori Socio Sanitari preparati, pieni di voglia di fare. Questo ci fa comprendere in quali considerazione siano tenute le competenze dei medici e degli infermieri, a certi livelli del potere politico e quanto si sia spinta in avanti l'ottica economicista nella gestione della sanità.

I medici hanno manifestato la loro contrarietà verso il comma 566 reclamandone l'abrogazione e Alleanza per la Professione Medica (Apm) ha chiesto che vengano definite in maniera positiva le competenze del medico, facendo riferimento alla "Definizione europea di Atto Medico", adottata dall'Unione Europea dei Medici Specialisti (Uems) e nella quale si riconoscono numerose Società scientifiche europee (vedi riquadro in basso).

Il Ministro della salute ha rimandato il primo incontro che aveva fissato con le Oo.Ss. dei medici per discutere su queste problematiche. Siamo in attesa di una nuova convocazione e soprattutto che qualcuno rifletta sul fatto che la salute è un bene costituzionalmente tutelato e non dovrebbe essere utilizzata come materia di propaganda elettorale.

In ogni caso è importante considerare la possibilità che le proteste delle OO.SS. e delle associazioni mediche, da sole, non siano sufficienti a far tornare indietro il Governo e le Regioni dalla strada che hanno imboccato. In questo caso dobbiamo essere coscienti che sarà nostro preciso dovere alzare la voce in difesa della nostra professione e del diritto dei cittadini ad essere curati da un medico. Nei giorni scorsi i nostri colleghi francesi sono scesi in piazza massicciamente per difendere dei diritti meno nobili di questi. **Y**

Unione Europea dei Medici Specialisti (UEMS) Definizione europea di Atto Medico

"The medical act encompasses all the professional actions, e.g. scientific, teaching, training and educational, organisational, clinical and medico-technical steps, performed to promote health and functioning, prevent diseases, provide diagnostic or therapeutic and rehabilitative care to patients, individuals, groups or communities in the framework of the respect of ethical and deontological values. It is the responsibility of, and must always be performed by a registered medical doctor/physician or under his or her direct supervision and/or prescription."

"L'atto medico ricomprende tutte le attività professionali, ad esempio di carattere scientifico, di insegnamento, di formazione, educative, organizzative, cliniche e di tecnologia medica, svolte al fine di promuovere la salute, prevenire le malattie, effettuare diagnosi e prescrivere cure terapeutiche o riabilitative nei confronti di pazienti, individui, gruppi o comunità, nel quadro delle norme etiche e deontologiche. L'atto medico è una responsabilità del medico abilitato e deve essere eseguito dal medico o sotto la sua diretta supervisione e/o prescrizione".

Nascite: 10° rapporto Cedap (dati 2011)

Le mamme scelgono l'ospedale pubblico: lo preferiscono quasi 9 su 10

Compie dieci anni il rapporto Cedap (ovvero "Certificato di assistenza al parto") che, anche se con un ritardo temporale di qualche anno rispetto alla data di uscita (l'edizione 2015 riporta i dati del 2011), offre un quadro completo dell'evento nascita in tutte le strutture del Paese. Lo scarto temporale nelle analisi ha comunque il suo "peso", se si considera il fenomeno progressivo della riduzione dei nati in Italia. Basti considerare che i nati nel 2014, secondo l'ultimo censimento Istat, sono stati solo 509.000, quindi quasi 40.000 in meno di quelli registrati nel nuovo rapporto Cedap che, riferendosi al 2011, basa le sue analisi su oltre 540mila eventi nascita.

Sotto la lente degli esperti del ministero della Salute è finito infatti il 99% delle nascite registrate nelle anagrafi comunali, avvenute in 567 punti nascita pubblici e privati, per un totale di 541.206 eventi. In ogni caso la rilevazione, istituita con decreto ministeriale nel 2001, costituisce, come si legge nella prefazione al volume curato dalla Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica del ministero della Salute - "la più ricca fonte di informazioni sanitarie, epidemiologiche e socio-demografiche relative all'evento nascita, rappresentando uno strumento essenziale per la programmazione sanitaria nazionale e regionale".

Ecco i principali risultati:

1. La rilevazione 2011, con un totale di 567 punti nascita, presenta un elevato livello di completezza. Si registra un numero di parti pari al 98,8% di quelli rilevati con la Scheda di Dimissione Ospedaliera (Sdo) ed un numero di nati vivi pari al 99% di quelli registrati presso le anagrafi comunali nello stesso anno. La qualità dei dati risulta buona per gran parte delle variabili, in termini sia di correttezza sia di completezza.

2. L'88% dei parti è avvenuto negli Istituti di cura pubblici



ed equiparati, l'11,9% nelle case di cura private (accreditate o non accreditate) e solo lo 0,1% altrove. Naturalmente nelle Regioni in cui è rilevante la presenza di strutture private accreditate rispetto alle pubbliche, le percentuali sono sostanzialmente diverse. Il 61,8% dei parti si svolge in strutture dove avvengono al-

Ancora troppi cesarei: sono il 36,7% del totale. E l'1,4% delle donne ricorre alla Pma

meno 1.000 parti annui. Tali strutture, in numero di 191, rappresentano il 33,7% dei punti nascita totali. Il 9,5% dei parti ha luogo invece in strutture che accolgono meno di 500 parti annui.

3. Nel 2011, il 19% dei parti è relativo a madri di cittadinanza non italiana. Tale fenomeno è più diffuso al Centro-Nord dove oltre il 25% dei parti avviene da madri non italiane; in particolare, in Emilia Romagna e Lombardia, il 28% delle nascite è riferito a madri straniere. Le aree geografiche di provenienza più rappresentative, sono quella dell'Africa (26,1%) e dell'Unione Europea (26%). Le madri di origine Asiatica e Sud Americana sono rispettivamente il 18,2% e l'8,3% di quelle non italiane.

4. L'età media della madre è di 32,6 anni per le italiane men-

tre scende a 29,4 anni per le cittadine straniere. I valori mediani sono invece di 33 anni per le italiane e 29 anni per 5 le straniere. L'età media al primo figlio è per le donne italiane quasi in tutte le Regioni superiore a 31 anni, con variazioni sensibili tra le regioni del Nord e quelle del Sud. Le donne straniere partoriscono il primo figlio in media a 27,7 anni.

5. Delle donne che hanno partorito nell'anno 2011 il 44,2% ha una scolarità medio alta, il 31,8% medio bassa ed il 23,9% ha conseguito la laurea. Fra le straniere prevale invece una scolarità medio bassa (50,4%).

6. L'analisi della condizione professionale evidenzia che il 59,3% delle madri ha un'occupazione lavorativa, il 30% sono casalinghe e l'8,8% sono disoccupate o in cerca di prima occupazione. La condizione professionale delle straniere che hanno partorito nel 2011 è per il 54% quella di casalinga a fronte del 65,9% delle donne italiane che hanno invece un'occupazione lavorativa.

7. Nell'85% delle gravidanze il numero di visite ostetriche effettuate è superiore a 4 mentre nel 73,1% delle gravidanze si effettuano più di 3 ecografie. La percentuale di donne italiane che effettuano la prima visita a partire dalla 12° settimana è pari

► Segue a pagina 26

Pillola dei 5 giorni dopo

Per il Css la prescrizione deve restare obbligatoria. Nonostante l'Ema

Il 10 marzo scorso è stato deliberato il parere del Consiglio superiore di Sanità sulla cosiddetta "pillola dei 5 giorni dopo". Il Ccss, presieduto da **Roberta Siliquini**, era stato sollecitato dal ministro **Beatrice Lorenzin** ad esprimere un nuovo parere sulle modalità prescrittive del farmaco anticoncezio-

Il Ministero della Salute spiega come la scelta sia stata presa "per evitare gravi effetti collaterali nel caso di assunzioni ripetute in assenza di controllo medico"

nale d'emergenza a seguito della recente deliberazione dell'Ema, ratificata dalla Commissione Europea il 7 gennaio scorso, che prevedeva la vendita senza l'obbligo di

ricetta medica avendo riscontrato l'assenza di rischi in gravidanza. "In attesa dei dettagli del dispositivo, la decisione - rende noto il Ministero della Salute - è che il farmaco

EllaOne debba essere venduto in regime di prescrizione medica indipendentemente dall'età della richiedente". "Ciò soprattutto - spiega la nota del Ministero - per evi-

tare gravi effetti collaterali nel caso di assunzioni ripetute in assenza di controllo medico".

La decisione finale, ora, spetta al ministro della Salute. **V**



"Con la ricetta medica il Ssn può ottenere delle indicazioni precise sull'utilizzo di un farmaco. Senza ricetta medica l'indicatore della tipologia d'uso della pillola passerebbe solo attraverso un controllo di tipo commerciale"

Pillola dei 5 giorni dopo/1

Trojano: "La prescrizione medica garantisce l'appropriatezza dell'assunzione in base al quadro clinico"

Vito Trojano
Presidente AOGOI

Nonostante le numerose critiche al parere espresso dal Ccss, che va in direzione contraria alla scelta dell'Ue, ritengo invece che l'obbligatorietà della ricetta medica porti a un utilizzo più controllato della pillola. Ci sono infatti due aspetti da considerare: il primo è che sotto il profilo farmacologico è necessario valutare se la paziente possa assumere o non assumere quella determinata sostanza, che comunque ha dei limiti legati a tutta una serie di fattori che vanno considerati sotto il profilo clinico. Il passaggio dal medico quindi permetterà di valutare volta per volta la reale necessità e possibilità di assumere una determinata tipologia contraccettiva. Ci sono infatti categorie di pazienti in cui potrebbe essere controindicato l'utilizzo di una sostanza di questo tipo. L'altro aspetto da considerare è che senza ricetta medica l'indicatore della tipologia d'uso della pillola passerebbe solo attraverso un controllo di tipo commerciale e

L'obbligatorietà di ricetta medica non vuol dire togliere alle donne la libertà nell'utilizzo della pillola dei 5 giorni dopo, ma semplicemente rendere le pazienti più coscienti e consapevoli delle loro scelte, mettendole nella condizione di decidere in accordo col proprio medico, che valuterà volta per volta l'appropriatezza dell'assunzione secondo il quadro clinico

non attraverso un controllo medico, che invece indica in maniera molto esatta la tipologia di paziente che può assumere il farmaco. Inoltre con la ricetta medica il Ssn ottiene delle indicazioni precise sull'utilizzo di un farmaco, che ha comunque un costo. Sono due motivazioni molto importanti che sommate portano a una decisione come quella presa dal Consiglio Superiore di Sanità.

Non credo che liberalizzare questo farmaco, come avviene in molti paesi europei, significhi togliere diritti e libertà alle donne italiane, come è stato detto

in questi giorni. Sono un europeista convinto, ma dall'Europa dobbiamo prendere tutto ciò che è positivo e non tutto "in blocco".

L'obbligatorietà della prescrizione medica per l'ulipristal acetato non vuol dire togliere a ciascuno la libertà nell'utilizzo della pillola in questione, ma semplicemente rendere le pazienti più coscienti e consapevoli delle loro scelte, mettendole nella condizione di decidere in maniera più ragionata, in accordo col proprio medico, che valuterà caso per caso l'appropriatezza dell'assunzione secondo il quadro clinico. **V**

Pillola dei 5 giorni dopo/2

"Contraccezione d'emergenza: l'Italia è in Europa?"

L'obbligo di prescrizione medica non trova d'accordo tutti i ginecologi: la disponibilità/accessibilità del farmaco, trattandosi di emergenza, deve essere immediata mentre il "passaggio" dal medico è *time consuming*. Dal momento del rapporto a rischio scatta una lotta contro il tempo. Ecco il loro punto di vista

* **Emilio Arisi, Giampiero Capobianco, Salvatore Dessole, Giovanni Fattorini, Gian Benedetto Melis, Rossella Nappi, Carlo Ranaudo, Francesco Scaglione, Annibale Volpe**

La decisione dell'European Medicines Agency (Ema) di rendere disponibile il farmaco EllaOne® senza obbligo di prescrizione medica, risponde a logiche di sanità pubblica, in armonia con il mandato dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. In Italia, questa decisione si colloca in uno scenario peculiare in cui, a causa di opinioni precon-

cette e a volte frettolose, si rischia di trascurare i dati scientifici e le esperienze del mondo reale.

Prima di concedere l'autorizzazione alla dispensazione Sop (Senza Obbligo di Prescrizione) il regolamento Ema prevede che vengano analizzati ed esclusi tutti i seguenti punti:

1) che il farmaco possa presentare un pericolo sia diretto che

indiretto, anche se utilizzato correttamente, qualora venga utilizzato senza una supervisione medica;

- 2) che il farmaco possa essere utilizzato frequentemente e estesamente in maniera non corretta, con il risultato di presentare verosimilmente danni diretti o indiretti sulla salute umana;
- 3) che il farmaco contenga sostanze o preparazioni di cui è indispensabile approfondire l'attività e/ o gli eventi avversi;
- 4) che il farmaco sia normalmente prescritto dai medici per essere somministrato per via parenterale.

Dopo un'attenta valutazione dell'ampio dossier di dati preclinici e clinici forniti in fase pre-registrativa e dei dati post-commercializzazione su circa 3 milioni di utilizzatrici, in particolare circa la sicurezza di uso in caso di gravidanza, sulla base di nuovi studi clinici (di cui uno sull'uso ripetuto e un altro relativo alla sicurezza di utilizzo nelle adolescenti) e sulla base dell'esperienza di paesi europei in cui la contraccezione d'emergenza era senza obbligo di prescrizione, il Chmp (Committee for Medicinal Products for Human Use) ha ritenuto che tutti e quattro i criteri sopraelencati non fossero applicabili per EllaOne® e quindi ha approvato il suo passaggio a farmaco non soggetto a prescrizione medica. Inoltre, la rivalutazione ha portato ad una sostanziale rivisitazione degli stampati ufficiali, soprattutto per quanto riguarda gli aspetti di sicurezza in caso di eventuale uso in gravidanza, con l'eliminazione della controindicazione in gravidanza.

Al momento in cui è stato redatto il presente documento 22 paesi europei su 28 hanno recepito la decisione EMA sul proprio territorio.

Il concetto di emergenza

Il termine "emergenza" descrive una condizione medica che richiede un trattamento immediato. Per definire l'emergenza è indispensabile considerare sia il concetto di esito che, in ambito

sanitario, si riferisce alle «modificazioni delle condizioni di salute prodotte nei destinatari dagli interventi sanitari», sia la valutazione dei tempi di intervento necessari (i quali, nel caso dell'emergenza, sono non dilazionabili nel tempo). In quanto d'emergenza, oltre alla caratteristica temporale, la procedura medica si caratterizza per l'estemporaneità.

Ne consegue che il termine "contraccezione d'emergenza" porta con sé due concetti fondamentali:

- è una pratica contraccettiva di emergenza, cioè volta ad evitare l'instaurarsi di una gravidanza indesiderata, a valle di un rapporto a rischio, e deve essere quindi somministrata immediatamente;
- è una procedura di emergenza e non può essere in alcun modo considerata come una pratica contraccettiva di routine.

Secondo la definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (Who, 2005) per contraccezione d'emergenza si intendono infatti "metodi di supporto per emergenze contraccettive che le donne possono usare entro i primi giorni dopo un rapporto non protetto, per prevenire una gravidanza indesiderata. I contraccettivi di emergenza non sono adatti ad un uso regolare".

La richiesta di contraccezione d'emergenza avviene a valle di:

- violenza sessuale in assenza di protezione
- uso scorretto o inadeguato di un metodo contraccettivo continuativo:
 - rottura o scivolamento del profilattico
 - dimenticanza di 2-3 o più pillole estro-progestiniche contraccettive a seconda del dosaggio;
 - POP (Pillola a base di solo progestinico) assunta tardivamente e/o dimenticata
 - spostamento o distacco del cerotto o fuoriuscita dell'contraccettivo, rottura o spostamento del diaframma
 - espulsione dello IUD oppure IUD incautamente rimosso
 - errore nel calcolare il periodo fertile per coloro che utilizza-

no metodi naturali coito interrotto non riuscito, con eiaculazione in vagina o sui genitali esterni

- rapporto senza alcuna protezione contraccettiva (non protetto, non programmato).

La necessità della contraccezione d'emergenza si manifesta quando il rischio di gravidanza indesiderata è già reale, laddove, quindi, ogni possibilità di prevenzione primaria è ormai svanita.

Essendo già avvenuto il rapporto "a rischio" c'è la necessità di agire con assoluta tempestività, per diminuire le possibilità che l'ovulazione avvenga di lì a breve. La contraccezione d'emergenza orale ha come sua unica opportuni-

Il vero rischio di misuso, di uso improprio per la contraccezione d'emergenza, oggi, in Italia è causato in realtà dalle difficoltà che le donne incontrano ad ottenere la prescrizione e la dispensazione del farmaco

tà, legata al proprio meccanismo d'azione, quella di bloccare o spostare l'ovulazione, che è un momento imprevedibile nel ciclo di una donna; infatti soltanto nel 12% dei casi avviene al quattordicesimo giorno del ciclo (Baird, 1995). Una volta avvenuta l'ovulazione con il rilascio della cellula uovo, nulla può impedire, dopo un rapporto "a rischio", l'eventuale incontro dell'ovulo con uno spermatozoo ed i successivi eventi. Ne consegue, quindi, che la contraccezione d'emergenza deve essere somministrata il prima possibile, perché dal momento del rapporto a rischio scatta una lotta contro il tempo per diminuire le possibilità che l'ovulazione avvenga di lì a breve.

I rischi delle barriere di accesso

Da quanto discusso nel paragrafo precedente emerge la necessità di identificare, analizzare e ridurre al massimo le barriere d'accesso alla contraccezione d'emergenza. La prima barriera all'utilizzo della contraccezione d'emergenza è la mancata percezione di avere avuto un rapporto a rischio. Raggiunta la consapevolezza del rischio, il passaggio successivo è sapere che esiste la contraccezione d'emergenza, ed in conclusione, deve esserci la disponibilità del farmaco per la contraccezione d'emergenza e l'accessibilità allo stesso.

La disponibilità/accessibilità, trattandosi di emergenza, deve essere immediata.

Per quanto riguarda i primi due punti, è evidente che l'unica strategia efficace è rappresentata da campagne di informazione sanitaria che permettano, da un lato, di informare sui comportamenti a rischio per una gravidanza indesiderata e quindi contribuire a prevenirli (prevenzione primaria), dall'altro di rendere edotta la popolazione sulla possibilità di prevenire la gravidanza indesiderata una volta che il comportamento a rischio è stato già messo in atto (prevenzione secondaria). In Italia, il livello di informazione e consapevolezza è scarso e segue canali legati al "passaparola" più che i canali "classici" per l'informazione della popolazione (Bastianelli C, 2005; Analisi delle conversazioni online sulla contraccezione d'emergenza, http://www.sanita.ilsole24ore.com/art/dibattiti-e-idee/2013-05-27/salute-sessuale-riproduttiva-ostetriche-174210_PRN.php). La disponibilità della contraccezione d'emergenza risente delle caratteristiche del Sistema sanitario di ogni Paese.

Prima della storica decisione della Commissione Europea di rendere disponibile la contraccezione d'emergenza con Ulipristal acetato senza necessità di prescrizione medica, con l'intento di operare un'armonizzazione del regime di fornitura per tutto il territorio di competenza, la contraccezione d'emergenza con Levo-

norgestrel sul territorio europeo:

- non era disponibile unicamente a Malta;
- era dispensata con obbligo di ricetta in 8 paesi (Albania, Croazia, Germania, Italia, Kazakistan, Macedonia, Polonia, Ungheria);
- era dispensata Otc (cioè *over the counter*, ossia prelevata dallo scaffale senza colloquio con il farmacista) in 11 paesi;
- era dispensata BTC (cioè *behind the counter*) in tutto il resto d'Europa, quindi senza obbligo di ricetta medica, ma consegnata dal farmacista.

In Francia, successivamente alla decisione di dispensare il farmaco senza obbligo di ricetta nelle farmacie, si è registrato dopo 5 anni un ampliamento della possibilità di accedere alla contraccezione d'emergenza del 72% (Moreau C, 2006). Anche la componente del prezzo influenza il ricorso alla contraccezione d'emergenza per via orale; rendere il farmaco disponibile gratuitamente, come sperimentato in Scozia, ha aumentato il ricorso alla metodica (Cameron ST, 2012).

In Italia, purtroppo, è spesso balzato all'onore delle cronache il problema della mancata disponibilità della contraccezione d'emergenza per le utenti, costrette a peregrinare da un pronto soccorso all'altro, alla ricerca di un consultorio aperto o di un medico della guardia medica, o di altro ancora.

Emblematica la situazione di Catania in cui, nel 2012, il Movimento di Difesa del Cittadino denunciava la situazione di una coppia che, in seguito alla rottura del preservativo, non è riuscita ad ottenere la contraccezione d'emergenza e si è sentita dire: "Noi qui non prescriviamo la pillola del giorno dopo, siamo obiettori e praticamente tutti i medici qui a Catania sono obiettori. Ci dovevate pensare prima!" (<http://www.lasiciliaweb.it/articolo/88126/sicilia/medici-obiettori-di-coscienza-negano-pillola-del-giorno-dopo>).

Nel novembre 2013, scoppia il caso di una coppia di quarantenni professionisti italiani, da anni residenti in America, che durante

■ Con 441 voti favorevoli, 205 contrari e 52 astenuti il Parlamento Ue ha approvato la risoluzione sulle azioni da intraprendere per raggiungere la parità tra uomini e donne. "Le donne devono avere il controllo dei loro diritti sessuali e riproduttivi, compreso il pronto accesso alla contraccezione e all'aborto" anche se per queste materie la competenza rimane in mano agli Stati membri. Il Ppe si spacca, la metà vota no

Parlamento Ue

Approvata risoluzione su diritto all'aborto e alla contraccezione. Ma le politiche in materia restano di competenza nazionale

Le politiche devono cambiare per raggiungere la parità tra donne e uomini". Questo il messaggio con cui il Parlamento Ue ha approvato (441 voti favorevoli, 205 contrari e 52 astensioni) il 10 marzo scorso la risoluzione "Tarabella" sulle azioni da intraprendere per la parità di genere. Il Parlamento ha rilevato che "nonostante i progressi su alcune questioni di disuguaglianza di ge-

nera, molto resta da fare per ridurre i differenziali retributivi, rimuovere gli ostacoli alla carriera delle donne, rimediare alla loro mancanza di indipendenza economica, migliorare il loro equilibrio lavoro/vita, tra cui il congedo parentale, e proteggere i loro diritti e l'accesso alla contraccezione e all'aborto".

"Le donne e gli uomini non sono e mai saranno identici, ma è nell'interesse di tutti che godano

degli stessi diritti. Il verdetto non è di certo eclatante: il cambiamento è troppo lento e diritti delle donne ne soffrono. Tuttavia, la maggioranza dei voti dimostra che il Parlamento europeo si batte per la parità salariale, la violenza sulle donne, il congedo di maternità e il diritto all'aborto", ha dichiarato il relatore Marc Tarabella al termine della votazione.

► Segue a pagina 27



un viaggio a Bologna peregrinando da un ospedale ad un consultorio, alla ricerca della ricetta per la contraccezione postcoitale, riuscendo a cavarsela solo grazie alla rete di conoscenze; la storia finisce in prima pagina nell'inserto settimanale di uno dei quotidiani più letti d'Italia (http://d.repubblica.it/benessere/2013/12/05/news/gravidanza_pillola_del_giorno_dopo-1917725/).

A Bari, la prescrizione della contraccezione d'emergenza è una prestazione classificata nel Pronto Soccorso con "codice bianco", vale a dire che non è considerata una prestazione in emergenza/urgenza e quindi ogni richiesta di prescrizione è sottoposta alla corresponsione del ticket secondo quanto stabilito dalle norme, variabile tra 50 e 100 euro (<http://www.lagazzettadelmezzogiorno.it/homepage/pillola-del-giorno-dopo-al-policlinico-di-bari-si-paga-il-ticket-no702678>).

Sono di pochi mesi fa sia l'episodio verificatosi a Noventa (Vicenza) in cui un medico che ha rifiutato la prescrizione è venuto meno, secondo la Regione, ai compiti di medico di Sanità Pubblica (<http://www.vicenzatoday.it/cronaca/noventaniente-pillola-del-giorno-dopo-perdue-fidanzatini.html>) che l'eclatante caso di prescrizione negata presso l'ambulatorio di Montecitorio (http://www.repubblica.it/salute/2014/10/24/news/alla-camera_medici_tutti_obiettori_pillola_d_el_giorno_dopo_negata_a_due_deputate-98911363/).

All'origine di questo disservizio c'è anche un'errata interpretazione del concetto di obiezione di coscienza. Per la prescrizione della contraccezione d'emergenza non è possibile esercitare l'obiezione, riconosciuta dal nostro ordinamento giuridico in ambito sanitario solo nei casi specifici di aborto volontario, sperimentazione sugli animali e procreazione medicalmente assistita, non in altri. Per il medico esiste la possibilità di appellarsi alla "clausola di coscienza" (art. 22 del Codice di Deontologia Medica), rifiutandosi di dare una terapia se è contraria a ciò che ritiene giusto, ma ha l'obbligo di provvedere affinché il/la paziente possa accedere con tempi e modalità appropriate al trattamento. Nel caso della contraccezione d'emergenza ciò vuol dire tempestivamente e senza effetti pregiudizievole; vuol dire, ad esempio, indicare il posto più vicino dove c'è un medico che prescriva la contraccezione d'emergenza.

Anche il Comitato nazionale di Bioetica in una nota del 28/05/2004 riconosce la possibilità di appellarsi alla clausola di coscienza "purché, tale esercizio da parte dei Medici operanti nell'ambito del SSN non implichi difficoltà rilevanti e una restrizione di fatto delle libertà e dei diritti civili e sociali a carico delle donne" e "sarà in ogni caso dovere del Medico, quali che siano le sue opinioni, fornire alla donna un'informazione completa circa il ricorso ai prodotti in oggetto e ai loro possibili meccanismi di azione".

Infine, l'Italia è l'unico paese al mondo in cui è presente, per il far-

maco EllaOne¹, un'ulteriore barriera alla tempestiva disponibilità della contraccezione d'emergenza. Secondo la delibera Aifa, 8 Novembre 2011, il farmaco è stato classificato nella classe di rimborsabilità C (a carico del cittadino), con fornitura di ricetta non ripetibile e prescrizione del farmaco subordinata "alla presentazione di un test di gravidanza (ad esito negativo) basato sul dosaggio dell'HCG beta". Alla base di questa richiesta ci sarebbe stato l'intento di escludere una gravidanza in atto, evidentemente instauratasi prima del rapporto a rischio.

È paradossale che, laddove gli organismi regolatori internazionali fanno tutto quello che è nelle loro possibilità per facilitare l'accessibilità alla contraccezione d'emergenza nel più breve tempo possibile, l'Italia sembra agire nella direzione opposta, allungando i tempi tra la richiesta e la somministrazione con l'inserimento di esami diagnostici che nessun altro paese ha ritenuto di dover inserire e che sono gravemente "time-consuming".

Al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Ulipristal, il livello di conoscenza sull'utilizzo in gravidanza era il seguente:

- i dati pre-clinici su Ulipristal acetato non avevano mostrato nessun potenziale rischio teratogenico;
- i dati raccolti nel corso dello sviluppo clinico su più di 4.000 donne arruolate non avevano dato luogo a segnalazioni riguardo alla sicurezza per il feto/neonato dopo esposizione al farmaco.

Tuttavia, i dati raccolti fino a quel momento, non erano sufficienti per fornire dati conclusivi agli operatori sanitari ed alle donne in merito all'esposizione in gravidanza e quindi il farmaco è stato considerato controindicato in gravidanza.

Nel nuovo Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto pubblicato da Ema in data 07/02/2015 la controindicazione in gravidanza è stata eliminata perché sono stati raccolti dati su circa 3 milioni di utilizzatrici e su 568 gravidanze a seguito di utilizzo del prodotto. L'analisi di questi dati non ha evidenziato alcun segnale negativo in termini di sicurezza di utilizzo, né per la madre, né per il prodotto del concepimento.

È sulla base di questi dati che l'Ema ha valutato EllaOne[®] prodotto da somministrare senza obbligo di prescrizione, proprio al fine di facilitarne l'accessibilità. Alla luce dell'eliminazione della controindicazione in gravidanza nel nuovo Rcp (Riassunto delle caratteristiche di prodotto), ne consegue che, a rigor di logica, in Italia la necessità del test di gravidanza venga a cadere.

Farmaco per la prevenzione e il controllo del burden dell'Ivg

Alla base di molte polemiche riguardanti la contraccezione d'emergenza orale c'è l'errata comprensione del meccanismo d'azione farmacologico, che ritarda l'ovulazione, senza alcun ef-

fetto antinidatorio o abortivo. La contraccezione d'emergenza è in realtà l'ultima possibilità contraccettiva; infatti, sono proprio le gravidanze indesiderate che esitano in interruzione volontaria di gravidanza (Ivg). La contraccezione d'emergenza, quindi, può essere assimilata ad una forma di prevenzione, l'ultima, dell'interruzione volontaria di gravidanza. La legge 194/78 recita al suo primo articolo che: "L'interruzione volontaria della gravidanza, di cui alla presente legge, non è mezzo per il controllo delle nascite. Lo Stato, le regioni e gli enti locali, nell'ambito delle proprie funzioni e competenze, promuovono e sviluppano i servizi socio-sanitari, nonché altre iniziative necessarie per evitare che l'aborto sia usato ai fini della limitazione delle nascite". La contraccezione d'emergenza rappresenta l'estremo tentativo di evitare che l'aborto sia usato ai fini della limitazione delle nascite.

Purtroppo, malgrado i tentativi di migliorare l'accessibilità alla contraccezione d'emergenza, la metodica è ancora molto poco utilizzata: valutazioni condotte in diversi paesi europei hanno dimostrato che su 10 donne che affrontano un aborto 9 non hanno utilizzato la contraccezione d'emergenza per tentare di evitare l'interruzione di gravidanza (Cameron ST, 2012; Moreau C, 2006). La consapevolezza circa la contraccezione d'emergenza risente del grado di sviluppo del paese e, all'interno dello stesso paese, è maggiore nelle classi sociali più elevate ed a più alto livello di istruzione (Cameron ST, 2012).

L'Interruzione Volontaria di Gravidanza in Italia mostra una confermata tendenza alla diminuzione, che diventa ancor più evidente se si scorporano i dati relativi alle donne italiane rispetto a quelli delle straniere, in cui rimane elevato il ricorso all'Ivg, rappresentando un terzo delle Ivg totali in Italia (Relazione del Ministro della Salute sulla attuazione della Legge contenente norme per la Tutela Sociale della Maternità e per l'interruzione volontaria di gravidanza, Legge 194/78 - 15/10/2014).

I costi sociali ed economici dell'interruzione volontaria di gravidanza devono essere presi in attenta considerazione. Un'ampia review ha mostrato che donne che hanno effettuato una Ivg hanno un rischio aumentato dell'81% di problemi di salute mentale (ansia, depressione, ecc) e circa il 10% dell'incidenza di problemi di salute mentale nelle donne è ascrivibile ad una o più Ivg.

In Italia, l'Ivg è a carico del Sistema sanitario nazionale e ha un costo stimato minimo di 760 euro, con ampia variabilità regionale (fino a 1.800 euro).

Per dare una dimensione dell'impatto dei costi dell'Ivg sul Ssn si può prendere in considerazione uno studio inglese (Thomas CM, 2013) che, nell'ambito della contraccezione d'emergenza, ha calcolato il risparmio economico ottenuto con il passaggio dall'utiliz-

zo del farmaco di vecchia generazione (Levonorgestrel) ad Ulipristal acetato, utilizzato nelle prime 24 ore dal rapporto a rischio. In Italia non sono stati effettuati studi analoghi, ma il trasferimento dell'approccio inglese ai dati italiani permette di valutare che la maggiore efficacia di Ulipristal avrebbe come risultato 4.800 gravidanze indesiderate in meno in un anno, che si traducono in 3.400 Ivg in meno ed un potenziale risparmio, solo valutando i costi diretti cioè le Ivg evitabili, di almeno 2,5 milioni di euro/anno (Cagnacci A, 2014).

In Italia, la legge 194/78 "Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza", ha come obiettivo primario la tutela sociale della maternità e la prevenzione dell'aborto nell'ambito delle politiche di tutela della salute delle donne. In questo contesto si colloca la contraccezione d'emergenza: come ultimo strumento atto a scongiurare il ricorso ad una Ivg. La contraccezione d'emergenza andrebbe quindi considerata come una tutela sociale e come un presidio favorevole alla salute della donna; essendo inoltre una metodica preventiva oggi a totale carico del cittadino, contribuirebbe al contenimento dei costi del Ssn legati alle Ivg.

Esperienza negli altri paesi

La prima molecola per la contraccezione d'emergenza, il Levonorgestrel, è stata registrata per la prima volta in Europa nel 1999, antecedentemente alla procedura di mutuo riconoscimento europeo, e quindi i diversi paesi hanno deliberato in maniera autonoma sul regime di dispensazione di questo farmaco. Nel corso degli anni, alcuni paesi hanno deciso di dispensare il Levonorgestrel senza obbligo di prescrizione per rispondere meglio alle caratteristiche di farmaco d'emergenza, e ciò ha permesso di raccogliere dati anche sull'impatto della contraccezione d'emergenza SOP sulle abitudini della popolazione. Tra i molti "falsi miti" che riguardano la dispensazione della contraccezione d'emergenza senza obbligo di prescrizione c'è quello secondo il quale le abitudini in campo sessuale e riproduttivo subirebbero un peggioramento, andando nella direzione di comportamenti meno "corretti", soprattutto nella popolazione degli adolescenti (Gold M, 1997).

La letteratura scientifica però dimostra il contrario. In nessun paese dove la contraccezione d'emergenza con Levonorgestrel è già disponibile senza ricetta si sono mai verificati casi di misuso o abuso o cambiamento delle abitudini sessuali della popolazione verso comportamenti più a rischio.

Un ampio studio clinico controllato, randomizzato, comparativo su giovani adulti ed adolescenti che avevano accesso diretto alla contraccezione d'emergenza nelle farmacie rispetto ai coetanei che la ricevevano in ambiente clinico, non ha mostrato nessun effetto negativo né sul livello di pro-

tezione dei rapporti successivi, né sull'utilizzo del preservativo, o di altri metodi contraccettivi, né sull'insorgenza di malattie sessualmente trasmesse o sui comportamenti sessuali (Raine T, 2005). Un'analisi stratificata per età non mostra differenze, nemmeno nel gruppo di ragazze di età inferiore ai 16 anni (Harper CC, 2005). Uno studio condotto in Messico tra gli adolescenti dimostra addirittura un aumento nell'uso del condom a seguito del ricorso alla contraccezione d'emergenza (Walker DM, 2004). Dati europei dimostrano che, dopo l'eliminazione della prescrizione, le donne non sono passate a metodiche contraccettive meno efficaci di quelle usate in precedenza, ma addirittura un 20% è passato da metodi meno efficaci a metodi più efficaci (Moreau C, 2008). In uno studio condotto su adolescenti americani il 22% dei giovani che hanno avuto la disponibilità diretta della contraccezione d'emergenza in farmacia ha dichiarato che avrebbe aspettato il verificarsi di un'eventuale gravidanza piuttosto che procurarsi la contraccezione d'emergenza in altri ambiti ed un ulteriore 20% ha ammesso che non avrebbe saputo cosa fare (Sucato GS, 2001). Addirittura la cosiddetta "advance provision" cioè la fornitura anticipata di contraccezione d'emergenza prima dell'eventuale rapporto a rischio non ha dimostrato nessun effetto sulle metodiche contraccettive regolari e sui comportamenti sessuali, né sull'insorgenza di malattie sessualmente trasmesse (Gold MA 2004, Raymond EG 2006, Ekstrand M 2008). Alle stesse conclusioni è giunta una review della Cochrane secondo la quale l'"advance provision" non ha un impatto negativo né sui comportamenti sessuali, né sull'utilizzo di altri metodi contraccettivi (Polis CB, 2010).

Il misuso è davvero un rischio? Qual è il vero misuso?

Una delle preoccupazioni collegate alla possibilità di dispensazione della contraccezione d'emergenza senza obbligo di ricetta riguarda la possibilità di misuso, cioè di un utilizzo intenzionale del farmaco in maniera inappropriata rispetto al dosaggio raccomandato, alla ricerca di un presunto effetto abortigeno.

Sgombriamo anzitutto il campo da questa errata convinzione: per Ulipristal l'effetto abortivo nella specie umana non è mai stato dimostrato e gli unici dati esistenti da esperimenti animali riferiscono di come siano necessari dosaggi molto più elevati (EPAR, 2015). In farmacia, in Italia, sono già disponibili senza obbligo di prescrizione farmaci di largo utilizzo in automedicazione, come i Fans. I dati disponibili in letteratura sull'uso saltuario in gravidanza ed a basse dosi dei Fans, non evidenziano un aumento di anomalie congenite nei nati esposti rispetto all'atteso, ma riportano un rischio aumentato, rispetto all'atteso, di aborto spontaneo (soprattutto se il farmaco è stato as-



sunto in prossimità del concepimento <http://www.farmaciegravidanza.gov.it>)

La rivoluzione tecnologica permette oggi la disponibilità e la condivisione di informazioni di tipo medico, nella maggior parte dei casi non gestite da personale sanitario, e la pratica dell'e-commerce si è diffusa anche al mercato dei farmaci.

Al giorno d'oggi, una ragazza che voglia cercare di procurarsi dei farmaci a scopo abortivo può facilmente trovare dettagliate informazioni su siti liberamente accessibili (es. www.womenonwaves.com). Su questo sito sono segnalate molecole (come mifepristone e misoprostolo) la cui efficacia e sicurezza se utilizzate in ambiente sanitario per l'interruzione volontaria di gravidanza sono note, ma che se usati in autonomia possono avere effetti non controllabili con importanti risvolti sulla salute della donna. Questi farmaci sono acquistabili on-line ad un prezzo tra i 15 e i 40 euro per i dosaggi in grado di innescare l'effetto abortigeno atteso.

Alla luce di tutto quanto sopra esposto, appare improbabile immaginare una ragazza che debba vagare per 10-12 farmacie, acquistando in ognuna di esse una confezione di un farmaco il cui costo è di euro 35 a compressa, arrivando a spendere più di 400 euro per un effetto "presunto", laddove può acquistare seduta alla scrivania, tramite un semplice click, un farmaco dall'efficacia consolidata, ad un decimo del costo.

Il vero rischio di misuse, di uso improprio per la contraccezione d'emergenza, oggi, in Italia è causato in realtà dalle difficoltà che le donne incontrano ad ottenere la prescrizione e la dispensazione del farmaco. Gli organismi posti a regolare l'accesso devono infatti permettere che, da parte degli utenti finali (popolazione), tali strumenti di prevenzione siano utilizzati secondo le loro effettive finalità e al meglio delle loro possibilità ossia propriamente, e non permettere che a causa di ipotetiche e fantasiose illazioni il loro potenziale di efficacia venga ridotto.

La farmacia in Italia nel terzo millennio

Con la massiccia entrata in commercio dei farmaci generici lo scenario della farmacia italiana si è completamente modificato. I cosiddetti blockbuster (ognuno da solo fatturava oltre 100 milioni di euro) vengono aggrediti dall'equivalente generico che ha un costo mediamente inferiore del 50% e ciò provoca una drastica caduta degli utili in farmacia. Inoltre, il modello di una farmacia legata a filo doppio al Ssn viene superato dai tempi anche perché tutti i nuovi farmaci, ad alto costo, e utilizzati per pa-

tologie specialistiche sono quasi totalmente di dispensazione ospedaliera, perciò fuori del canale farmacia. Nel contempo, l'affermarsi di una medicina di iniziativa, tesa a promuovere la salute prima che si instauri la malattia, apre la porta a nuovi mercati e a nuovi servizi. In ciò favorita dal costante innalzamento dell'età media della popolazione.

La farmacia tende a diventare un'azienda di mercato che deve svolgere un ruolo primario di front office verso la popolazione e verso la domanda di salute. Di contempo anche la figura del farmacista deve passare da dispensatore di farmaci a dispensatore di salute; ciò vuole anche significare passare da un ruolo passivo di mera esecuzione di prescrizioni altrui ad uno attivo di primo e qualificato consulente del paziente o del cittadino.

Relativamente alla contraccezione d'emergenza le oltre 18.000 farmacie presenti sul territorio na-

zionale permettono, sia di fornire una risposta rapida all'esigenza della donna, che di garantire una equità di accesso, vista anche la capillarità geografica del servizio farmaceutico, garantendo così il diritto alla miglior cura. Il coinvolgimento di un professionista della salute quale è il farmacista, che dispone di una base culturale adeguata, e che è costantemente impegnato in un processo di aggiornamento professionale obbligatorio, può rappresentare la massima garanzia per la donna. La mancanza di obbligo di ricetta esistente per i farmaci Sop e Otc impone al farmacista, unico autorizzato alla dispensazione, di avere un comportamento proattivo verso questi prodotti e ciò rappresenta un ulteriore elemento di garanzia.

Parlare in maniera corretta di contraccezione d'emergenza può rappresentare una importante occasione educativa per la salute della donna ed in particolare di quelle giovani adolescenti, che rischiano in maniera maggiore e che sono spesso, se non quasi sempre, vittime di una disinformazione, con gravi ripercussioni per il loro futuro.

I farmacisti italiani, come dimostrato dai sondaggi, godono di un alto gradimento da parte dell'utenza, che attribuisce loro un ruolo fondamentale nella dispensazione dei consigli; quindi il nuovo modello della Farmacia dei Servizi ormai certificato e normato è in perfetta sintonia con un coinvolgimento attivo nella dispensazione di EllaOne® da parte del Farmacista italiano.

Ipotesi di applicazione pratica

La consegna della prescrizione di un farmaco d'emergenza avviene, per definizione, in condizioni d'emergenza e quindi non ideali per effettuare un counseling. D'altro canto, però, la situazione di necessità della donna rappresenta un momento di particolare consapevolezza e presa di coscienza del problema. Dopo aver fornito tutte le informazioni pratiche sull'assunzione, sull'efficacia e sugli eventuali effetti avversi, è necessario, da parte dell'operatore sanitario (farmacista, medico, ostetrica) cogliere l'occasione per indurre nella donna una riflessione sulla necessità di provvedere alla copertura contraccettiva dei rapporti successivi all'assunzione di contraccezione d'emergenza e sull'importanza di utilizzare un metodo contraccettivo sicuro in maniera stabile. È importante che alla donna sia ribadito il concetto che la contraccezione d'emergenza non può in alcun modo sostituire le metodiche contraccettive regolari, avendo un'indicazione specifica all'emergenza. Relativamente alla dispensazione della contraccezione d'emergenza in farmacia, l'esperienza maturata in altri paesi ha dimostrato un elevatissimo livello di soddisfazione (94%) per il servizio da parte degli adolescenti, ma alcuni di loro segnalano che sarebbe stato utile anche un confronto con un medico. I programmi che hanno come obiettivo il miglioramento dell'accesso alla contraccezione d'emergenza dovrebbero utilizzare queste oppor-

tunità per mettere in contatto gli adolescenti con medici o strutture specializzate per la salute riproduttiva, istituendo un collegamento ed un canale facilitato (Sucato GS, 2001; Michie L, 2014).

Emilio Arisi, *Presidente SMIC*
Giampiero Capobianco, *Clinica Ostetrica e Ginecologica Università degli studi di Sassari*
Salvatore Dessole, *Direttore Clinica Ostetrica Ginecologica Università degli Studi di Sassari*
Giovanni Fattorini, *Presidente Agite*
Gian Benedetto Melis, *Direttore Dipartimento Chirurgico Materno Infantile e di Scienze e Indirizzo delle Immagini – Responsabile Sezione di Clinica Ginecologica Ostetrica e di Fisiopatologia della Riproduzione Umana Università degli Studi di Cagliari*
Rossella Nappi, *Centro di ricerca per la procreazione medicalmente assistita, endocrinologia ginecologica e menopausa, IRCCS Policlinico San Matteo, Dipartimento di Scienze Cliniche, Chirurgiche, Diagnostiche e Pediatriche, Università degli Studi di Pavia*
Carlo Ranaudo, *Docente di Farmacoeconomia Facoltà di Farmacia Università degli Studi di Salerno*
Francesco Scaglione, *Direttore Scuola di Specializzazione di Farmacologia Clinica, Dipartimento di Biotecnologie Mediche e Medicina Traslazionale, Università di Milano*
Annibale Volpe, *Past President della Società Italiana della Contraccezione*

Bibliografia

- Baird DD, McConaughy DR, Weinberg CR, Musey PI, Collins DC, Kesner JS et al Application of a method for estimating day of ovulation using urinary estrogen and progesterone metabolites *Epidemiology*. 1995 Sep;6(5):547-50
- Bastianelli C, Farris M, Benagiano G Reasons for requesting emergency contraception: a survey of 506 Italian women *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 2005 Sep;10(3):157-63
- Cagnacci A Riflessioni in tema di contraccezione d'emergenza: è ancora attuale il levonorgestrel? *SIC Donna* 2014, n.1 p.15-22
- Cameron ST, Gordon R, Glasier A The effect on use of making emergency contraception available free of charge *Contraception*. 2012 Oct;86(4):366-9. doi: 10.1016/j.contraception.2012.02.018. Epub 2012 Mar 28
- Ekstrand M1, Larsson M, Darj E, Tydén T. Advance provision of emergency contraceptive pills reduces treatment delay: a randomised controlled trial among Swedish teenage girls. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2008;87(3):354-9. doi: 10.1080/00016340801936024
- Emergency contraception WHO Fact sheet N°244 Revised October 2005
- Gold MA, Schein A, Coupey SM. Emergency contraception: a national survey of adolescent health experts. *Fam Plann Perspect*. 1997 Jan-Feb;29(1):15-9, 24
- Gold MA, Wolford JE, Smith KA, Parker AM. The effects of advance provision of emergency contraception on adolescent women's sexual and contraceptive behaviors *J Pediatr Adolesc Gynecol*. 2004 Apr;17(2):87-96
- Harper CC, Cheong M, Rocca CH, Darney PD, Raine TR. The effect of increased access to emergency contraception among young adolescents. *Obstet Gynecol*. 2005 Sep;106(3):483-91
- Michie L, Cameron ST, Glasier A, Lark N, Muir A, Lorimer A Pharmacy-based interventions for initiating effective contraception following the use of emergency contraception: a pilot study *Contraception*. 2014 Oct;90(4):447-53. doi: 10.1016/j.contraception.2014.05.004. Epub 2014 May 14
- Moreau C, Bajos N, Trussell J The impact of pharmacy access to emergency contraceptive pills in France *Contraception*. 2006 Jun;73(6):602-8. Epub 2006 Mar 29
- Moreau C, Trussell J, Michelot F, Bajos N The effect of access to emergency contraceptive pills on women's use of highly effective contraceptives: results from a French national cohort study. *Am J Public Health*. 2009 Mar;99(3):441-2. doi: 10.2105/AJPH.2007.118935. Epub 2008 Aug 13
- Polis CB, Grimes DA, Schaffer K, Blanchard K, Glasier A, Harper C. Advance provision of emergency contraception for pregnancy prevention. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 2. Art. No.: CD005497. DOI: 10.1002/14651858.CD005497.pub2
- Raine TR, Harper CC, Rocca CH, Fischer R, Padian N, Klausner JD et al. Direct access to emergency contraception through pharmacies and effect on unintended pregnancy and STIs: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2005 Jan 5;293(1):54-62
- Raymond EG, Stewart F, Weaver M, Monteith C, Van Der Pol B Impact of increased access to emergency contraceptive pills: a randomized controlled trial *Obstet Gynecol*. 2006 Nov;108(5):1098-106
- SIC SMIC Position paper sulla contraccezione d'emergenza orale - 20 aprile 2013 Sucato GS, Gardner JS, Koepsell TD Adolescents' use of emergency contraception provided by Washington State pharmacists *J Pediatr Adolesc Gynecol*. 2001 Nov;14(4):163-9
- Thomas CM, Cameron S. Can we reduce costs and prevent more unintended pregnancies? A cost of illness and cost-effectiveness study comparing two methods of EHC *BMJ Open*. 2013 Dec 18;3(12):e003815. doi: 10.1136/bmjopen-2013-003815
- Walker DM, Torres P, Gutierrez JP, Flemming K, Bertozzi SM Emergency contraception use is correlated with increased condom use among adolescents: results from Mexico. *J Adolesc Health*. 2004 Oct;35(4):329-34

L'Aogoi "diffida" Renzi e Lorenzin: "Varare subito regolamento Balduzzi o ricorso al Tar per inadempienza"



L'associazione ha inviato un formale atto di diffida al premier e al ministro della Salute intimandoli a provvedere all'emanazione del Regolamento governativo previsto dall'art. 3 del decreto legge del 2012 entro 60 giorni. Senza questo atto medici e professionisti sanitari continueranno ad essere vittime di rialzi spropositati delle polizze professionali

Un atto di diffida vero e proprio. È questa la strada scelta dalla nostra Associazione per mettere il Governo dinanzi alla responsabilità del ritardo nell'emanazione del Dpr con il Regolamento previsto dalla legge Balduzzi del 2012 finalizzato ad "agevolare l'accesso alla copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie", e che sarebbe dovuta avvenire entro il 30 giugno 2013. Dopo un tira e molla continuo (la stessa Lorenzin, in risposta a un'interrogazione parlamentare del novembre scorso, sottolineava come la stesura del regolamento si fosse rivelata particolarmente complessa) alla fine la Conferenza Stato Regioni ha espresso il suo parere favorevole al Dpr lo scorso 18 dicembre.

L'intenzione di procedere con un'azione giudiziaria in difesa degli iscritti Aogoi era già stata preannunciata dal presidente Vito Trojano nella sua missiva del 16 ottobre scorso alla Direzione generale del Ministero della Salute,

in cui sollecitava informazioni urgenti sullo stato dell'arte di questo Dpr. Nonostante le pronte rassicurazioni del Direttore generale del Ministero della Salute Rossana Ugenti, "l'impegno prioritario del Ministero nel seguire l'iter dei lavori affinché si concluda il prima possibile" non si è però tradotto in un risultato concreto. E dunque, con la diffida inviata il 18 febbraio scorso, l'Aogoi ha voluto dare una scossa al Governo affinché non si indugi oltre e si proceda immediatamente all'emanazione di questo Dpr; che, ricordiamo, vede applicato l'articolo 3 della legge Balduzzi sulla obbligatorietà assicurativa che nello specifico prevede l'attuazione di una limitazione dei massimali assicurativi e la creazione di un Fondo nazionale di copertura per le professioni sanitarie. Questo entro 60 giorni oppure faremo ricorso al Tar Lazio.

Il problema principale della mancanza di un "calmiere" alle assicurazioni risiede sostanzialmente nella cosiddetta clausola del "claims made" che progressivamente sta

soppiantando le clausole delle vecchie polizze professionali basate invece sul "loss occurrence".

In termini più chiari, come spiegato nello stesso atto di diffida, con la "loss occurrence" il danno viene coperto dall'assicurazione in corso al momento in cui il danno si è verificato; con la "claims made", opera la polizza in corso nel momento in cui si riceve per la prima volta la richiesta di risarcimento del danno.

Ciò vuol dire che mentre con la

clausola "claims made", in assenza di altra copertura supplementare (copertura retroattiva e/o copertura postuma), gli incidenti devono accadere ed essere denunciati mentre la polizza è in vigore, con la clausola "loss occurrence", invece, gli incidenti devono accadere mentre la polizza è in atto, ma possono essere denunciati, quando vengono a conoscenza dell'assicurato, anche in un tempo successivo.

E per garantirsi sia la retroattività

che la copertura postuma con le nuove polizze "claims made", il conto per i medici diventa salatissimo e per molti insostenibile.

Uno degli aspetti che il regolamento "calmieratore" potrebbe per l'appunto risolvere, impegnando le compagnie a garantire requisiti minimi e costi contenuti e con la istituzione di un apposito Fondo rischi al quale i professionisti possono ricorrere in caso di premi assicurativi superiori a quelli calmierati. **Y**

Obbligo assicurativo. Consiglio di Stato: "Non operante fino a pubblicazione Regolamento Legge Balduzzi"

"Deve ritenersi che l'obbligo di assicurazione per gli esercenti le professioni sanitarie non possa ritenersi operante fino a quando non sarà avvenuta la pubblicazione ed esaurita la *vacatio legis* del Dpr previsto" dalla Legge Balduzzi, che "disciplinerà le procedure e i

requisiti minimi ed uniformi per l'idoneità dei contratti assicurativi. Conseguentemente, sino ad allora, non potrà essere considerata quale illecito disciplinare la mancata stipula di una polizza assicurativa, da parte degli esercenti le

professioni sanitarie". Questo è ciò che riporta il parere del Consiglio di Stato in risposta ad un quesito formulato dal Ministero della Salute anche su sollecitazione della Federazione degli Ordini dei medici che aveva inviato una lettera a Lorenzin sul tema.

Il testo della diffida dell'Aogoi al premier Renzi e al ministro Lorenzin

Atto di diffida

(ex art. 25 D.P.R. 10 gennaio 1957 n. 3 e art. 2 Legge 7 agosto 1990 n. 241)

Alla **Presidenza del Consiglio dei Ministri**,
in persona del Presidente
pro tempore;

Al **Ministro pro tempore della Salute**

per l'**Associazione degli Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani - A.O.G.O.I.**, in persona del suo
Presidente pro tempore,
Prof. Vito Trojano

premess

1) che l'A.O.G.O.I. – come da vigente Statuto e come già riconosciuto dalla giurisprudenza (Consiglio di Stato, parere n. 8672/04 emesso dalla 1° sezione in data 5 aprile 2006) – è l'Associazione esponenziale degli interessi della categoria dei ginecologi ospedalieri italiani; **2)** che infatti la sua legittimazione è già stata espressamente riconosciuta dal citato parere n. 8672/04, nel quale si afferma che "è sufficiente osservare che l'Associazione ostetrici e ginecologi ospedalieri italiani, come risulta dalla sua stessa denominazione e dallo statuto, rappresenta essenzialmente gli ostetrici e i ginecologi ospedalieri ed è pertanto sicuramente titolare di interesse qualificato alla corretta applicazione delle norme che disciplinano il reclutamento e l'utilizzazione di tale personale da parte delle strutture del Servizio nazionale – nel caso di specie l'interesse all'osservanza delle disposizioni legislative e regolamentari che disciplinano l'affidamento dell'incarico di direzione di una struttura complessa di Azienda sanitaria – interesse differenziato sia rispetto a quello facente capo alla generalità dei cittadini, sia a quello proprio di singoli appartenenti alla categoria", cosicché dagli stessi principi ne discende anche la legittimazione alla presente diffida che precederà l'impugnazione del silenzio – rifiuto in caso di ulteriore inadempimento; **3)** che come tale, l'AOGOI è pertanto legittimata alla proposizione della presente diffida a provvedere che involge le "procedure e i requisiti minimi e uniformi per l'idoneità dei relativi contratti" di copertura assicurativa dei propri associati, con riferimento a quanto disposto dall'art. 3 del D.L. 158/2012 come convertito con L. 189/2012 nel testo modificato con l'art. 27 del D.L. 90/2014 convertito in L. 114/2014; **4)** che infatti la disposizione sopra

citata introduce un vero e proprio obbligo di provvedere all'emanazione di un regolamento governativo, che sarebbe dovuta avvenire entro il 30 giugno 2013, avente tali contenuti "al fine di agevolare l'accesso alla copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie", e tutto questo in un'ottica di solidarietà sociale, con l'introduzione di disposizioni settoriali anche integrative del Codice Civile a mezzo del regolamento di cui sopra, da qualificarsi tipicamente come "regolamento indipendente"; **5)** che la materia pertiene infatti all'"ordinamento civile" ed alla "tutela della concorrenza", e quindi in merito ad essa sussiste incontestabilmente la titolarità del potere regolamentare da parte dello Stato ex art. 117, 2° comma Cost.; **6)** che in particolare, proprio tenuto conto della *ratio legis*, nell'esercizio di tale potere regolamentare, dovranno essere previste condizioni generali di contratto che vietino le c.d. clausole "claims made"; **7)** che infatti, tale clausola che proviene dalla prassi assicurativa anglosassone e che non è contemplata dall'art. 1917 c.c. (tanto che la giurisprudenza civile continua ad oscillare sul ritenere o meno tale clausola vessatoria se non addirittura nulla), viene a configurare un abuso di posizione dominante per imposizione di una condizione contrattuale in-

giustificatamente gravosa, mentre l'art. 3 l. 287/90 vieta a chiunque detenga una posizione dominante sul mercato di abusarne. Nella specie il mercato rilevante è quello dei servizi assicurativi. In tale mercato le compagnie assicurative inseriscono in modo generalizzato la clausola c.d. *claims made*. In proposito si ricorda che, negli ultimi anni si è assistito al passaggio generalizzato dei contratti assicurativi italiani e stranieri da una operatività sottoposta alla clausola c.d. di "Loss Occurrence" ad un sistema c.d. di "Claims Made", semplificando:
- con la prima (LOSS OCCURRENCE), il danno viene coperto dall'assicurazione in corso al momento in cui il danno si è verificato;
- con la seconda (CLAIMS MADE), opera la polizza in corso nel momento in cui si riceve per la prima volta la richiesta di risarcimento del danno. Nel caso di copertura claims made non vi sono problemi se il danno si è verificato nello stesso anno in cui si è ricevuta (per la prima volta) la richiesta di risarcimento danni. Ove però la richiesta danni non venga formulata nel medesimo anno in cui si è verificato l'evento dannoso, la copertura assicurativa potrà essere garantita soltanto se acquistata separatamente la retroattività o ultrattività della operati-

ività contrattuale a garanzia di copertura nel tempo. In altri termini la *claims made* e la *loss occurrence* differiscono sotto i seguenti profili.
I) LIMITI DI COPERTURA:
- Con la clausola CLAIMS MADE, in assenza di altra copertura supplementare (Copertura retroattiva e/o Copertura Postuma), gli incidenti devono accadere ed essere denunciati mentre la polizza è in vigore.
- con la clausola LOSS OCCURRENCE, invece, gli incidenti devono accadere mentre la polizza è in atto, ma possono essere denunciati, quando vengono a conoscenza dell'assicurato, anche in un tempo successivo.
II) RETROATTIVITÀ DELLA COPERTURA:
- con la clausola CLAIMS MADE, questa copertura aggiuntiva deve essere acquistata al fine di garantire la copertura di indennizzi richiesti per incidenti che si sono verificati prima della data effettiva della stipula del contratto
- con la clausola LOSS OCCURRENCE, invece, non è prevista una copertura aggiuntiva degli atti compiuti precedentemente perché la polizza garantisce la copertura degli incidenti avvenuti durante il periodo effettivo della polizza, anche se il reclamo è stato presentato molto tempo dopo (entro la prescrizione decennale).
III) COPERTURA POSTUMA:
- con la clausola CLAIMS MADE, questo tipo di copertura deve essere acquistata ogni qualvolta termina la polizza con una compagnia assicurativa ed assicurerà che reclami futuri, di incidenti accaduti nel periodo in cui la polizza era effettiva, continueranno ad essere coperti.
- con la clausola LOSS OCCURRENCE, invece, non è necessario acquistare Copertura Postuma. I reclami che insorgono da incidenti avvenuti durante il periodo in cui la polizza era in vigore saranno coperti. Non importa quanto lontani nel tempo vengano denunciati (prescrizione decennale RC).
IV) COSTI:
- Con la clausola CLAIMS MADE, il costo all'inizio è relativamente basso perché la polizza copre il medico soltanto degli atti che avvengono e sono denunciati nell'anno. Però anno dopo anno i premi aumentano in rapporto alla stima crescente delle potenziali denunce (per un tempo medio di 4-7 anni). Il costo delle rate aumenta col tempo perché ogni anno aumenta il rischio dei reclami in quanto aumentano gli atti medici. Inoltre, è necessaria una Copertura Postuma alla fine della polizza (cambio assicurazione o pensione)

► Segue a pagina 15

La diffida: "una scelta obbligata"

Vito Trojano
Presidente AOGOI

La scelta di procedere con un atto di diffida al Presidente del Consiglio e al Ministro della Salute – azione giudiziaria che peraltro era già stata preannunciata nella mia lettera del 16 ottobre scorso alla Direzione generale del Ministero della Salute – è stata per l'Aogoi una scelta "obbligata". Certamente una scelta non facile, tanto più per la nostra società scientifica che ha sempre privilegiato la via del dialogo e di una stretta collaborazione con le istituzioni. Il contributo tecnico dato al testo unificato della proposta di legge sulla responsabilità professionale, ora all'esame della Commissione Affari della Camera, è solo l'ultima importante testimonianza di quella che per la nostra associazione rappresenta una costante. Vorrei qui ricordare che l'Aogoi è pienamente legittimata alla presente diffida anche in virtù del fatto che è stata individuata dallo stesso art. 3 del D.L. 158/2012 tra "le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate". Questa disposizione

introduce un vero e proprio obbligo di provvedere all'emanazione di un regolamento governativo che sarebbe dovuta avvenire entro il 30 giugno 2013! Ebbene, è passato più di un anno e mezzo e siamo ancora in attesa di questo provvedimento che per noi tutti rappresenta una priorità assoluta in quanto prevede la creazione di un Fondo rischi sanitari pensato per garantire idonee coperture assicurative per chi, come noi, opera nelle cosiddette aree a rischio, più di altre sottoposte a premi elevatissimi da parte delle compagnie assicuratrici nonché la definizione dei requisiti minimi cui dovranno ispirarsi i contratti assicurativi per garantire il rischio di esercizio dell'attività medica e sanitaria. Mi auguro che questa azione legale promossa dall'Aogoi dia una scossa al Governo. Sono anni ormai che la nostra associazione denuncia l'insostenibilità degli esorbitanti premi assicurativi, un problema che colpisce soprattutto i colleghi più giovani. Senza contare che, oltre ai costi assicurativi, su di noi grava un'ulteriore spada di Damocle: la disdetta delle compagnie appena si riceve una mera lettera di richiesta danni! Ora davvero non è più tempo di

indugi e il parere del Consiglio di Stato del 19 marzo scorso, che ha dichiarato non operante l'obbligo di assicurazione per i professionisti della Sanità sino a che non sarà emanato il Dpr previsto dalla legge Balduzzi – anche da noi tanto sollecitato e quindi certamente accolto con grande soddisfazione – è un'ulteriore monito a fare presto.



Vito Trojano

Folina® 5 mg - Acido folico

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE: FOLINA 15 mg/2 ml soluzione iniettabile. - FOLINA 5 mg capsule molli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA - Folina 15 mg/2 ml soluzione iniettabile - Una fiala da 2 ml contiene: Principio attivo: acido folico 15 mg. **Folina 5 mg capsule molli** - Una capsula molle contiene: Principio attivo: acido folico 5 mg. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA - Soluzione iniettabile; capsule molli.

4. INFORMAZIONI CLINICHE - 4.1 Indicazioni terapeutiche: In tutti i casi di carenza folica per aumentata richiesta, insufficiente assorbimento, ridotta utilizzazione e insufficiente apporto dietetico della vitamina. 4.2 Posologia e modo di somministrazione: *Soluzione iniettabile:* 1 fiala al giorno secondo prescrizione medica, per via intramuscolare. *Capsule molli:* 1-3 capsule al giorno secondo prescrizione medica. Nei bambini la dose giornaliera può essere uguale a quella degli adulti o comunque commisurata, secondo il parere del medico, alle necessità terapeutiche. 4.3 Controindicazioni: Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Pazienti con tumori (vedere paragrafo 4.4 'Avvertenze speciali e precauzioni di impiego'). Anemia perniciosa (carenza di vitamina B12) (vedere paragrafo 4.4 'Avvertenze speciali e precauzioni di impiego'). 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego: Il trattamento va condotto sotto controllo ematologico. In caso di anemia perniciosa, l'acido folico non deve essere somministrato da solo o in associazione con dosi inadeguate di cianocobalamina. Infatti, pur provocando una risposta emopoietica, non svolge alcuna azione preventiva sulla degenerazione midollare subacuta presente in queste forme. Pertanto la somministrazione di acido folico deve essere subordinata ad un preciso accertamento diagnostico ematologico. Il medicinale non deve essere utilizzato come antianemico nei soggetti portatori di neoplasie. L'uso concomitante di acido folico con fenobarbitale, fenitoina o primidone non è raccomandato (vedere paragrafo 4.5 "interazione con altri medicinali e altre forme di interazione"). 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione: L'acido folico ad alte dosi può ridurre l'effetto antiepilettico del fenobarbital, della fenitoina e del primidone aumentando il loro metabolismo. Di conseguenza l'uso concomitante di acido folico con fenobarbitale, fenitoina o primidone non è raccomandato (vedere paragrafo 4.4 'Avvertenze speciali e precauzioni di impiego'). Se necessario deve essere eseguito un accurato monitoraggio della concentrazione plasmatica di questi antiepilettici. Una relazione simile ma meno marcata è attesa con altri medicinali anti-convulsivanti inclusi sodio valproato, carbamazepina e barbiturici. Metotressato e sulfasalazina possono diminuire l'attività dell'acido folico a causa della loro attività antagonista. La somministrazione concomitante di cloramfenicolo può determinare un antagonismo nella risposta ematopoietica all'acido folico. Supplementi di folati migliorano gli effetti della terapia con litio. L'anestesia con protossido di azoto può causare una carenza acuta di acido folico. Etanolo e aspirina possono determinare un aumento dell'eliminazione di acido folico. 4.6 Gravidanza e allattamento: Gravidanza: Non ci sono pericoli noti per l'uso di acido folico in gravidanza; integratori di acido folico sono spesso favorevoli. La carenza indotta di acido folico o un anormale metabolismo del folato è legato alla comparsa di difetti alla nascita e di alcuni difetti del tubo neurale. La carenza di questa vitamina o dei suoi metaboliti può anche essere responsabile di alcuni casi di aborto spontaneo e ritardo della crescita intrauterina. Non vi sono dati di sicurezza per un impiego a dosi superiori a 4-5 mg/die; pertanto in tali situazioni la dose giornaliera non deve superare i 5 mg. Allattamento: L'acido folico è escreto nel latte materno. Nessun effetto negativo è stato osservato in neonati allattati al seno le cui madri assumevano l'acido folico. 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari: Folina non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. 4.8 Effetti indesiderati: Gli effetti indesiderati che possono essere associati a Folina sono elencati nella seguente tabella secondo classificazione per apparati e sistemi e frequenza: comune ($\geq 1/100$ e $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$). Disturbi del sistema immunitario: Rara ($\geq 1/10.000$ - $< 1/1.000$). Reazioni allergiche, comprendenti eritema, rash, prurito, orticaria, dispnea, e reazioni anafilattiche (incluso shock). Disturbi psichiatrici: Rara ($\geq 1/10.000$ - $< 1/1.000$). Disturbi del sonno, incubi. Patologie gastrointestinali: Rara ($\geq 1/10.000$ - $< 1/1.000$). Anoressia, nausea, distensione addominale e flatulenza. Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: Rara ($\geq 1/10.000$ - $< 1/1.000$). Malessere, irritabilità. Segnalazione delle reazioni avverse sospette. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. 4.9 Sovradosaggio: Non sono descritti in letteratura casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE - 5.1 Proprietà farmacodinamiche: Categoria farmacoterapeutica: farmaci antianemici: acido folico e derivati; ATC: B03BB01. Effetti farmacodinamici: l'acido folico interviene in numerose reazioni biochimiche come trasportatore di unità monocarboniose in forma attivata. La carenza di acido folico dà luogo ad anemia macrocitica e leucopenia. 5.2 Proprietà farmacocinetiche: L'acido folico per via orale viene in gran parte assorbito come tale e in parte dopo riduzione e metilazione. Penetrando nei tessuti l'acido folico sposta i folati ridotti endocellulari immettendo in circolo $5\text{-CH}_3\text{-FH}_4$. Dopo 180' dalla somministrazione di 5 mg di acido folico per via orale nell'animale e nell'uomo, i livelli sierici di acido folico risultano ancora elevati. La metabolizzazione dell'acido folico è rapportata all'entità dei depositi dei folati aggiustandosi su una omeostasi di saturazione di questi. 5.3 Dati preclinici di sicurezza: Non è stato possibile stabilire la DL_{50} per via orale nell'animale, data la bassissima tossicità dell'acido folico. La vitamina somministrata e.v. è risultata avere una DL_{50} di circa 500 mg/Kg leggermente variabile a seconda della specie animale. Per quanto riguarda la tossicità cronica, dosi inferiori a 50 mg/Kg nel coniglio e nel ratto intraperitoneo non hanno procurato effetti patologici. Le dosi sopracitate sono ampiamente superiori alle usuali dosi terapeutiche nell'uomo. L'acido folico non è tossico per l'uomo anche nella somministrazione ad alta dose e molto prolungata nel tempo come è stato dimostrato in corso di epilessia, somministrando 15 mg al giorno di acido folico per un anno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE - 6.1 Elenco degli eccipienti: Folina soluzione iniettabile: glicina; sodio idrato; sodio cloruro, p-idrossibenzoato di metile, etile, propile, butile, benzile, acqua per preparazioni iniettabili. Folina capsule molli: cera d'api; olio di soia, lecitina di soia in olio di soia. Composizione dell'involucro esterno gelatinoso: gelatina, glicerolo, sodio p-idrossibenzoato di etile, sodio p-idrossibenzoato di propile, sorbitolo, titanio diossido (E 171), eritrosina (E127), ferro ossido nero (E172). 6.2 Incompatibilità: L'azione della Folina è inibita da contemporaneo impiego di farmaci ad azione antifolica. 6.3 Periodo di validità: 3 anni. 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione - Capsule molli: Conservare a temperatura non superiore a 30°C. Fiale: Questo medicinale non richiede particolari precauzioni per la conservazione. 6.5 Natura e contenuto del contenitore: *Soluzione iniettabile:* fiale in vetro giallo tipo I F.U. Confezione contenente 5 fiale in cassetto in PVC inserito in astuccio litografato. *Capsule molli:* blisters con alveoli in PVC, sigillati con foglio di alluminio: Confezione contenente 1 blister da 20 capsule inserito in astuccio litografato. Confezione contenente 6 blisters da 10 capsule ciascuno inseriti in astuccio litografato. E' 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

Teofarma S.r.l. - Via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fiale: Cod. N. 002309033

20 capsule: Cod. N. 002309045

60 capsule: Cod. N. 002309058

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO

DELL'AUTORIZZAZIONE - 04/08/1982 - 01/06/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

- Agosto 2014

Folina® 5 mg capsule molli
20 capsule

Prezzo al Pubblico: € 3,60 - Classe A

TEOFARMA S.r.l. - Fax 0382/525845 - e-mail: regulatory-medical@teofarma.it - www.teofarma.it



Medici e responsabilità professionale: sondaggio Ois-Omceo Roma

Quasi nove su dieci già assicurati. Ma le polizze non fanno stare comunque tranquilli

Il 78,9% dei medici è preoccupato di una controversia pretestuosa e il 72% vorrebbe polizze che assicurino una tutela legale completa. Un medico su sei chiamato in giudizio dal paziente. Resta disagio per i premi esorbitanti ma comunque la metà degli assicurati rinuncia alla franchigia per il risarcimento danni. Il sondaggio realizzato dall'Osservatorio internazionale della sanità (Ois) in collaborazione con l'Omceo di Roma presentato al ministero della Salute



Atto di diffida

► Segue da pagina 13

- Con la clausola **loss occurrence**, invece, il costo può essere molto alto fin dall'inizio perché il medico paga in anticipo per ogni incidente che può accadere durante il periodo della sua polizza e che un giorno può trasformarsi in denuncia (entro i termini di prescrizione).

Il cambiamento da una polizza claims made ad una loss occurrence può richiedere l'acquisto, ad un costo che può essere proibitivo, di una estensione di copertura (Tail Coverage o Copertura Postuma) per i reclami di incidenti avvenuti durante la validità della polizza *claims made*;

8) che questa prassi assicurativa si pone quindi inevitabilmente in contrasto con l'obbligo di garantire idonea ed effettiva copertura assicurativa - cui devono invece tendere le condizioni generali di contratto di cui al regolamento governativo previsto ex art. 3, comma 2 del D.L. 158/2012 -, come di recente evidenziato dalla Cassazione che ha messo in dubbio la validità di una simile pattuizione nella parte in cui viene a mancare "in danno dell'assicurato, il rapporto di corresponsabilità fra il pagamento del premio e il diritto all'indennizzo, per il solo fatto che la domanda risarcitoria viene proposta dopo lo scioglimento del contratto (come frequentemente avviene - ben più che nel caso opposto e qui considerato - in tema di responsabilità professionale)" (Cass. Civ., sez. III, 17 febbraio 2014, n. 3622);

9) che il termine (normativo) per provvedere alla sua emanazione è peraltro scaduto con il 30 giugno 2013 ma che l'obbligo di provvedere in tal senso è stato confermato dall'art. 27 del D.L. 90/2014;

10) che la AOGOI è pienamente legittimata alla presente diffida anche perché individuata dallo stesso art. 3 del D.L. 158/2012 tra "le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate";

tutto ciò premesso

la sottoscritta, ai sensi e per gli effetti dell'art. 25 del T.U. n. 3/1957 e dell'art. 2 Legge 7 agosto 1990 n. 241 intima e diffida gli organi di cui in epigrafe a provvedere all'emanazione del Regolamento governativo previsto dall'art. 3 del D.L. 158/2012 citato nel termine di 60 giorni dalla notificazione della presente diffida a provvedere, tenuto conto di quanto in essa dedotto e con riserva di impugnare in caso di ulteriore comportamento omissivo il silenzio - rifiuto davanti al competente TAR del Lazio.

L'atto è stato notificato dall'Avv. Roberto Righi per conto dell'AOGOI, in persona del suo rappresentante pro tempore Prof. Vito Trojano

Una categoria previdente quella dei medici o forse spaventata. Il livello di attenzione ai rischi legati all'attività professionale è infatti molto alto, tant'è che circa otto professionisti su dieci (il 78,9%) sono preoccupati di incorrere in una controversia pretestuosa. E il 72% vorrebbe che nella propria polizza fosse inserita anche la tutela legale completa. D'altro canto quasi due medici su dieci hanno dovuto sostenere una controversia con il paziente. Il risultato? Nove medici su dieci si erano assicurati ancor prima che arrivasse l'obbligo di legge per i professionisti del settore privato. A fotografare lo stato dell'arte sulle assicurazioni per il mondo professionale medico è un "Sondaggio sulle assicurazioni per il mondo medico sanitario" realizzato dall'Osservatorio internazionale della sanità (Ois) in collaborazione con l'Omceo di Roma e presentato il 20 gennaio scorso al ministero della Salute.

Il sondaggio on line ha coinvolto oltre 1.000 camici bianchi con l'obiettivo non solo di fotografare la situazione, ma anche di raccogliere i loro desideri sulla materia. Anche perché l'argomento è particolarmente caldo e i medici da tempo denunciano il clima da "caccia alle streghe" che contribuisce ad aumentare il ricorso alla medicina difensiva. Per questo chiedono che si accelerino i tempi per arrivare a una legge sulla responsabilità professionale derivante dall'atto medi-

co. Un intervento legislativo organico e risolutivo che non dovrebbe tardare ad arrivare come hanno evidenziato il ministro della Salute **Beatrice Lorenzin** e il sottosegretario alla Salute, **Vito De Filippo**.

Ma nell'attesa di un provvedimento normativo che dia risposte definitive, i medici non abbassano la guardia. "La categoria medica è molto attenta ai rischi legati alla propria attività professionale - ha spiegato **Alessandro Solipaca**, direttore scientifico dell'Ois - i dati raccolti confermano l'elevata percezione del rischio da parte dei medici e che trova riscontro nelle effettive controversie che questi sono costretti a fronteggiare nello svolgimento della loro professione".

E come emerge dal sondaggio, l'86,8% dei medici ha un'assicurazione. Una pratica ben conosciuta anche tra i giovanissimi camici bianchi: ben il 75% ha stipulato un contratto di assicurazione professionale. Anche se i costi preoccupano i professionisti: meno del 10% sarebbe disposto a impegnare oltre il 5% del suo reddito per un'assicurazione; e il 51% degli intervistati preferisce non avere una franchigia per il risarcimento dei danni. "I risultati del sondaggio non ci stu-

piscono - ha detto **Dario Focarelli**, direttore generale dell'Ania, l'associazione che rappresenta le compagnie assicurative commentando i risultati del sondaggio - dal 1994 ad oggi le denunce sono triplicate. Serve un intervento organico su questo settore, si deve definire meglio la responsabilità dei medici da riscrivere in modo coerente con la teoria del codice civile. Questo ha effetto sulla durata della prescrizione e sulla lunghezza del processo. Chiarendo la definizione si ridurrebbero i casi pretestuosi, infatti più della metà delle denunce non va a processo. Il segno - ha aggiunto - deve essere chiaro, ridefinire la responsabilità del medico, che non deve essere di natura contrattuale, soprattutto nel pubblico. Inoltre, oggi mancano

anche le tabelle per il risarcimento, utili per l'assicurato e per il medico. Così come serve più risk management e linee guida, così da ridurre la malpractice".

"Oggi le tariffe che deve pagare un medico per assicurarsi arrivano fino a 25mila euro l'anno - ha concluso **Roberto Lala**, presidente dell'Omceo Roma - ma la paura del professionista non è per l'errore ma per il fatto di essere accusato ingiustamente. E uno dei nodi è che il medico deve dimostrare di non aver compiuto il danno. Un assurdo. Le responsabilità che devono essere ridefinite. Questo non significa che i medici intendono sottrarsi alle loro responsabilità. Tutt'altro. I medici vogliono sicurezza, chiedono di essere responsabili del processo di cura". **Y**

Assicurazioni: pubblicato il Rapporto Marsh sugli ultimi dieci anni

Ogni anno 4.163 sinistri sanitari: 66 per ogni ospedale

Sono 66 i sinistri che avvengono ogni anno in media in una struttura ospedaliera italiana, e, nonostante un trend che dal 2009 registra qualche riduzione anno su anno (fatta eccezione per l'anno 2012), globalmente nel decennio il tasso di rischio, quindi la frequenza di sinistri, è aumentato: +4,8% ogni 100 medici, +2,7% ogni 100 posti letto e +7,2% ogni 1.000 ricoveri. Questo è quanto emerge dalla sesta edizione del Medmal Claims Italia, il report di Marsh che quest'anno ha analizzato le richieste di risarcimento danni di 10 anni (2004-2013), su un campione di 89 strutture rappresentative del territorio nazionale della sanità pubblica.

In totale sono 42.000 le richieste di risarcimento pervenute alle strutture sanitarie appartenenti al campione nei dieci anni: in pratica è come se, dal 2004 a oggi, tutti gli abitanti di una città italia-

na di medie dimensioni, come Imperia, Lodi o Macerata, avessero denunciato danni subiti in ospedale. Nel dettaglio, avvengono quasi 1 sinistro ogni 10 posti letto, 3 ogni mille ricoveri, 17 ogni 100 medici e 7 ogni 100 infermieri. Le specialità cliniche che subiscono la maggiore frequenza di richieste di risarcimento danni sono ortopedia (13,2%), chirurgia generale (10,3%) e ostetricia e ginecologia (7,5%). Anche il pronto soccorso registra il 13% delle denunce di sinistro e nel 2013 sventa fra tutti come il reparto che ha totalizzato più episodi di medical malpractice.

Si conferma al primo posto della classifica sinistri denunciati l'errore chirurgico (27,3%), seguono l'errore diagnostico (18%) e l'errore terapeutico (10,4%) a pari merito con le cadute di pazienti e visitatori (quasi il 10%). Se poi si analizzano gli errori per tipologia di ospedale, le strutture

sanitarie di primo livello, ovvero quelle di base, hanno registrato il maggior numero di richieste danni pari al 54%, seguono le strutture di secondo livello (ospedali ad alta intensità di cura o ad alta specializzazione) 24,5% e gli ospedali universitari 20%. Molto distanziate sono le strutture mono-specialistiche come quelle ortopediche 1,2%, e quelle materno-infantili 0,4%. **Si tratta di sinistri o presunti tali, che valgono oltre un miliardo e mezzo di euro in risarcimenti,** per un costo medio di quasi 60.000 euro a sinistro e che hanno fatto aumentare i valori assicurativi anche del 16,5% per i medici e del 13,4% per gli infermieri. Nel dettaglio, il valore assicurativo di un posto letto è stimato intorno a 4.000 euro, un singolo ricovero intorno a 107 euro, un medico 7.000 euro e un infermiere circa 3.000 euro, con differenze importanti a seconda delle aree geogra-

fiche prese in considerazione: un posto letto al nord costa circa 3.700 euro, al centro 5.380 euro e al sud 2.700 euro. Il personale medico paga per la copertura assicurativa 6.300 euro al nord, fino a 9.700 euro al centro, ma solo 3.900 euro al sud.

Si confermano, come nelle precedenti edizioni, tempi molto lunghi per le denunce dei sinistri: se la metà delle richieste di risarcimento arriva entro i primi 6 mesi dalla data di accadimento dell'evento, i tre quarti delle denunce avviene entro 2 anni e si raggiunge il 95% solo allo scadere del sesto anno. Tempi lunghi per le denunce e altrettanto si può dire per la chiusura dei sinistri: delle 42.000 richieste avanzate dal 2004 al 2013, poco meno della metà è ancora aperta e in fase di verifica. E non sempre le richieste vanno a buon fine, anzi, quasi il 25% è risultato senza seguito. **Y**

Obiettivo: risarcimento!

Un anno fa la denuncia delle nostre società scientifiche contro il vergognoso fenomeno dei messaggi pubblicitari che esortano a denunciare il personale sanitario per presunta malpractice. Una marea mediatica che monta e non accenna a diminuire. Ma cosa hanno fatto in questi 12 mesi gli organi preposti a vigilare? E chi ha raccolto il nostro appello?

Il Punto con il segretario nazionale Aogoi e la nuova interrogazione Fucci. Alle pagine seguenti l'interrogazione Miotto, presentata un anno fa e firmata da 11 parlamentari



Il Punto con Antonio Chiantera, Segretario nazionale AOGOI

“L’Interesse sociale va oltre gli interessi di categoria. Giornalisti e avvocati si pongano il problema etico deontologico”

Giuusto un anno fa, su queste pagine, l’Aogoi – insieme alla Sigo, all’Agui e ai chirurghi del Cic – denunciava con forza lo scandalo delle campagne mediatiche in atto contro i camici bianchi, finalizzate ad ottenere copiosi risarcimenti per presunti casi di malasanità, con lo “specchietto” dell’accattivante slogan “Zero anticipi, zero spese”.

A provocare sconcerto e indignazione, in particolare, era stato uno spot televisivo, andato in onda sulle reti Rai e su La 7, di una società il cui nome (tutto un programma) è “Obiettivo Risarcimento”.

Ripercorriamo con il segretario nazionale Aogoi Antonio Chiantera le iniziative intraprese dalla nostra associazione per contrastare questo fenomeno che sta montando in maniera pericolosa. Dalla pubblicità sulle pagine de *La Re-*

pubblica alle locandine affisse perfino nelle strutture ospedaliere il messaggio è sempre più pervasivo e ubiquo.

Professor Chiantera come si è mossa l’Aogoi in questi mesi per arginare la marea mediatica “pro denunce contro i camici bianchi”? Ricordo che il fenomeno, iniziato un po’ in sordina, è salito di livello un anno fa. Dopo il famoso (famigerato) spot di “Obiettivo Risarcimento”, non potevamo certo rimanere alla finestra. La reazione della nostra Associazione è stata immediata e si è articolata essenzialmente su due fronti: istituzioni e opinione pubblica. Attraverso un’intensa opera di sensibilizzazione, abbiamo subito sollecitato le istituzioni e gli organi preposti ad intraprendere le opportune misure a tutela dell’immagine dei medici e della reputazione delle

società scientifiche che li rappresentano. Questo del resto rientra tra i doveri di una società scientifica.

E che risultati ha prodotto?

Purtroppo non abbiamo ottenuto granché. L’unico importante risultato, pressoché immediato, è stata una interrogazione parlamentare presentata il 27 gennaio 2014 dall’On. Anna Miotto (e firmata da 11 parlamentari) - a tutt’oggi purtroppo rimasta senza risposta da parte dei Ministri della Salute e della Giustizia. Voglio prendere atto, comunque della “buona volontà” (almeno quella) del Ministero della Giustizia e del Consiglio nazionale forense presso lo stesso Ministero, che, “al fine di acquisire elementi utili per la risposta all’interrogazione presentata dall’On. Miotto”, hanno sollecitato i presidenti dei Consigli

dell’Ordine degli Avvocati a segnalare – leggo testualmente la nota – “l’eventuale apertura di procedimenti disciplinari, ovvero l’adozione di provvedimenti specifici, in materia di utilizzo non conforme alle regole deontologiche della cd. pubblicità informativa, con riferimento alla specifica campagna pubblicitaria segnalata (“Obiettivo Risarcimento”)”.

Che risultati abbia prodotto questa missiva però non ci è dato di sapere e perciò ad oggi non sappiamo ancora se e quante segnalazioni siano pervenute al Ministero della Giustizia.

E per quanto riguarda la sensibilizzazione dell’opinione pubblica?

La nostra campagna di comunicazione rivolta ai cittadini credo abbia prodotto risultati migliori. Il nostro obiettivo era e rimane quello di restituire fiducia nel sistema

sanitario. Una fiducia che in questi anni è stata messa a dura prova e forse si è incrinata, ma non certo a causa dell’assistenza prestata dai medici e dal personale sanitario la cui qualità, come testimoniano numerose indagini su scala naziona-



Antonio Chiantera
Segretario nazionale AOGOI

le, non è assolutamente messa in discussione ma anzi è largamente apprezzata. È nato così il nostro contro-spot, condiviso con i chirurghi del Cic, "Quando nasce un bambino noi siamo lì...Noi siamo lì dove è difficile stare...".

Spot che avete presentato in anteprima nel corso di una conferenza stampa organizzata, a distanza di un anno, nello stesso giorno del primo sciopero nazionale dei ginecologi.

Certo, era l'occasione giusta per lanciare un duplice messaggio. Dopo i dodici mesi trascorsi da quella sofferta iniziativa che ci ha portato ad incrociare le braccia, non solo le tre principali richieste

dei ginecologi erano rimaste ancora lettera morta (ricordo: certezza del finanziamento per la sanità; impegno ad applicare immediatamente la riforma dei punti nascita; garanzia di misure cogenti sulla responsabilità professionale in sanità) ma per di più - nel totale silenzio degli organi preposti a vigilare su questo tipo di pubblicità - stavamo diventando bersaglio di tutte le carenze e inefficienze, vere e presunte, della sanità.

Un bersaglio facile, visto che tutti i giorni siete in prima linea.

Indubbiamente, ma il vero punto è che queste campagne mediatiche sempre più pressanti, questi messaggi martellanti e ubiqui (presenti perfino negli ospedali) sono non solo lesivi della dignità di migliaia di professionisti della sanità che fanno i salti mortali per tenere in piedi un sistema sanitario sempre più fragile - il che è già un fatto gravissimo e che ci impone, come Associazione di categoria, l'obbligo di tutelare

▲▲ Mi auguro che il Governo si affretti ad esprimere la propria posizione, assumendo iniziative di contrasto a simili messaggi pubblicitari che delegittimano il lavoro di migliaia di professionisti, infondono sfiducia nel nostro Ssn e costano in termini di medicina difensiva, di risarcimenti e di procedimenti in tribunale

l'immagine di migliaia di professionisti. La conseguenza ancor più grave di queste pubblicità ingannevoli, di queste pratiche commerciali scorrette, è di mandare in frantumi il rapporto di fiducia medico-paziente, facendo leva sul dolore e la fragilità di persone vulnerabili, pazienti e familiari.

Senza contare le ricadute sulla già imponente mole del contenzioso medico-legale, con il conseguente carico per il sistema giudiziario. Questa è una delle tre gravi criti-

cità che il collega parlamentare Benedetto Fucci ha ben evidenziato nella nuova interrogazione che ha presentato nei giorni scorsi, sulla scia dell'ultima pubblicità apparsa su *La Repubblica*. Davvero non mi capacito, pur comprendendo la ratio economica, come un prestigioso quotidiano nazionale, il secondo per tiratura, possa ospitare pubblicità simili. Tra l'altro, sarà un dettaglio di poco conto, questa pubblicità (*Dalla tua parte contro la malasania...*) campeg-

giava all'interno di un articolo sul passaggio di consegne al Quirinale ed era posizionata sotto la foto dell'ex presidente Napolitano...

E così avete preso carta e penna. E abbiamo scritto al direttore Ezio Mauro e anche al presidente dell'Ordine nazionale giornalisti, Enzo Iacopino. Il nostro Ufficio legale ha scritto poi anche ai presidenti del Consiglio degli Ordini degli Avvocati di Napoli, Palermo e Roma...

Non molliamo certo la presa. I media, gli organi di informazione e gli avvocati hanno grandi responsabilità. Vogliamo che i giornalisti e gli avvocati, e i relativi Ordini che sono tenuti a vigilare la condotta, siano consapevoli che il contenuto di questi messaggi pubblicitari va censurato, perché scredita l'immagine dei medici e del nostro Ssn e soprattutto è contrario all'interesse sociale nonché in contrasto con i principi deontologici delle loro categorie professionali. **Y**



Fucci: Situazione preoccupante. Il governo dia risposta alle legittime preoccupazioni espresse da società scientifiche

La sempre più invadente pubblicità di associazioni di studi legali o di associazioni di consulenza medico-legale che invitano a rivolgersi ai loro servizi per fatti di malasania è un fenomeno che, sia come legislatore che come medico, vedo con forte preoccupazione.

Da un lato infatti, prima, con il decreto Balduzzi e, ora, con l'esame da parte della Commissione Affari Sociali della Camera di numerose proposte di legge, il legislatore è intervenuto o sta tuttora lavorando per regolare una materia molto delicata quale è quella del contenzioso medico. Dall'altro lato, sento forte l'esigenza che il rapporto tra medico e paziente, come non mi stanco mai di ripetere in ogni sede, venga ricondotto alla necessaria serenità. Il che non viene certo incentivato da pubblicità, sempre più diffuse sulla stampa e in molti casi portate perfino nelle strutture ospedaliere,

che volutamente non consentono di distinguere la complicità dall'errore professionale e al tempo stesso veicolano l'idea che ogni prestazione sanitaria non seguita da guarigione sia ascrivibile a malasania e sia automatica fonte di lauti risarcimenti, per di più "senza alcun esborso economico", come mi è per esempio capitato di leggere in alcune pubblicità.

Per questo ho presentato alla Camera un'interrogazione che evidenzia tre gravi criticità: si suggestionano persone vulnerabili, spingendole ad azioni giudiziarie anche quando non vi è fondamento; si infonde un senso di sfiducia nel servizio sanitario nazionale perché la "malasania" viene fatta passare come una pandemia; si concorre ad aumentare in modo considerevole il carico di lavoro del sistema giudiziario.

Francamente la situazione sta diventando davvero preoccupante e per que-



sto auspico che il Governo, già in colpevole ritardo nell'esprimere la propria posizione in merito, si attivi in modo concreto per dare una risposta alle legittime e diffuse preoccupazioni espresse da società scientifiche, sindacati, Ordini professionali e associazioni di cittadini". **Y**

Il testo dell'interrogazione a risposta scritta (4-08047) presentata il 19 febbraio 2015 dal segretario della Commissione Affari Sociali della Camera Benedetto Fucci

Al ministro della Salute, al Ministro della Giustizia - per sapere - premesso che:

- è sempre più diffusa la presenza sui giornali di pubblicità di studi legali o di associazioni di consulenza medico-legale che invitano a rivolgersi ai loro servizi per fatti di malasania; tutta l'attività dei medici italiani è drammaticamente gravata dall'incremento continuo delle richieste risarcitorie e da un contenzioso medico-legale a dismisura che toglie agli operatori sanitari ogni possibilità di sereno svolgimento della propria attività professionale; l'ultimo esempio ad avviso dell'interrogante è quanto apparso sul quotidiano *La Repubblica* (1° febbraio 2015, pagina 12): la pubblicità di quella che si presenta come l'associazione alla quale le vittime di errori sanitari possono ricorrere

per avere giustizia e ottenere un risarcimento con l'invito ai lettori a rivolgersi ad essa "contro la malasania";

- vi sono poi "onlus" in memoria di vittime di errori sanitari che sostengono di poter tutelare chi ha subito qualsiasi danno medico sanitario;

- a parere dell'interrogante messaggi come questi, sempre più diffusi sulla stampa e in molti casi portati da tali associazioni perfino nelle strutture ospedaliere, non consentono di distinguere la complicità dell'errore professionale e al tempo stesso veicolano l'idea che ogni prestazione sanitaria non seguita da guarigione sia ascrivibile a malasania e sia automatica fonte

di lauti risarcimenti, per di più senza alcun esborso economico;

- questa situazione è, a parere dell'interrogante, causa di tre gravi criticità in quanto:

a) si suggestionano persone vulnerabili (leso o colpite da morti di congiunti) spingendole ad azioni giudiziarie anche quando non vi è fondamento;

b) si infonde un senso di sfiducia nel servizio sanitario nazionale perché la "malasania" viene fatta passare come una pandemia e perché si dà il messaggio che, se le cause si concludono con l'assoluzione del medico, la giustizia non sia in grado di rispondere alle istanze dei cittadini;

c) si concorre ad aumentare in modo considerevole il carico di lavoro del sistema giudiziario;

il tema è già stato posto da tempo al Governo con precedenti atti di sindacato ispettivo e nel frattempo, in base agli elementi sopra esposti, il quadro si è fatto ancor più preoccupante - :

quali iniziative, per quanto di competenza, i Ministri interrogati intendano assumere nel più breve tempo possibile, anche sul piano normativo, in merito a quanto esposto in premessa, tenendo anche conto delle legittime e diffuse preoccupazioni espresse da società scientifiche, sindacati, ordini professionali e associazioni di cittadini.

A colloquio con Anna Margherita Miotto, componente Commissione Affari Sociali della Camera

Miotto: "Il testo unificato sul Rischio Clinico potrebbe dare un importante contributo alla riduzione del fenomeno"

Onorevole Miotto, un anno fa aveva presentato un'interrogazione contro i messaggi pubblicitari che esortavano a denunciare il personale sanitario se si sospettava di essere stati vittime di malasanità. Purtroppo la sua interrogazione non ha mai ricevuto una risposta. Come mai questa mancanza di attenzione da parte del Governo a una tematica che invece è molto importante, anche in termini di costi per lo Stato?

Il Governo non sottovaluta il problema. La mancata risposta alla mia interrogazione è stata piuttosto la conseguenza di un periodo molto difficile per i Governi e la politica italiana in generale. Basti pensare che proprio un anno fa si insediava il Governo Renzi, che succedeva al Governo Letta, rimasto in carica solo 9 mesi. Questo ha, purtroppo, rallentato l'attività politica e fatto slittare l'esame di molti provvedimenti, così come le risposte alle interrogazioni. Ma la politica è molto sensibile a questo tema e ci auguriamo di poter arrivare presto all'approvazione del testo unificato sul Rischio Clinico, che è stato recentemente depositato e che porterebbe

"Il mio parere è che i cittadini non escano dall'ospedale con l'intento di denunciare i medici, ma si lascino successivamente convincere da chi gli mette in testa di avere subito un'ingiustizia e di poter, a costo zero, ottenere un risarcimento"



Margherita Miotto

un importante contributo alla riduzione del fenomeno delle denunce per malasanità. Mi rendo conto che sono anni che parliamo questa legge senza mai riuscire a raggiungere l'obiettivo, ma la materia è molto complessa. Questa volta speriamo comunque di arrivare all'approvazione del testo.

Sappiamo che il 95% del contenzioso si risolve con l'assoluzione del personale sanitario. È possibile, quindi, che la denuncia piuttosto che ad errori nell'erogazione delle cure sia legata a una carenza di sensibilità nei confronti dei pazienti e dei familiari, che si sentono mal accolti e credono di essere quindi mal curati? Una maggiore umanizzazione delle cure potrebbe contribuire a ridurre il contenzioso?

L'umanizzazione è un aspetto molto importante delle cure e va sicuramente incrementata. Tuttavia credo

che gli italiani abbiano fiducia nel sistema sanitario e nei medici, e che i medici e il personale sanitario tutto sia dotato di grande sensibilità e di capacità di entrare in contatto con i pazienti e i loro familiari. Il mio parere è che i cittadini non escano dall'ospedale con l'intento di denunciare i medici, ma si lascino successivamente convincere da chi gli mette in testa di avere subito un'ingiustizia e di poter, a costo zero, ottenere un risarcimento.

Come succede nello spot Obiettivo Risarcimento. Il dito va dunque puntato contro gli avvocati?

Gli avvocati fanno la loro parte e lo fanno nel rispetto della legge. È l'ordinamento, quindi, che va rivisto. Agire sul codice penale, sulla definizione di colpa grave, di colpa lieve, di atto medico, oltre che sull'ottimizzazione della gestione in ospedale e sull'adozione di linee guida e protocolli. Facendo però molta attenzione a non far sentire il cittadino non difeso e privato del diritto di ottenere giustizia in caso di errore medico. Per far questo l'atto medico non va penalizzato, però vanno considerate pienamente le caratteristiche dell'atto medico e la specificità della responsabilità professionale che evidentemente è diversa da quella di altri professionisti. Come vede, la materia è delicata e anche complessa.

E la politica rinnova il suo impegno per districarla.

È un impegno dal quale non possiamo e non vogliamo sottrarci, perché la presunta malasanità e il contenzioso medico sono fenomeni che costano troppo all'Italia. In termini di serenità professionale, di vite umane e di fiducia nel Ssn, nonché in termini di medicina difensiva, di risarcimenti e di procedimenti in tribunale. **Y**

Due fotogrammi dello spot realizzato un anno fa dall'Aogoi e dal Collegio Italiano Chirurghi (Cic)



Il testo dell'Interrogazione a risposta scritta (4-03333) presentato dall'on. Anna Margherita Miotto il 27 gennaio 2014 e firmato da 11 parlamentari (Lenzi, Gelli, Bellanova, Amato, Murer, Scuvera, Patriarca, Fossati, Casati, Capone, Sbroliini e Beni)

Al Ministro della salute, al Ministro della giustizia

Per sapere - premesso che:

- in queste settimane in varie emittenti televisive viene trasmesso il seguente spot pubblicitario: «Se sei vittima di un caso di malasanità, hai 10 anni di tempo per reclamare quello che ti spetta. Con "Obiettivo Risarcimento" puoi far sentire la tua voce. Chiamaci! Uno staff di esperti, avvocati e medici legali sarà a tua disposizione a zero anticipi e zero rischi. "Obiettivo risarcimento". Alziamo la voce». Nel video compare un numero di telefono di Villorba di Treviso e l'indirizzo del sito internet di «Obiettivo Risarcimento» accompagnato dall'avviso che opera in una non meglio definita collaborazione con Veneto Banca;

- anche il sito internet è concepito con messaggi e linguaggio che tendono ad adescare possibili clienti, affermando esplicitamente: «non hai i soldi per tutto questo? Non preoccuparti, ci paghi solo in caso di risarcimento ottenuto»;
- le vigenti norme prevedono che la pubblicità dei professionisti sia di carattere informativo e quindi riguardare le caratteristiche dello studio professionale e vietano messaggi equivoci, ingannevoli o denigratori;
- lo spot pubblicitario di «Obiettivo risarcimento» contiene invece elementi che tendono ad indurre nel consumatore medio la assunzione di una decisione che non avrebbe altrimenti preso, insinuando che ogni caso di malasanità dia diritto ad un risarcimento, ma soprattutto non specificando quando ricorrono le condi-

zioni per ritenere di essere stati vittima di un caso di malasanità e quindi veicolando l'idea che ogni prestazione sanitaria non coronata da completa guarigione nasconda un caso di malasanità, e perciò sia fonte di facile risarcimento;
- inoltre il messaggio pubblicitario in argomento non è veritiero perché tende a far apparire come un diritto negato ciò che invece è il diritto di ciascun cittadino al risarcimento, in caso di danno cagionato, oltre al fatto che trasmette l'idea che solo «Obiettivo risarcimento» tuteli i diritti dei cittadini;
- ancora, appare eticamente discutibile che di fronte ad un evento che può addirittura essere tragico se si è verificato il decesso del paziente, venga sfruttata la condizione di evidente alterazione delle capacità di valutazione dei fami-

liari per poter influenzare le decisioni in ordine all'avvio di una richiesta di risarcimento che peraltro — come afferma lo spot — riserva «zero costi e zero rischi» e fa balenare facili guadagni;
- numerose associazioni sindacali e società scientifiche del mondo medico e sanitario hanno segnalato la pericolosità di simili messaggi pubblicitari che finiscono per delegittimare il lavoro di migliaia di professionisti che si dibattono fra i rischi della professione e la facile scorciatoia della medicina difensiva;
- peraltro andrebbe condotta una verifica sulla correttezza di tale iniziativa pubblicitaria presso la competente Autorità garante della concorrenza e del mercato;
- appare evidente che simili iniziative contribuiscono a congestionare la macchina della

La lettera dell'Aogoi al Presidente dell'Ordine Nazionale Giornalisti Enzo Iacopino

Chiarissimo Presidente,

nella mia qualità di responsabile dell'ufficio legale AOGOI (Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani), congiuntamente al Presidente Prof. Vito Trojano e al Segretario Nazionale Prof. Antonio Chiàntera, che mi hanno conferito incarico allo scopo, mi prego richiamare la Sua attenzione sulla grave lesione alla reputazione del profilo professionale dei medici e l'immagine del SSN perpetrata a mezzo della pubblicità censurabile ed ingannevole che è apparsa sul quotidiano "La Repubblica", per evidenti ragioni meramente economiche. Tutta l'attività dei medici italiani ed in particolare ginecologi italiani è drammaticamente gravata dall'incremento continuo delle richieste risarcitorie e da un contenzioso medico legale aumentato a dismisura, che toglie agli operatori sanitari ogni possibilità di sereno svolgimento della propria attività professionale. Per ciò che riguarda la specializzazione rappresentata dall'AOGOI, l'attività propria dell'assistenza alla gravidanza e al parto così come l'attività svolta in camera operatoria nella ginecologia-ostetrica, richiedono assoluta serenità degli operatori in un rapporto medico paziente di reciproca fiducia e solidarietà. Del resto nella pratica medica ben possono sorgere delle complicità che non sono in alcun modo ascrivibili all'errore umano ma che fanno parte proprio dell'attività professionale, ossia dell' "alea terapeutica". La medicina non conosce certezze assolute e rischi o eventi avversi spesso non sono causalmente riconducibili a condotte colpose dei singoli medici che anzi agiscono con il massimo scrupolo ed impegno. Occorre distinguere la "complicità", dall' "errore" professionale e chiarire una volta per tutte che la complicità non può e non deve diventare ostracismo per il medico, fonte d'insulto mediatico e di angoscia giudiziaria. Il te-

ma della c.d. "malasanità" ha un forte impatto sociale e gli amplificati approcci emotivi e non scientifici della stampa quotidiana e divulgativa comporta una totale sfiducia nei medici e nelle istituzioni del SSN.

L'aver per molti anni esagerato a dismisura con articoli e pubblicità destituite di fondamento e denigratorie, ha condotto ad una grave disfunzione del rapporto fiduciario medico-paziente che sotto la spinta temeraria da una parte di associazioni a caccia di facili guadagni e dall'altra di un giornalismo non qualificato e ingiustamente aggressivo a caccia di lettori, ha provocato l'attuale penalizzante situazione che vede i medici in grave disagio, sotto assedio giudiziario, o di strumentali richieste risarcitorie in evidente squilibrio di tutela. La perdurante assenza di notizie obiettive e corrette, un diritto all'informazione che trascende costantemente nella smodatezza e gratuita aggressione alla reputazione dei medici ormai per costante quanto intollerabile ed ingiusta "moda" e presa di posizione, gli attacchi alla classe medica sul piano individuale o collettivo sono ormai all'ordine del giorno, senza alcuna reale finalità di pubblico interesse, essendo riconducibili piuttosto a meri scopi di lucro o di richiamo. Tali comportamenti irresponsabili, tale superficialità, mista a malafede, oltre colpire la figura morale dei medici e la dignità del SSN, tutto, invero mortifica la stessa funzione della stampa che non assolve certo più al compito di corretta informazione dell'opinione pubblica, quando sconfinando in aggressioni e diffamazioni gratuite, fuorviando e strumentalizzando notizie e rappresentazione della realtà.

La pubblicità ingannevole e falsa ospitata dal quotidiano Repubblica fa apparire la malasanità come una vera pandemia, ormai diffusa a tutti i medici e a tutto il SSN e configura un precedente gravissimo, indivisibile e censurabile.

Questa impostura e abuso di credulità popolare non può che nuocere in primo luogo ai cittadini oltre che ai medici, turbando l'ordine sociale e minando il rapporto fiduciario del paziente verso il medico e verso le istituzioni sanitarie, per qualsivoglia biasimevole motivo venga pubblicata.

Attesa la censurabilità della pubblicazione in oggetto e il grave nocimento che ne deriva, formalmente La invito all'adozione dei più opportuni provvedimenti affinché cessino le gravi condotte descritte e non siano riproposte pubblicazioni suggestive, insinuanti, denigratorie della classe medica, ingannevoli e mendaci nei confronti dei cittadini.

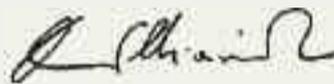
In attesa di Suo gentile sollecito riscontro, voglia gradire i più distinti saluti.

Roma, 10 febbraio 2015

Prof Vito Trojano
Presidente AOGOI



Prof. Antonio Chiàntera
Segretario Nazionale AOGOI



Avv. Vania Cirese
Ufficio Legale A.O.G.O.I.



La lettera dell'Aogoi ai presidenti dei Consiglio degli Ordini degli Avvocati di Roma, Napoli e Palermo

Chiarissimo Presidente,

siamo il Presidente e al Segretario Nazionale della A.O.G.O.I. (Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani) che vanta circa 5.000 iscritti.

Premesso che l'A.O.G.O.I. è legittimata alla presente richiesta – come da Statuto vigente e come già riconosciuto dalla giurisprudenza (Consiglio di Stato, parere n. 8672/04 emesso dalla 1° sezione in data 5 aprile 2006) – è l'Associazione esponenziale degli interessi della categoria dei ginecologi ospedalieri italiani; come tale, infatti la sua legittimazione è già stata espressamente riconosciuta dal citato parere n. 8672/04, nel quale si afferma che "è sufficiente osservare che l'Associazione ostetrici e ginecologi ospedalieri italiani, come risulta dalla sua stessa denominazione e dallo statuto, rappresenta essenzialmente gli ostetrici e i ginecologi ospedalieri ed è pertanto sicuramente titolare di interesse qualificato alla corretta applicazione delle norme che disciplinano il reclutamento e l'utilizzazione di tale personale da parte delle strutture del Servizio nazionale – nel caso di specie l'interesse all'osservanza delle disposizioni legislative e regolamentari che disciplinano l'affidamento dell'incarico di direzione di una struttura complessa di Azienda sanitaria – interesse diffe-

renziato sia rispetto a quello facente capo alla generalità dei cittadini, sia a quello proprio di singoli appartenenti alla categoria".

Da qualche tempo compare su quotidiani e riviste, oltre che su siti on line, una pubblicità di studi professionali ed associazioni che - strumentalizzando pochi casi di presunta "malasanità", rispetto al numero enorme di casi in cui quotidianamente la medicina, i medici e le strutture sanitarie pubbliche e private offrono ai cittadini ed agli utenti un servizio di elevata qualità professionale ed assistenziale, - pubblicizzano le proprie offerte professionali e/o di assistenza legale, garantendo sicuri risarcimenti dei danni con assistenza e consulenza spesso gratuite o, molto probabilmente, successivamente parametrata rispetto alla liquidazione ottenuta.

È inutile sottolineare che trattasi di iniziative dettate, più che dal principio di solidarietà verso chi ha subito un ipotetico danno sanitario, da un interesse speculativo con conseguente danno (per il contenuto dei messaggi) all'intera classe medica, in quanto si rappresenta un fenomeno, certamente marginale anche se spesso speculativamente amplificato dai mass media, a carattere generale, coinvolgente tutta la classe medica e tutte le strutture sanitarie. Pur riconoscendo il diritto delle associazioni e dei liberi professionisti a porsi sul mercato in

maniera speculativa e concorrenziale, utilizzando tutti gli strumenti dalla legge consentiti, riteniamo che codesto consiglio abbia il diritto ed il dovere di verificare se il contenuto dei messaggi pubblicitari e le modalità della loro diffusione siano conformi o, come noi riteniamo, in contrasto con i principi deontologici propri della categoria professionale di appartenenza.

A tal fine alleghiamo alcuni di tali messaggi comparsi su quotidiani a tiratura nazionale ed on line.

Grati per le iniziative più opportune e doverose che intenderà adottare, sia in via generale che rispetto ai singoli casi, La salutiamo con stima.

IL SEGRETARIO NAZIONALE A.O.G.O.I.
Prof. Antonio Chiàntera



IL PRESIDENTE NAZIONALE A.O.G.O.I.
Prof. Vito Trojano




giustizia, incrementano il già diffuso contenzioso medico-legale che opprime larga parte del sistema di offerta delle cure sanitarie e finisce per allargare l'area di diffidenza e sfiducia fra medico e paziente –:

- **quali iniziative di competenza il Ministro della salute abbia assunto o intenda assumere** nel più breve tempo possibile, a fronte delle diffuse preoccupazioni che sono state espresse da numerose società scientifiche ed associazioni sindacali del mondo medico e sanitario in ordine alla disciplina e agli effetti del contenzioso medico-legale, e in ultima analisi al rischio di profonde alterazioni del rapporto medico-pazienti;

- **se il Ministro della giustizia intenda avviare gli opportuni approfondimenti sulla vicenda**, anche acquisendo elementi presso il Consiglio dell'Ordine competente.

La tragedia della neonata morta a Catania

Trojano: Sicilia applichi piano punti nascita per la messa in sicurezza di tutte le strutture

La polemica in atto tra la Regione Siciliana e il Governo sull'accREDITAMENTO delle strutture neonatali dell'isola, si deve inquadrare in una situazione che i ginecologi italiani denunciano da tempo e che li portò anche a fare il loro primo e unico sciopero nazionale nel 2013: ancora oggi a distanza di cinque anni dalla sua ratifica il Piano nazionale Punti nascita per la messa in sicurezza delle strutture neonatali italiane stenta ad essere applicato in tutte le Regioni". Così il presidente Aogoi Vito Trojano, intervenendo dopo le polemiche sulle gravi carenze organizzative che hanno portato al decesso della piccola Nicole, ha sottolineato come "la situazione siciliana in questo senso è ancora carente, così come pur-

"È un compito che spetta alla regione seguire gli standard dotazionali e strutturali del Piano nazionale approvato a fine 2010 ma ancora non applicato in molte realtà regionali". Così il presidente Aogoi dopo le polemiche sulle gravi carenze organizzative che hanno portato al decesso della piccola Nicole



troppo anche in altre realtà italiane, e, duole dirlo, ma la responsabilità del ritardo nell'applicazione degli standard dotazionali e strutturali dei punti nascita siciliani dipende unicamente dalla Regione che deve prendere in mano la situazione e verificare, struttura per struttura, l'aderenza a quanto previsto dagli standard nazionali che, lo ricordo, sono prima di tutto finalizzati alla sicurezza della madre e del nascituro".

"Standard precisi - conclude Trojano - che contemplano cosa si può e non si può fare, dalla chiusura di quelli troppo piccoli, alla guardia ginecologica e pediatrica attiva h24, ad un numero sufficiente di ostetriche nei reparti e alla predisposizione di sale operatorie vicino alle sale parto". **Y**

"PUNTI NASCITA, RIFORME TRACCIATE MA RIMASTE INATTUATE"

Benedetto Fucci

Segretario Commissione Affari Sociali Camera dei Deputati; Relatore dell'inchiesta parlamentare sui punti nascita

Quella consumatasi recentemente in Sicilia - con la morte della neonata rimasta vittima, dopo aver subito gravi complicanze post-nascita, della mancanza di posti in cui essere ricoverata - è stata una tragedia che ha lasciato sgomento l'intero Paese. I sentimenti di lutto e di dolore, che mi permettono di aggiungere sul piano personale sento particolarmente forti come ginecologo, si accompagnano anche a una riflessione su quanto la triste vicenda ha fatto emergere. L'Italia, come confermato annualmente dagli organismi internazionali, è un Paese il cui Servizio sanitario nazionale ha grandi virtù. Ma al tempo stesso, come ogni "macchina" complessa, è un insieme di molti "ingranaggi" che necessitano di controlli e revisioni. È, questo, il caso della rete dei punti nascita italiani.

La necessità, nei fatti condivisa sul piano istituzionale, deve ora trovare finalmente una concreta attuazione. Il riferimento va da un lato al "piano punti nascita" formulato ormai cinque anni fa dal Ministero della Salute allora retto dal Ministro Fazio, dall'altro alla relazione conclusiva dell'indagine parlamentare sui punti nascita varata nel 2012 dalla Commissione d'inchiesta sugli errori in campo sanitario e sui disavanzi sanitari regionali. Quei due documenti disegnavano un quadro della rete dei punti nascita con problemi e necessità di

intervento che - come drammaticamente confermato da quanto accaduto in Sicilia - è necessario affrontare. In sostanza sia il Ministero della Salute che la Camera (che nel suo complesso, con il voto unanime dell'Assemblea del febbraio 2012, approvò la relazione della Commissione d'inchiesta) convennero su alcuni punti ben precisi. In particolare:

- era necessario affrontare il tema della frammentazione sul territorio dovuta alla presenza di punti nascita con un numero di parti annui inferiori agli standard internazionali (fissati in una forbice tra 800 e 1.000), sotto i quali le statistiche affermano in modo inequivocabile che non vi sono le necessarie condizioni di sicurezza per le partorienti e per i nascituri e mancano, a fronte di un numero di parti a volte di massimo 5-6 al mese, dotazioni tecnologiche in grado di fronteggiare le emergenze;
- bisognava avviare con coraggio un piano di chiusura ed accorpamenti in strutture di eccellenza con tecnologie, livelli di formazione del personale e capacità gestionali in grado di servire H24 i territori di riferimento, in primo luogo grazie alla presenza ovunque di sale operatorie e reparti di rianimazione altrimenti oggi assenti nelle strutture più marginali.

Evidentemente azioni di riforma e modernizzazione di questo tipo rischiano di scontrarsi con contestazioni e proteste, a volte avallate dagli amministratori locali per motivi politico-elettorali, di chi non vuole vedersi privare di strutture mediche di prossimità. Ma se queste strutture, per quanto vi-

cine, non sono in grado di garantire standard qualitativi e di sicurezza al passo con le esigenze di salute, allora bisogna avere il coraggio di accettare cambiamenti. La Procura di Catania, in un comunicato, ha affermato che le indagini procedono anche in merito "alla valutazione di responsabilità per omissione con riferimento alla messa a disposizione delle unità di rianimazione neonatale, alle segnalazioni di insufficienza di quelle funzionanti, alla previsione di meccanismi atti a far fronte ad emergenze nella situazione data". Non voglio e non sono in grado di entrare nella specifica vicenda oggetto dell'indagine (della quale non si può far altro che attendere

con rispetto le conclusioni): ma desidero evidenziare come i temi su cui Ministero della Salute e Camera hanno fornito ormai alcuni anni fa indirizzi alle Regioni sono purtroppo rimasti in buona parte lettera morta.

In tale contesto sento forte l'esigenza - anche come relatore nella scorsa Legislatura di quella approfondita indagine parlamentare sui punti nascita portata avanti anche in sintonia e collaborazione con le società scientifiche, quindi con criteri rigorosi e oggettivi - di un appello concreto a tutte le Istituzioni oggi deputate a intervenire, dal Ministero della Salute alle Regioni, perché drammi come quello di Catania non si ripetano più

e perché, quindi, vengano attuate misure ormai non più rinviabili. Queste considerazioni significative, nel concreto, che la decisione del Ministro Lorenzin di avviare un'indagine su quanto avvenuto con l'invio di ispettori da Roma è un'iniziativa giusta e da sostenere. Ma non solo: bisogna far sì che, mentre la Procura e il Ministero lavorano nei rispettivi ambiti di competenza per far luce sulla tragedia e per dare quelle risposte che i genitori della neonata attendono con ansia, quanto avvenuto sia un monito anche per ripensare un modello di assistenza neonatale per molti versi invecchiato e ormai fuori dalla logica dei tempi. **Y**

La nota congiunta di Pediatri (Sip) e neonatologi (Sin)

"Senza interventi di potenziamento della rete di assistenza neonatologica non ci si può stupire di eventi tragici come questo"

La morte della piccola Nicole, consumatasi a bordo di una ambulanza privata che la trasportava da Catania a Ragusa per una insufficienza respiratoria sviluppata subito dopo la nascita in una casa di Cura di Catania, non è frutto del caso, ma espressione e conseguenza della inadeguatezza del sistema sanitario regionale in situazioni di emergenza neonatale. Senza interventi di potenziamento della rete di assistenza

neonatologica non ci si può stupire di eventi tragici come questo". È quanto affermano in una nota congiunta il Presidente della Sip **Giovanni Corsello** e il Presidente della Sin **Costantino Romagnoli**, che invocano "una efficace programmazione degli interventi e investimenti reali nella rete neonatologica da parte del sistema sanitario, anche per scongiurare il rischio che i cosiddetti tagli alla sanità colpiscano l'area pediatrica che

ha invece bisogno di sostegno e di supporto".

Tre in particolare le priorità da attuare secondo le due società scientifiche: Accorpamento dei piccoli punti nascita; Potenziamento delle unità di terapia intensiva neonatale; Attivazione servizio di trasporto per l'emergenza neonatale (Sten) in tutte le regioni.

Si tratta di misure in larga parte già previste dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, ma rimaste drammatica-

Consiglio di Stato: test di ammissione a medicina

Niente test per chi è già iscritto in facoltà europee. Ma Atenei devono vigilare contro i "furbetti"

I giudici hanno dato ragione a due studenti già iscritti in Romania ai quali l'Università di Messina voleva precludere il trasferimento a meno di non effettuare il test per l'ammissione al primo anno. Tale limite va contro le normative europee sulla libertà di circolazione. Ma gli Atenei, per evitare abusi, dovranno comunque controllare il percorso formativo dello studente prima di ammetterlo

Vuoi evitare il test a medicina? Una via potrebbe esserci. E legale. Prima ti iscrivi a una facoltà europea dove magari l'accesso è "più facile" e poi al secondo anno chiedi il trasferimento in una facoltà italiana. Si può fare e niente test di ammissione. Secondo una recentissima sentenza del Consiglio di Stato in Adunanza Plenaria, infatti, se uno studente di medicina iscritto in un'università della Ue decide di venire in Italia per proseguire gli studi non ha alcun obbligo di sottoporsi al test di ammissione previsto per iscriversi al primo anno. Tale limite, infatti, contrasterebbe con la normativa europea sulla libertà di circolazione in quanto il test italiano è previsto per chi deve accedere al primo anno di studi e quindi senza alcuna precedente immatricolazione nella stessa disciplina e pertanto non può diventare un ostacolo alla scelta autonoma degli studenti di trasferirsi da una università all'altra. Anche se in stati diversi da quello dove si è fatta la prima iscrizione.

Ma attenzione a non entusiasmarci troppo. Il test non è obbligatorio ma gli Atenei sono comunque tenuti a controllare il curri-



culum degli studi e il livello formativo dei "trasferendi" e in ogni caso resta il limite del numero chiuso e quindi dei posti limitati che fa dire ai giudici che un'ipotetica "migrazione di massa" di studenti, prima in uscita (verso l'estero) e poi in entrata (di ritorno in Italia), è da escludersi.

Ma andiamo con ordine. Il fatto riguarda in particolare due studenti italiani iscritti al primo anno dell'Università di medicina di Timisoara in Romania che si erano visti sbattere davanti l'obbligo del test di ammissione al primo anno nel momento in cui avevano deciso di proseguire gli studi in Italia presso l'Università di Messina chiedendo l'iscrizio-

ne al II anno. L'ateneo siciliano aveva infatti ritenuto le due domande di trasferimento non valutabili, con la motivazione che gli studenti, "provenendo da Università straniere, non hanno superato in Italia l'esame di ammissione al corso di laurea in Medicina e Chirurgia, requisito essenziale previsto dal Manifesto degli studi".

I due hanno fatto ricorso al Tar che gli ha dato ragione. Sentenza contro la quale l'Università messinese ha ricorso in appello presso la Corte di giustizia amministrativa siciliana che a sua volta ha rimandato la questione al Consiglio di Stato.

E i giudici in Adunanza Plenaria alla fine hanno dato ragione ai due studenti. "Ferma la non equipollenza delle competenze e degli standard formativi richiesti per l'accesso all'istruzione universitaria nazionale - si legge nella sentenza che chiude la vicenda - (si che non sarebbe predicabile l'equivalenza del superamento della prova di ammissione ad un'università straniera con quella prevista dall'ordinamento nazionale), una limitazione, da parte degli Stati membri, all'accesso degli studenti provenienti da università straniere per gli anni di corso successivi al primo della Facoltà di medicina e chirurgia (qual è indubbiamente la necessità del superamento, ai fini dell'accesso stesso, di una prova selettiva nazionale predisposta, come s'è visto, ai soli fini della iscrizione al primo anno, in quanto volta ad accertare la "pre-disposizione" ad un corso di studi in realtà già in parte compiuto da chi intenda iscriversi ad uno degli anni successivi), si pone in

contrasto con il predetto principio di libertà di circolazione".

Ma gli Atenei possono e devono vigilare contro tentativi di elusione. Tuttavia i giudici non nascondono che dietro questa libertà di circolazione si possa celare anche il tentativo di "eludere" lo scoglio del test di ammissione italiano. Ma per evitarlo non si possono creare "percorsi ad ostacoli" occorre invece, dicono i giudici, che siano gli Atenei stessi ad attuare "un rigido e serio controllo sul percorso formativo compiuto dallo studente che chiede il trasferimento".

Scrivono infatti i giudici del Consiglio di Stato: "Il problema "elusione", e quello connesso "intransigenza/lassismo", si risolvono invero non con la creazione di percorsi ad ostacoli volti ad inibire la regolare fruizione di diritti riconosciuti dall'ordinamento, ma predisponendo ed attuando un rigido e serio controllo, affidato alla preventiva regolamentazione degli Atenei, sul percorso formativo compiuto dallo studente che chieda il trasferimento provenendo da altro Ateneo" (...).

E non basta. Deve esserci anche "posto". "Peraltro - scrivono infatti ancora i giudici nella loro sentenza - una generalizzata prassi migratoria (prima in uscita da parte degli studenti che non abbiano superato la prova nazionale di ammissione e poi in ingresso da parte degli stessi studenti che abbiano compiuto uno o più anni di studi all'estero) in qualche modo elusiva nel senso di cui sopra è da escludersi sulla base dell'indeffettibile limite dei posti disponibili per il trasferimento, da stabilirsi in via preventiva per ogni accademico e per ciascun anno di corso dalle singole Università sulla base del dato concernente la concreta potenzialità formativa di ciascuna, alla stregua del numero di posti rimasti per ciascun anno di corso scoperti rispetto al numero massimo di studenti immatricolabili (non superiore alla offerta potenziale ch'esse possono sostenere) per ciascuno di quegli anni ad esse assegnato".

Fucci: "Test medicina, attenzione a pratiche scorrette nella Ue"

"Per quanto stilata sulla base del diritto vigente, la recente sentenza del Consiglio di Stato che consente agli studenti di medicina immatricolati presso un'Università estera nel territorio della UE che non prevede i test di ammissione di effettuare il passaggio a un'Università italiana mi lascia perplesso nel merito. Si rischia in questo modo di incentivare iscrizioni strumentali in altri Paesi UE, in particolare quelli di più recente adesione che hanno interesse ad attrarre studenti da altri Stati membri, per poi rientrare in Italia saltando i test di ammissione invece sostenuti regolarmente nel nostro Paese". Lo afferma in una nota Benedetto Fucci, deputato di Forza Italia e segretario della Commissione Affari Sociali. "Penso, come segnalato in un'interrogazione da me presentata, che un tema del genere debba farci riflettere e imponga ai Governi europei, a partire da quello italiano, di avviare un'istruttoria seria e in grado di contemperare il diritto alla libera circolazione degli studenti nella UE con il rispetto delle regole che vigono in Paesi come l'Italia su un tema della massima importanza quale è quello della formazione dei futuri medici".

L'Interrogazione a risposta scritta presentata dall'On Benedetto Fucci

Al Ministro della salute Per sapere - premesso che:

- una recente sentenza del Consiglio di Stato ha stabilito che gli studenti di medicina immatricolati presso un'Università estera nel territorio della UE che non prevede i test di ammissione possano effettuare il passaggio a un'Università italiana senza dover svolgere i predetti test;

- per quanto stilata sulla base del diritto vigente, la sentenza è a parere dell'interrogante suscettibile di perplessità nel merito;

- si rischia in questo modo di incentivare iscrizioni strumentali in altri Paesi UE, in particolare quelli di più recente adesione che hanno interesse ad attrarre studenti da altri Stati membri, per poi rientrare in Italia saltando i test di ammissione invece sostenuti regolarmente nel nostro Paese;

- sempre a parere dell'interrogante, un tema del genere deve essere motivo di riflessione per i Governi europei, a partire da quello italiano, al fine di avviare un'istruttoria seria e in grado di contemperare il diritto alla libera circolazione degli studenti nella UE con il rispetto delle regole che vigono in Paesi come l'Italia su un tema della massima importanza quale è quello della formazione dei futuri medici;

quale sia la posizione del Governo in merito a quanto esposto in premessa e quali eventuali iniziative si intenda assumere.

mente inattuata in alcune aree del Paese, con la conseguenza che continuano a permanere differenze inaccettabili fra le regioni italiane nel campo dell'assistenza neonatale e pediatrica,

In Sicilia si discute da più di venti anni dello Sten su base regionale, ma pur in presenza di due decreti (l'ultimo del 2012), lo Sten ancora oggi è attivo solo nelle province di Palermo e Messina. "I modelli che hanno mostrato buona prova di funzionamento sono quelli (come ad esempio Lazio e Toscana) in cui esiste una centrale di riferimento dedicata alla gestione delle emergenze neonatali - spiega il Presidente della SIN Costantino Romagnoli -. Grazie a questo sistema i medici dell'emergenza

sono in grado di sapere in tempo reale quanti posti sono disponibili in terapia intensiva e subintensiva. Se in Sicilia ci fosse un centro di coordinamento dedicato al trasporto neonatale la piccola Nicole probabilmente sarebbe stata mandata a Messina e non a Ragusa".

Non meno importante il modo in cui si trasportano i neonati ad alto rischio. Servono ambulanze tecnologicamente attrezzate ed equipe mediche in grado gestire le emergenze con una formazione specifica nella stabilizzazione e nel trasporto del neonato gravemente patologico. In Italia il trasporto dei neonati ad alto rischio è "a macchia di leopardo": in alcune regioni è centralizzato, in altre lasciato in capo al singolo ospedale.



Precari Ssn

Lorenzin firma Decreto per la stabilizzazione. "È l'inizio di un percorso"

■ Possibilità avvio concorsi riservati al personale precario degli enti del Ssn per coprire sino al 50% dei posti disponibili. Potranno accedere alla stabilizzazione i precari del Ssn che abbiano prestato un servizio effettivo non inferiore ai tre anni nell'ambito del quinquennio precedente. Disciplinate anche procedure di reclutamento per lavoratori socialmente utili

Il Ministro della salute Beatrice Lorenzin ha firmato il Dpcm per la stabilizzazione dei lavoratori precari del Ssn. Il testo del Decreto prevede la possibilità di avviare procedure concorsuali riservate al personale precario degli enti del Servizio sanitario nazionale per coprire sino al 50% dei posti disponibili. Potranno accedere alla stabilizzazione i precari del Ssn che abbiano prestato un servizio effettivo non inferiore ai tre anni nell'ambito del quinquennio precedente.

Il Dpcm disciplina anche le procedure di reclutamento speciale per lavori socialmente utili (Lsu) e per lavori di pubblica utilità (Lpu); la proroga dei contratti di lavoro a tempo determinato che si programma di stabilizzare; la possibilità di partecipare alle procedure in questione per il personale dedicato alla ricerca in sanità e per il personale medico dei servizi di emergenza e urgenza delle aziende sanitarie locali, con almeno 5 anni di prestazione continuativa, ancorché non in possesso della specializzazione

in medicina e chirurgia d'accettazione e d'urgenza. In particolare, per quel che riguarda l'ambito di applicazione del decreto, le procedure ivi previste sono riservate al personale del comparto sanità e a quello appartenente all'area della dirigenza medica e del ruolo sanitario degli Enti del Ssn. "Questo Dpcm - ha sottolineato il Ministro - è un primo passo per dare risposte ai lavoratori del Servizio sanitario nazionale che attendono da anni di essere stabilizzati. Sappiamo che c'è ancora tanto da fare e che questo provvedimento non azzererà tutto il precariato in sanità, ma è sicuramente l'inizio di un percorso virtuoso che ha come finalità ultima quella di eliminare le sacche di precariato presenti nelle Aziende ospedaliere italiane".

Specializzazioni in medicina

Pronto il nuovo regolamento. Entro il 31 luglio la prova nazionale

Il ministro Giannini lo ha inviato al Consiglio di Stato per il parere. Il bando sarà emanato entro il 30 aprile. Due le modifiche rilevanti: ogni candidato potrà concorrere a un massimo di 3 tipologie di scuola e i 70 quesiti della parte generale faranno riferimento alla formazione clinica del percorso di laurea. È pronto ed è stato inviato al Consiglio di Stato il nuovo Regolamento per l'accesso alle scuole di Specializzazione in Medicina. Come annunciato in Parlamento, il Ministro dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca Stefania Giannini ha infatti deciso di semplificare alcuni passaggi del Regolamento per sveltire le procedure di scorrimento delle graduatorie finali. Ne dà notizia un comunicato del Miur. Due le modifiche rilevanti. Ogni candidato potrà concorrere per un massimo di 3 tipologie di Scuola da indicare in ordine di preferenza. Inoltre, i 70 quesiti della parte generale della prova di selezione faranno riferimento alla formazione clinica del percorso di laurea, per improntare le prove a una maggiore caratterizzazione pratico-applicativa nella porzione comune dei quiz. Il bando per il secondo concorso nazionale di accesso alle Scuole - conclude il comunicato - sarà quindi emanato entro il 30 aprile, non appena il Regolamento tornerà dal Consiglio di Stato e dopo aver completato il passaggio alla Presidenza del Consiglio e alla Corte dei Conti. Le prove si svolgeranno entro il 31 luglio.

PARTO CESAREO IN EUROPA

L'incidenza varia da un massimo del 52 a un minimo del 14,8% La causa? Manca accordo su quali siano le pratiche più adeguate

È Cipro il paese con il tasso più alto di cesarei, seguito dall'Italia. Mentre in Irlanda la percentuale è tre volte e mezzo più bassa. Differenze che indicano una mancanza di consenso all'interno della professione ostetrica. Un nuovo studio Euro-Peristat frutto della collaborazione di 26 paesi della Ue, più Norvegia, Islanda e Svizzera

In Europa i tassi di parto cesareo variano dal 52% a Cipro al 14,8% in Islanda, secondo il nuovo studio Euro-Peristat appena pubblicato su *Bjog: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*. Differenze di questa entità indicano una mancanza di consenso all'interno della professione ostetrica su quali siano le pratiche di assistenza al parto più appropriate. È noto che fattori relativi alla madre (ad es. primiparità e precedente parto cesareo) e al feto (gemellarità e presentazione podalica) sono associati a una maggior incidenza di parto cesareo. Per la prima volta, però, questo studio evidenzia come anche all'interno di queste categorie di rischio la frequenza di ricorso al cesareo sia diversa nei diversi paesi. Ad esempio, si ricorre al cesareo in meno della metà delle nascite gemellari in Norvegia, Islanda, Finlandia e Olanda,

ma in oltre 90% a Malta e Cipro. In Norvegia e Finlandia meno di tre quarti dei parti con feto in presentazione podalica avvengono per cesareo, in confronto a più di 90% in molti altri paesi, tra cui l'Italia. È necessario indagare sulle ragioni di queste differenze, conclude l'articolo, incluse le diversità di organizzazione e finanziamento dei sistemi sanitari, e il possibile impatto delle opinioni del personale sanitario e delle aspettative dei genitori. Il progetto Euro-Peristat, di cui fanno parte alcuni accademici della City University London, è frutto della collaborazione di 26 paesi della Unione Europea, più Norvegia, Islanda e Svizzera. Per l'Italia il lavoro è stato coordinato dalla Unità di Ricerca di Epidemiologia Perinatale dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma, in collaborazione con la Direzione Generale del Sistema

Informativo e Statistico Sanitario del Ministero della Salute e di quella per le Statistiche Socio-Demografiche e Ambientali dell'Istituto Nazionale di Statistica (Istat). "Il dato sulla elevata frequenza del parto cesareo in Italia, superato in Europa soltanto da Cipro, è ben noto, e solo parzialmente giustificato dalla età elevata delle madri italiane - spiega Marina Cuttini, coautrice dell'articolo pubblicato su *Bjog*-. Esistono notevoli differenze tra regioni, e quindi si pongono a livello nazionale gli stessi interrogativi sulla appropriatezza dell'intervento sollevati dalle differenze europee. Bisogna dire però che negli ultimi anni, con esplicito riferimento al I Rapporto Euro-Peristat pubblicato nel 2008 (dati 2004, tasso di parto cesareo 37,8%), sono stati compiuti dei passi ufficiali per contenere il ricorso al cesareo, tra cui il docu-



Dopo il picco di 38,5% raggiunto nel biennio 2006/07, il tasso di Tc in Italia si è mantenuto stabile, mostrando recentemente anche una incoraggiante tendenza alla riduzione

mento di intesa Stato-Regioni del 2010 sulla qualità degli interventi assistenziali nel percorso nascita e la pubblicazione, tra il 2010 e il 2012, di linee-guida specifiche a cura dell'Istituto Superiore di Sanità. Di fatto, dopo il picco di 38,5% raggiunto nel biennio 2006-07, il tasso di parti cesarei in Italia si è mantenuto stabile, mostrando recentemente anche una incoraggiante tendenza alla riduzione: 37,6% nel 2011 e 36,6% nel 2012".

Parto a domicilio: una pratica da favorire o scoraggiare?

Giovanni Pomili

Segretario Regionale AOGOI Umbria

Da diversi anni assistiamo ad un vivace dibattito sia nell'opinione pubblica sia nella comunità scientifica a proposito del parto a domicilio. Si confrontano, e talvolta si scontrano, due correnti di pensiero contrapposte. Una ritiene che il parto a casa è sicuro per la mamma e il suo bambino: riduce drasticamente gli interventi medici ostetrici e neonatologici e recupera la totale naturalità dell'evento nascita. L'altra sostiene, invece, che il parto a domicilio espone il feto-neonato e la madre a rischi inaccettabilmente elevati in termini di morbilità e mortalità.

L'una e l'altra adducono a sostegno delle proprie tesi dei lavori scientifici. E all'interno di tale confronto si inserisce il livello politico, che decide, talvolta, di assecondare la tendenza "naturalistica" - come è avvenuto di recente nella regione Lazio ove il Presidente della Giunta, Nicola Zingaretti, in qualità di Commissario ad Acta, ha deciso di rimborsare forfettariamente con 800 euro le donne che scelgono di partorire al proprio domicilio (1).

Su prestigiose riviste internazionali, come ad esempio l'American Journal of Obstetrics & Gynecology, però, sono comparsi diversi lavori che riportano sull'argomento dati a dir poco preoccupanti, se non francamente allarmanti. Secondo i dati scientifici più recenti, infatti, nei parti assistiti a domicilio da ostetriche la mortalità neonatale precoce è 7 volte più alta rispetto alle nascite assistite dalle ostetriche in ambiente ospedaliero. Se poi si tratta di una nascita a 41 settimane o più il rischio di mortalità neonatale precoce è di 10 volte e sale fino a 13-14 volte se si tratta del primo parto (2).

Per tale motivo l'American College of Obstetricians and Gynecologists (Acog), fin dal 2006, aveva preso posizione sull'argomento sconsigliando fortemente il parto fuori dall'ospedale ("...ACOG strongly opposes out-of-hospital births." ACOG Statement of Policy - October 2006, consultabile al sito: <http://www.sddocsformidwives.org/?q=node/15>).

Anche il Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists (Ranzcog) già nel 2011 aveva affermato di non approvare la nascita pianificata a domicilio in quanto associata con un tasso di

C'è chi dice sì: il parto a casa è sicuro per la mamma e il suo bambino. C'è chi dice no: il parto a domicilio espone il feto-neonato e la madre a rischi inaccettabilmente elevati in termini di morbilità e mortalità. Entrambe le correnti di pensiero adducono a sostegno delle proprie tesi dei lavori scientifici. E all'interno di tale confronto si inserisce il livello politico, con decisioni come quella della Regione Lazio di erogare un rimborso forfettario per chi opta per il parto a domicilio. Ma per i ginecologi italiani di Aogoi e Sigo non ci sono dubbi: nella nostra realtà il parto a casa non può considerarsi sicuro



eventi avversi inaccettabilmente alto (3).

In tali documenti, inoltre, si sottolinea il fatto che i ginecologi dovrebbero informare dettagliatamente, circa i rischi elevati, la donna che manifesti nel corso della gravidanza l'intenzione di programmare un parto in casa. I dati appena ricordati aprono anche un problema etico e giuridico, oltre che sanitario. Se è vero che la donna può scegliere di partorire dove preferisce, nello stesso tempo qualcuno do-

vrebbe considerare i rischi ai quali la madre espone il nascituro, consapevolmente o meno, scegliendo un parto a domicilio. È recente la notizia riportata da molti quotidiani della morte di un bambino a seguito di un parto domiciliare assistito da due ostetriche, avvenuto a Camaiore, in Versilia, nell'abitazione dei genitori del piccolo (4). Naturalmente la magistratura ha aperto un'inchiesta con l'ipotesi di omicidio colposo nei confronti delle due ostetriche presenti e della

madre. Ci si dovrebbe chiedere allora: in casi simili, di chi è la colpa della morte del neonato? Delle ostetriche che hanno accettato di assistere la donna senza i presidi della moderna scienza ostetrica, come ad esempio la cardiocografia e la possibilità di accedere in tempi rapidi ad una sala operatoria per effettuare un taglio cesareo d'urgenza, o della madre che ha deciso di partorire a casa, vale a dire in un ambiente intrinsecamente poco sicuro? Di tutte e tre ... o di nessuno?

E che dire, poi, del caso di Claire Teague, una donna inglese di 29 anni morta nel 2012 per emorragia dopo un parto a casa? (5). Come evidente, gli argomenti di discussione sono numerosi e rappresentano una sfida intellettuale, etica, giuridica e sanitaria di non poco conto.

Qui non si sostiene che in ospedale non possano accadere eventi avversi ma soltanto che i dati scientifici dimostrano che in ambiente ospedaliero le complicazioni che implicano mortalità o grave morbilità avvengono con una frequenza notevolmente inferiore. È possibile non tenerne conto?

Nel frattempo anche la Società Italiana di Neonatologia (Sin), attraverso un articolo del suo Presidente, il prof. Costantino Romagnoli, pubblicato sul numero 16 della rivista Sininforma (giugno 2014), ha espresso la propria "perplexità" circa la decisione di Zingaretti di erogare un contributo di 800 euro a chi decide di partorire in casa. Secondo il prof. Romagnoli, infatti, una simile decisione "potrebbe portare alla possibilità di ripercussioni sulla mortalità neonatale e a un ulteriore incremento di contenziosi medico-legali" (6).

Il Presidente della Sigo, il prof. Paolo Scollo, poi, ha pubblicato un articolo su Il Sole 24 Ore del 30 giugno u.s. dal titolo "Parto a casa senza sicurezza", nel quale afferma senza mezzi termini che "La Società Italiana di Ostetricia e Ginecologia è contraria a qualsiasi forma di incentivo al parto al di fuori di strutture sanitarie sicure ...".

Il prof. Scollo chiede anche ai governatori "... una riflessione e invece di incoraggiare le coppie a partorire a domicilio, ad attuare gli investimenti necessari a mettere in sicurezza tutti i punti nascita italiani".

Appare condivisibile, al proposito, anche l'affermazione del Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists secondo cui "il parto a casa non dovrebbe essere offerto come modello di cura" perché potrebbe essere erroneamente interpretato dall'opinione pubblica come accettabilmente sicuro ("Planned homebirth should not be offered as a model of care as there is a reasonable public expectation that any model of care that is offered has a margin of safety that would be acceptable to most women. This is not present in the setting of planned homebirth") (7). Insomma, decisioni come

Trojano: qualsiasi parto fisiologico può complicarsi e richiedere un intervento di urgenza

"Si possono adottare tutte le precauzioni possibili, ma la nascita rimane sempre e comunque un'incognita: qualsiasi parto fisiologico può complicarsi e richiedere un intervento di urgenza - sottolinea il presidente Aogoi Vito Trojano. Per questo, sarebbe necessario pre-allertare sempre i soccorsi, in modo che si attrezzino con un centro mobile di assistenza e un sistema di trasporto specifico per la donna in travaglio/parto, e l'ospedale: così, in caso di emergenza, la mamma può essere trasferita velocemente in una struttura che possa prendersi cura di lei e del suo bambino". "Nelle condizioni di scarsità del personale e di carenze delle attrezzature che caratterizzano attualmente il nostro servizio sanitario è davvero difficile predisporre questa rete 'cuscinetto'. È vero - conclude Trojano - che il parto a domicilio sulla carta costa molto meno di quello ospedaliero ma nella realtà servirebbero grossi investimenti per promuovere questa pratica. Anche per questo non è decollato".

► Segue a pagina 25

Sentenze

Carenze strutturali: assolto il medico incolpevole

Vania Cirese

Responsabile ufficio Legale Aogoi

Mentre a intermittenza si riaccende il dibattito sulla responsabilità delle strutture per “fatto proprio” ossia per carenze di presidi e carenze organizzative e non per un danno cagionato da negligenza, imprudenza, imperizia del medico che ha preso in carico il paziente, la sentenza della IV Sezione della Cassazione Penale (n. 46336/2014) irrompe con un indirizzo assai rilevante, giusto e audace: scagiona il medico che aveva fatto tutto quanto in suo potere ma non disponeva di apparecchi idonei per porre una corretta diagnosi.

In altre parole, la sentenza afferma che se l'ospedale è carente per strutture e organizzazione il medico non risponde per l'evento avverso (nel caso di specie per la morte del paziente). Finora la Cassazione non solo non aveva assolto i medici in caso di carenze strutturali e/o organizzative bensì aveva considerato la loro posizione con estrema severità, addossando loro l'onere di informare il paziente di dette carenze, quando possibile, o di trasferirlo, addirittura adoperandosi per prendere o sollecitare i più opportuni rimedi.

Comincia a farsi strada nella giurisprudenza l'idea che le responsabilità vadano distinte e che non sia giusto condannare i medici quando il rischio o l'evento avverso non sia cagionato da loro colpa professionale bensì da fattori che sfuggono al loro sindacato e al loro potere d'intervento in quanto fanno capo ad altre figure responsabili delle scelte gestionali della buona o cattiva amministrazione della struttura sanitaria.

Non possiamo che augurarci che, sulla scia di questa, altre sentenze seguano un indirizzo scrupoloso e garantista per i medici che tengano conto della “reale posizione di garanzia” che nel caso concreto il medico aveva nei confronti del paziente accertando se il mancato appuntamento di una terapia o di un intervento non sia addebitabile al sanitario che pur si è adoperato al massimo, bensì sia ascrivibile a conclamato deficit e drammatiche deficienze organizzative della struttura sanitaria che rendano sostanzialmente impossibile

Per la prima volta la Cassazione Penale inverte una rotta ben consolidata e in una coraggiosa sentenza afferma che se l'ospedale è carente per strutture e organizzazione il medico non risponde per l'evento avverso. Si tratta di una prima grande conquista ad opera della giurisprudenza dopo che in questa nevralgica problematica l'Aogoi ha strenuamente richiamato in più convegni l'attenzione dei magistrati

un intervento qualitativo e tempestivo.

La Corte di Cassazione con questa sentenza spezza una lancia in favore dei medici che lavorano in strutture inadeguate. Nel caso esaminato il paziente era morto per una emorragia interna causata da

un incidente stradale. L'uomo era stato portato in prima battuta al pronto soccorso ortopedico dove il medico di turno aveva riscontrato una frattura, dirottandolo poi al pronto soccorso generale per i dolori all'addome. Dopo la ricerca vana di un'ambulanza il paziente

era stato trasferito in barella: tempo prezioso perso a causa della lunga distanza, e non certo recuperato dall'infermiera del triage che aveva assegnato un codice verde imponendo un'ora di attesa. La Cassazione sottolinea l'irrazionalità della scelta di avere dei

pronto soccorso separati. L'ortopedico infatti non aveva a disposizione un apparecchio per l'ecografia che avrebbe consentito una diagnosi tempestiva: il tempo utile per salvare il paziente era solo quello trascorso nella prima “tappa”.

L'assoluzione del medico che si è adoperato per scongiurare un evento avverso ma non vi è riuscito a causa di carenze strutturali e organizzative dell'ente rappresenta una prima grande conquista ad opera della giurisprudenza, dopo che in questa nevralgica problematica l'Aogoi ha strenuamente richiamato in più convegni l'attenzione dei magistrati.

Resta ora al legislatore di completare l'opera, sancendo obblighi e sanzioni in capo alla struttura a mezzo dei suoi preposti per prevenire rischi e mettere in sicurezza l'erogazione delle cure.

In altre parole, in caso di carenze strutturali ed organizzative, se la responsabilità è della struttura è questa che dovrà rispondere e non più il medico. **Y**

Sicurezza delle cure e responsabilità delle aziende sanitarie

■ **La qualità della struttura in cui il medico opera e il paziente è accolto ha una ripercussione significativa sugli episodi di cosiddetta “malasanità” e studi casistici mettono in luce che l'85% dei problemi deriverebbe da difetti organizzativi dei sistemi e non da incompetenza degli operatori sanitari**

Gli ospedali sono organizzazioni complesse e stratificate che si sviluppano non solo secondo un piano programmato ma anche sulla base di spinte differenti: politiche, professionali, economiche, sociali, commerciali e tecniche. Non c'è dubbio che la struttura influenzi “la pratica clinica”, basti considerare l'incidenza del contesto istituzionale (economico e regole del Ssn), dei fattori gestionali e organizzativi (risorse, vincoli finanziari), dell'ambiente di lavoro (dotazioni, carichi di lavoro, supporto amministrativo e gestionale), i fattori legali, l'equipe di lavoro, l'utilizzo delle procedure, le caratteristiche dei pazienti (complessità delle patologie, fattori sociali e ambientali). In ogni caso, la “responsabilità della struttura ospedaliera” oltre a poter essere correlata ad eventi “satelliti” (quali, ad esempio, gli eventuali danni ai visitatori) è individuabile nelle conseguenze nega-

tive della prestazione sanitaria direttamente fornita per difetti o carenze strutturali e organizzative, rapportabili alla gestione economico-amministrativa ovvero per carenze o irregolarità della prestazione. Queste ultime possono derivare o da difetti organizzativi o da carente controllo dei mezzi e degli operatori.

È però da precisare che la “struttura” non è altro che l'insieme degli uomini che la costituiscono, per cui parlare di responsabilità della struttura ospedaliera significa trattare della responsabilità del Direttore Generale, del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, del Primario e anche del personale sanitario.

RUOLI E RESPONSABILITÀ

Il Direttore Generale ha poteri di verifica della corretta gestione delle risorse, è responsabile delle scelte strategiche ed è coadiuvato (art.3 del D.Lgs. 592/1992) dal Direttore Sanitario, che è porta-

tore ex lege di una posizione di garanzia e di obblighi concernenti l'organizzazione dei servizi sanitari nella struttura cui è preposto in qualità di dirigente (Cass. Sez.IV 2 marzo 2000, n. 9638) e dal Direttore Amministrativo che ha compiti dirigenziali in ordine alla gestione dell'ente ospedaliero sotto il profilo giuridico ed economico.

Accanto a queste figure manageriali, ne esiste anche una apicale, ex primario o direttore di struttura complessa o semplice, al quale competono (art. 7 Dpr 761/1969 ed art. 63 Dpr n. 761/1979), all'interno del reparto, il coordinamento e il controllo dei servizi ospedalieri dell'unità/reparto, nonché le funzioni di indirizzo e di verifica sulle prestazioni di diagnosi e cura.

Ne deriva che eventuali responsabilità per insufficienza, inefficienza e difetti delle strutture o attrezzature sanitarie (attrezzature obsolete, strumentazione e/o attrezzature sanitarie non idonee, indisponibilità di strumenti di uso complesso, deficit della manutenzione dei medesimi, ecc.) saranno da ricercare nell'operato delle figure professionali dei manager, con particolare riferimento a quelle del Direttore Sanitario e del Direttore Generale; mentre la responsabilità per l'organizzazione interna della Divisione, Unità/Re-

parto (organizzazione dei turni lavorativi, disposizioni interne per il personale, carenze organizzative e di personale, verifica attività) sarà da individuare nella figura dell'ex Primario oggi Direttore di unità complessa.

Per quanto attiene al personale sanitario, appare opportuno ricordare che in ambito ospedaliero le prestazioni individuali sono ormai rare, risultando per lo più d'equipe o collettive, facendo la giurisprudenza orientativamente riferimento, nel caso dell'attività d'equipe ad una responsabilità di tipo commissivo per chi materialmente commette l'errore, di tipo omissivo per il capo-equipe e una incentrata su un criterio di affidamento “temperato” per gli altri componenti. Analogamente per le attività collettive distinguiamo una responsabilità di tipo commissivo per chi sempre commette l'errore, di tipo omissivo per i soggetti apicali e ad una fondata su un criterio di affidamento (“incolpevole”) per gli altri componenti.

L'ampliamento giuridico della “visuale” delle responsabilità in capo ad un atto sanitario ospedaliero non può, d'altra parte, sorprendere il “mondo” medico, tenuto conto della sempre più diffusa e consolidata affermazione dell'approccio cognitivo all'errore su cui si fonda il *clinical risk management*, che impone il passaggio da un approccio prettamente “personale” - in cui si pone l'attenzione sugli errori degli individui, colpevolizzandoli e punendoli per le dimenticanze, le distrazioni o gli errori - ad uno di “sistema” - in cui si pone

l'attenzione sulle condizioni di lavoro degli operatori, cercando di costruire barriere per evitare gli errori o limitarne gli effetti. La responsabilità della struttura è ormai pacificamente ammessa in ambito civilistico: si è infatti riconosciuta l'importanza della valutazione dell'operato del medico anche in funzione dell'organizzazione sanitaria.

D'altra parte, la natura di lavoratori subordinati degli operatori del Ssn comporta il fatto che la Pubblica Amministrazione risponda dei danni da essa causati, fatti salvi i casi di dolo e colpa grave.

La responsabilità della struttura per danno ai pazienti conseguente a prestazioni sanitarie pone problemi complessi qualora considerata in un ambito penalistico. Spesso i medici possono risultare imputabili per errori riconducibili a carenze strumentali, strutturali e organizzative non direttamente addebitabili al loro operato; infatti, se un libero professionista è responsabile del corretto funzionamento dell'apparecchiatura presente nel proprio ambulatorio, non altrettanto può dirsi per il medico dipendente ospedaliero relativamente alla presenza e al corretto funzionamento delle apparecchiature d'uso, della sterilità dei ferri e della sala operatoria e così via.

Il medico e gli amministratori della struttura pubblica in cui questo opera devono adeguatamente confrontarsi con il budget disponibile, operando scelte spesso assai difficili in relazione alla limitatezza delle risorse economicamente destinate dallo Stato alla Sanità.

Ne discende che il medico dovrà

essere considerato sempre meno responsabile nelle ipotesi di errore per scelta terapeutica inesatta in quanto vi sarà sempre maggiore condizionamento esterno su basi economico-utilitaristiche sulla sua reale possibilità di decisione.

La mancanza nel territorio di presidi sanitari adeguati (ad es. servizi per l'emergenza, per l'assistenza domiciliare, ecc.), che sono di pertinenza politico-amministrativa delle singole Regioni, chiama in causa le istituzioni a livello regionale. Non v'è dubbio che gravi carenze strutturali o organizzative possono essere causa di danno alla salute del paziente e che occorra avviare un processo di "autonomizzazione" della responsabilità della struttura in caso di inadempimento di obblighi su di essa gravanti, così come alcune coraggiose pronunce di alcuni giudici di merito hanno affermato, allontanandosi dagli orientamenti dei giudici di legittimità (Trib. Vicenza 27/1/1999; Monza 7/6/1995; Milano 5/1/1997; Varese 15/6/2003; Venezia 10/5/2004; Brescia 28/10/2004; Perugia 28/10/2004; Ascoli Piceno 28/11/1995, ecc.).

Molte pronunce in presenza di carenze organizzative e/o strutturali hanno sancito l'obbligo del medico di informare il paziente, eventualmente trasferirlo in altra struttura idonea, attivarsi per ovviare alle carenze riscontrate (Cass. 631/2000; 6386/2001; Cass. 113167/2003; Cass. 14638/2004; Cass. 8826/2007).

Va notato che l'osservanza degli standard non può essere relativa ai "requisiti minimi" per l'accreditamento (ex art. 8 quater d.lgs. 5027/92), ma in linea con le pre-

visioni dell'art. 1681 c.c. che concerne l'adozione di misure idonee al verificarsi dell'evento. Attualmente esistono norme che prevedono sanzioni per il datore di lavoro-legale rappresentante della struttura sanitaria, per omesso o insufficiente approntamento delle cautele. Ciò si rinviene (solo) nel quadro normativo vigente in materia di prevenzione degli infortuni sul lavoro e malattie professionali (obblighi del datore di lavoro verso i lavoratori subordinati D.lgs. 626/94).

La tutela accordata dalle ricordate previsioni normative e recenti aggiornamenti è però relativa ai lavoratori subordinati in materia di antinfortunistica sul luogo del lavoro e solo in tale ambito rileva la responsabilità anche penale del Direttore Generale della struttura sanitaria.

In Francia già la legge "Kouchner" n. 303/02 e il "Code de Santé Publique" hanno configurato "la faute du service" autonoma e diversa dalla condotta colposa del medico, in quanto ancorata ad una "mauvaise organisation" o "fonctionnement défectueux" e pertanto distinta dalla "faute professionnelle". L'individuazione di un obbligo a carico delle strutture sanitarie come obbligo di garantire uno standard organizzativo adeguato alle esigenze di tutela della salute chiama in gioco la responsabilità delle aziende sanitarie e di coloro che presiedono alla gestione e all'organizzazione dei servizi sanitari per ottenere accanto alla sicurezza contro gli infortuni di cui alla normativa citata la sicurezza nell'erogazione delle cure.

Vania Cirese

Parto a domicilio: una pratica da favorire o scoraggiare?

► Segue da pagina 23

quella della Regione Lazio circa il rimborso potrebbe ingenerare nelle donne che desiderano partorire a casa una sensazione di sicurezza non realistica.

L'Aogoi e altre organizzazioni

scientifiche nazionali e internazionali stanno promuovendo un'ampia campagna di informazione sull'argomento affinché le coppie vengano messe nelle condizioni di effettuare scelte davvero informate. **Y**

Per saperne di più

1. (Decreto n. U00152/2014 del 12 maggio 2014 dal titolo "Tariffa per il rimborso del Parto a domicilio ai sensi del Decreto del Commissario ad Acta n. 29 del 01/04/2011 - Parto a domicilio e in Case di Maternità - Approvazione di "Profilo Assistenziale per l'assistenza al travaglio e parto fisiologico extraospedaliero in case di maternità e a domicilio", allegato 2, consultabile al sito: http://www.regione.lazio.it/binary/r_sanita/tbl_normativa/Decr_U00152_12_05_14_Riordino_Consultori_e_Tariffa_parto_a_domicilio.pdf)
2. A. Grünebaum, LB. McCullough, KJ. Sapra, RL. Brent, MI. Levene, B Arabin, FA. Chervenak. Early and Total Neonatal Mortality in Relation to Birth Setting in the United States, 2006-2009. Presented at the 34th annual meeting of the Society for Maternal-Fetal Medicine, New Orleans, LA, Feb. 3-8, 2014. American Journal of Obstetrics & Gynecology. Published Online: March 21, 2014
3. Planned homebirth is not endorsed as it is associated with an unacceptably high rate of adverse outcomes. The Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists. Home Births. College Statement, C-Obs 2 - November 2011, consultabile al sito: http://www.ranzcog.edu.au/component/docman/doc_view/936-c-obs-02-home-births.html
4. <http://www.lanazione.it/viareggio/cronaca/2013/10/25/971526-neonato-muore-ostetrica-camaiore.shtml>
5. <http://www.dailymail.co.uk/health/article-2198725/Claire-Teague-death-Wife-bleeds-death-midwife-Rosie-Kacary-persuaded-homebirth.html>
6. <http://www.bbc.com/news/uk-england-berkshire-19510075> <http://www.fanpage.it/convinta-a-partorire-in-casa-muore-per-complicazioni/>
7. http://www.neonatalogia.it/upload/1558_SIN%20INFORMA%20nr3%202014.pdf
7. The Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists. Home Births. College Statement, C-Obs 2 - November 2011)

Clogín®

Lavanda vaginale

pH 4,5

Acido Borico, Tea Tree Oil
Aloe vera gel

Azione mucoadesiva

NUOVA FORMULA

Acido ialuronico

Efficacia prolungata

Idratazione intensa



CANNULA SOTTILE
DELICATA



Immediato sollievo da
Prurito e Bruciore

5 flaconi da 100 ml



IX Congresso Regionale AOGOI-AGITE-AIO Sicilia

Ginecologi e ostetriche/ci siciliani a confronto sulle tematiche di interesse comune

Maria La Milia
Giuseppe Lombardo*
 Segretario Regionale A.I.O. Sicilia
 *Segretario uscente A.I.O. Sicilia

■ Si è svolto a Catania, dal 13 al 15 dicembre 2014, il IX Congresso Regionale Aogoi-Agite-Aio, nel corso del quale, quale prassi consolidata, ormai da diversi anni, ginecologi e ostetriche/ci siciliani si sono confrontati, sviluppando ed approfondendo tematiche di interesse comune. In particolare, vivace è stato il dibattito sulle tematiche più sensibili come la messa in sicurezza dei punti nascita, gli standard degli organici delle Uu.Oo. di Ostetricia e Ginecologia, il riordino e riqualificazione della rete consultoriale, il tutto alla luce dell'iter riorganizzativo in corso, che vede protagonista l'amministrazione regionale, in attesa dei risultati che si andranno a verificare giorno per giorno. **Nell'articolazione per sessioni del congresso**, e analogamente alle altre società affiliate, l'Associazione Italiana di Ostetricia ha tenuto, nella giornata di domenica 14 Dicembre 2014, il proprio simposio dal titolo "Le Ostetriche: competenze attese, l'autonomia e le responsabilità". La partecipazione numerosa e qualificata ha visto la presenza attiva sia di ostetriche che di ginecologi, a rimarcare quanto questo tema sia molto sentito nella nostra regione, essendo fondamentale nell'ambito del percorso nascita la consapevolezza di tutti i professionisti coinvolti, a partire dalle ostetriche, del ruolo rivestito, della respon-

sabilità derivante dalla autonomia professionale, del reciproco rispetto e integrazione delle varie aree di competenza. La specificità del ruolo e della competenza professionale dell'Ostetrica deriva essenzialmente dal "modello di assistenza che si basa sul concetto che la gravidanza e la nascita sono eventi fisiologici basati sulla capacità della donna di vivere tali esperienze nel modo più naturale possibile". Questa premessa si traduce inevitabilmente in una "maggiore autonomia e maggiore responsabilità verso le donne, verso se stesse e nel team multidisciplinare...coniugando autonomia e responsabilità, attraverso un'analisi dei percorsi formativi, dell'addestramento e dello sviluppo dell'expertise nei singoli ruoli". La qualificata presenza della presidente nazionale Dott.ssa Antonella Marchi e del vice presidente Nazionale Prof. Giuseppe Ettore è stata particolarmente gradita, sia per il fondamentale contributo alla discussione sia per il riconoscimento del grande impegno profuso, finalizzato alla crescita della nostra Associazione al fianco dell'Aogoi e dell'Agite. La presidente Aio ha sottolineato, nel suo intervento, quanto sia importante e indispensabile l'associazionismo e il ruolo dell'Aio, al fianco delle società consorelle, in un gioco di squadra, per la promozione e lo sviluppo delle competenze professionali dell'Ostetrica, oltre che la crescita del suo ruolo nell'ambito materno infantile, sia nel territorio che negli ospedali.

All'interno del simposio ha partecipato il Presidente FESMED Carmine Gigli, con una relazione dal titolo "La responsabilità del 'decidere' nelle organizzazioni che curano". La vivace discussione che è scaturita ha rimarcato ancora una volta come e quanto sia vincolante il D.L. 206 del 2007 art. 48 comma b, che limita fortemente l'autonomia delle ostetriche nella gestione della gravidanza fisiologica, soprattutto in ambito territoriale dove il medico non sempre è presente. Durante l'assemblea Aio, svoltasi al termine del simposio, è stato eletto il nuovo segretario regionale nella persona di Maria La Milia, subentrata all'uscente Giuseppe Lombardo che, nel corso del mandato conclusosi con il IX Congresso, ha svolto, con grande responsabilità ed impegno un ruolo particolarmente delicato, avendo avviato una realtà totalmente nuova come la costruzione dell'Aio in Sicilia. Il Segretario neo eletto, nel suo intervento di ringraziamento verso l'assemblea e i Dirigenti Nazionali e Regionali presenti, per la scelta condivisa, ha sottolineato come il cambio di guardia non segni una discontinuità con il passato, ma al contrario, l'esperienza pregressa servirà ad avviare nuove iniziative finalizzate a potenziare il ruolo delle ostetriche all'interno delle realtà in cui operano. Ringraziando il segretario uscente per l'impegno profuso nel difficile momento dell'avvio di Aio in Sicilia, lo ha invitato a continuare la sua collaborazione al proprio fianco, ricevendo la pie-



Maria La Milia

na disponibilità, al fine di creare una rete di referenti Aio, sia territoriali che ospedalieri, in tutta la regione. **Nella sessione congiunta del congresso**, cui ha partecipato l'Assessore della Salute della Regione Sicilia, Dott.ssa Lucia Borsellino, è stato presentato il nuovo Decreto assessoriale n°1186/2014 che riorganizza radicalmente i servizi materno-infantili territoriali siciliani, ponendo le basi per un cambiamento totale dell'area materno infantile, iniziato con l'emanazione del D.A. 2536 / 2011 che riordina e razionalizza la rete dei punti nascita. Il citato decreto rappresenta un traguardo fondamentale che consente di rendere più efficienti i servizi consultoriali e di adeguarli alle nuove sfide della sanità di oggi permettendo loro di svolgere efficacemente il proprio ruolo nell'ambito dei percorsi

“ Nel segno della continuità, metteremo in campo nuove iniziative per potenziare il ruolo delle ostetriche e creare una rete di referenti Aio, sia territoriali che ospedalieri, in tutta la regione”

assistenziali integrati dell'area materno infantile.

A supporto del decreto sui consultori e sul percorso nascita, l'Assessorato ha anche istituito un tavolo tecnico regionale finalizzato a formulare atti di indirizzo organizzativo e tecnico-scientifico, al quale l'AIO partecipa, insieme alle altre società scientifiche, con due rappresentanti.

Nel dibattito seguito alla relazione dell'Assessore, l'intervento del segretario uscente Aio, Giuseppe Lombardo, ha voluto sottolineare alcuni aspetti della nostra realtà regionale:

1. La rete consultoriale, in termini assoluti, già sottodimensionata come numero di strutture, diventa ancora più inadeguata, se si considera che nel loro interno, spesso, i consultori operano con équipes, anche dimezzate, rispetto agli standard minimi.
2. Il decreto assessoriale che riorganizza la rete consultoriale, rivaluta fortemente, se applicato in concreto, il ruolo dell'Ostetrica nel territorio, a patto che si assumano i conseguenti atti di rideterminazione degli organici.
3. Nelle Uu.Oo. di Ostetricia e Ginecologia, molte delle difficoltà di gestione dei punti nascita derivano anche dalla presenza, inappropriata, di personale infermieristico, laddove sarebbe più utile ed appropriata per le competenze, la presenza di ostetriche anche nei reparti di degenza: è urgente ribaltare tale paradossale situazione con le dovute indicazioni assessoriali alle aziende sanitarie di ridefinizione quali-quantitativa degli organici. ■

► Segue da pagina 7

10° Rapporto Cedap

al 2,8% mentre tale percentuale sale al 13,7% per le donne straniere. Le donne con scolarità bassa effettuano la prima visita più tardivamente rispetto alle donne con scolarità medio-alta: la percentuale di donne con titolo di studio elementare o senza nessun titolo che effettuano la prima visita dalla 12° settimana di gestazione è pari al 10,9% mentre per le donne con scolarità alta la percentuale è del 2,8%. Anche la giovane età della donna, in particolare nelle madri al di sotto dei 20 anni, risulta associata ad un maggior rischio di controlli assenti (3,3%) o tardivi (1° visita effettuata oltre l'undicesima

settimana di gestazione nel 13,6% dei casi). Nell'ambito delle tecniche diagnostiche prenatali invasive, sono state effettuate in media 12,4 amniocentesi ogni 100 parti. A livello nazionale alle madri con più di 40 anni il prelievo del liquido amniotico è stato effettuato nel 35,87% dei casi.

8. La donna ha accanto a sé al momento del parto (esclusi i cesarei) nel 90,6% dei casi il padre del bambino, nel 8,15% un familiare e nell'1,26% un'altra persona di fiducia. La presenza di una persona di fiducia piuttosto che di un'altra risulta essere influenzata dall'area geografica.

9. Si conferma il ricorso eccessivo all'espletamento del parto per via chirurgica. In media, il 36,7% dei

parti avviene con taglio cesareo, con notevoli differenze regionali che comunque evidenziano che in Italia vi è un ricorso eccessivo all'espletamento del parto per via chirurgica. Rispetto al luogo del parto si registra un'elevata propensione all'uso del taglio cesareo nelle case di cura accreditate in cui si registra tale procedura in circa il 56,9% dei parti contro il 33,9% negli ospedali pubblici. Il parto cesareo è più frequente nelle donne con cittadinanza italiana rispetto alle donne straniere: si ricorre al taglio cesareo nel 28,2% dei parti di madri straniere e nel 38,6% nei parti di madri italiane. Nei punti nascita con meno di 800 parti annui, l'incidenza di parti cesarei è significativamente maggiore di quella che si osserva mediamente a livello nazionale (36,7%): nelle strutture dove han-

no luogo meno di 500 parti annui si ricorre al taglio cesareo nel 42,3% dei casi; in quelle dove hanno luogo fra 500 e 800 parti annui nel 41,7% dei casi. Il fenomeno è correlato anche alla maggiore concentrazione di strutture private nelle classi dei punti nascita di dimensioni ridotte.

10. I nati totali registrati nel 2011 dalle anagrafi comunali sono 546.607, quelli rilevati attraverso il CeDAP sono 541.206 (il 99% del totale dei nati). L'1% dei nati ha un peso inferiore a 1.500 grammi ed il 6,2% tra 1.500 e 2.500 grammi. Nei test di valutazione della vitalità del neonato tramite indice di Apgar, il 99,3% dei nati ha riportato un punteggio a 5 minuti dalla nascita compreso tra 7 e 10.

11. Sono stati rilevati 1.463 nati morti corrispondenti ad un tasso di natimortalità, pari a 2,70 nati morti ogni 1.000 nati, e registrati 6.680 casi di malformazioni diagnostiche alla nascita. L'indicazione della causa è presente rispettivamente solo nel 22,8% dei casi di natimortalità e nel 44,3% di nati con malformazioni.

12. Il ricorso ad una tecnica di procreazione medicalmente assistita (Pma) risulta effettuato in media 1,43 gravidanze ogni 100. La tecnica più utilizzata è stata la fecondazione in vitro con successivo trasferimento di embrioni nell'utero (Fivet), seguita dal metodo di fecondazione in vitro tramite iniezione di spermatozoo in citoplasma (Icsi).

Parte la Campagna AIO #INMANISICURE

Al via la campagna di sensibilizzazione “#inmanisicure” lanciata dall’Associazione italiana di ostetricia, in collaborazione con l’Associazione ostetrici ginecologi ospedalieri italiani e con la Società italiana di ginecologia e ostetricia. L’iniziativa nasce per rafforzare l’identità della professionista ostetrica/o, per promuovere la sua centralità per la tutela della fisiologia della nascita e per prevenire e combattere l’abusivismo professionale in questo settore.

“Vogliamo che le famiglie sappiano qual è il vero ruolo dell’ostetrica/o oggi e informarle della presenza del fenomeno dell’abusivismo da parte di figure non riconosciute dal Ministero della Salute. Le persone devono saper e poter scegliere professionisti qualificati. Una scelta corretta è importante per evitare

■ L’iniziativa, promossa in collaborazione con Aogoi e Sigo, sarà diffusa tramite un video spot con testimonianze di ostetriche e ostetrici. L’obiettivo è diffondere l’importanza di rivolgersi a persone qualificate, mettendo da parte chi pratica abusivamente la professione

cattive sorprese e per salvaguardarsi da possibili rischi, per la propria salute e per quella dei propri cari”, è il messaggio che lancia la Presidente dell’Aio, **Antonella Marchi**, alla presentazione della campagna. Per diffondere efficacemente il tema, l’Aio ha realizzato un video spot con testimonianze di ostetriche e ostetrici. Insieme a loro, protagoniste dello spot sono anche le studentesse del Corso di Laurea di Ostetricia insieme alle coppie, ai futuri e neo-genitori, alle donne in generale.

Quando nasce un bambino, nascono anche una mamma e un papà... e hanno bisogno di un aiuto serio e competente”; “In un momento così importante non mi sono affidata a una persona qualunque ma ho scelto solo vere professioniste”; “Io ho scelto un ostetrico qualificato e mi sono affidata completamente a lui, prima, durante e dopo il parto”: questi e altri i messaggi di donne, mamme, mogli insie-

me ai loro compagni, per dire a tutti quanto è importante scegliere una/un professionista qualificata/o e non affidarsi a soggetti che si improvvisano. “Se tutti facciamo la scelta giusta, possiamo far nascere una nuova coscienza” è l’appello che lanciano proprio loro: un’ostetrica e un ostetrico a nome di tutte le colleghe e colleghi.

La #scelta giusta, spiega la campagna, è quindi quella di rivolgersi

a un’ostetrica o a un ostetrico qualificati. È importante quindi che le donne, le coppie, le famiglie possano contare su persone qualificate che si trovano nei consultori, nei corsi di gravidanza e di preparazione al parto, in ospedale o in clinica, a domicilio per l’assistenza alla puerpera e al bambino anche sostenendo l’allattamento.

Il video spot è su YouTube e sui siti web istituzionali di Aio, Aogoi e Sigo



all’albo professionale delle ostetriche. Spiega Antonella Marchi: “vogliamo invitare le donne e le loro famiglie a non rivolgersi a chiunque e a verificare di essere a contatto con una professionista o un professionista qualificati per combattere, insieme a noi, questo fenomeno così diffuso anche nel nostro mondo. Chiediamo loro di unirsi a noi per evitare che questo fenomeno si allarghi sempre più. Basta semplicemente verificare di essere di fronte a professionisti iscritti all’albo professionale chiedendo loro il certificato di iscrizione per essere certi di trovarsi #inmanisicure. Le nostre: quelle di un’ostetrica o di un ostetrico qualificati!”.

Il video spot è su YouTube e sui siti web istituzionali di Aio, Aogoi e Sigo. L’invito per tutti è di condividere il video sulle proprie pagine Facebook, attraverso Whatsapp e Twitter. Ma c’è di più. **Sulla pagina Facebook di Aio** www.facebook.com/aio.aio.31 saranno pubblicate singole testimonianze e tutti sono invitati a inviare il proprio video e a partecipare attivamente alla campagna.

“Ci aspettiamo quindi che le Colleghe Ostetriche/i partecipino attivamente alla campagna condividendo il video e inviando le loro testimonianze attraverso la pubblicazione di un selfie sulla pagina Facebook di Aio. Vogliamo che lo facciano anche le donne, i futuri e neo-genitori, per attivare così la giusta viralità e diffondere al massimo un messaggio che qualifica la Professione dell’Ostetrica/o e ci aiuti a combattere l’abusivismo professionale.

Scegliere un’Ostetrica o un Ostetrico qualificati è una scelta di vita e di salute. Ed è il solo modo per sentirsi #inmanisicure”, questo è il messaggio conclusivo della Marchi, al quale aggiunge un sentito ringraziamento ad Aogoi, ai Direttori e Responsabili dei Dipartimenti Materno-Infantile dell’Ospedale di Monfalcone (Go) e di Treviglio (Bg) e alle loro Direzioni che hanno consentito la realizzazione di questo video. **Y**

► Segue da pagina 9

Approvata risoluzione su diritto all’aborto e alla contraccezione

La risoluzione valuta la situazione nel 2013 e mette in evidenza le seguenti sfide fondamentali:

- il divario nei salari e nelle pensioni, la posizione delle donne nel processo decisionale politico ed economico e l’impatto della crisi economica sulle donne (povertà);
- il miglioramento dell’equilibrio lavoro/vita, dei sistemi di assistenza all’infanzia, del congedo di maternità e di paternità;

- il diritto alla salute sessuale e riproduttiva, compresi la contraccezione e l’aborto, e
- la lotta contro la violenza sulle donne.

Includere l’uguaglianza di genere e i diritti delle donne nell’elaborazione delle politiche e delle procedure di bilancio.

I deputati esortano gli Stati membri dell’UE a:

- applicare la direttiva relativa all’attuazione del principio della parità di trattamento e di pari opportunità di uomini e donne in materia di occupazione e impiego;
- sbloccare i progetti di legge sulle quote femminili nei consigli di amministrazione e promuovere le politiche educative che incoraggiano le donne a scegliere carriere nel campo della

scienza e nella tecnologia dell’informazione e delle telecomunicazioni (TIC), e

- affrontare le problematiche delle donne che lavorano a tempo parziale, del lavoro sotto-retribuito e precario e garantire che siano assicurate cure di qualità ai bambini e alle persone non autosufficienti.

Condivisione delle responsabilità familiari, congedo di paternità retribuito. Evidenziando che una maggiore flessibilità nell’organizzazione del lavoro può aumentare le opportunità per le donne di partecipare attivamente al mercato del lavoro ma, al contempo, può avere un impatto negativo sulle retribuzioni, i deputati “invitano gli uomini e le donne a condividere le responsabilità familiari, sottolineando

che ai padri dovrebbe essere garantito un congedo di paternità retribuito di almeno 10 giorni. Sollecitano il Consiglio dei ministri a porre fine alla situazione di stallo sul progetto di direttiva relativa al congedo di maternità, bloccato dal 2010”. Per contribuire a migliorare l’equilibrio lavoro/vita, i deputati chiedono anche alla Commissione europea di “offrire agli Stati membri più sostegno finanziario per i sistemi di custodia dei bambini a prezzi accessibili. Rilevano inoltre che la stessa Commissione riferisce che i costi per l’infanzia sono la ragione principale citata dalle madri per non tornare al lavoro o per scegliere un lavoro a tempo parziale”.

Diritti alla salute sessuale e ri-

produttiva. I deputati ribadiscono che le donne devono avere il controllo dei loro diritti sessuali e riproduttivi, compreso avere pronto accesso alla contraccezione e all’aborto. Sulla questione però è stato approvato un emendamento che afferma come le competenze in materia debbano rimanere agli Stati membri.

Si spacca il PPE. Il Partito popolare europeo si divide in due: 95 gli eurodeputati che hanno votato a favore, mentre sono 97 quelli che hanno votato contro e 16 che si sono astenuti. Compatto e a favore della risoluzione il gruppo Socialisti e Democratici (solo 2 astenuti).

Sul sito www.aogoi.it in allegato all’articolo il testo della risoluzione

NOVITÀ

NOVITÀ

Drospil 6x28

0.02 mg etinilestradiolo / 3 mg Drospirenone

**In confezione da 6 blister
a 48 € (8 € / blister)**

Verifichi lei

La comodita':

Una donna impiega 15 minuti per acquistare una confezione di contraccettivi.

Quanto tempo risparmia con Drospil 6x28?

- A. 1h 30min.
- B. 1h 15min.
- C. 1h

La convenienza:

Inserisca il prezzo del Drospirenone che abitualmente prescrive €

Moltiplichi x 6 confezioni €

Sottragga il prezzo di Drospil 6x28 - 48 €

= €

**RISPARMIO
per la
SUA PAZIENTE**



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

delle compresse di placebo.

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

4.3 Controindicazioni

I Contraccettivi Ormonali Combinati (COC) non devono essere utilizzati nelle seguenti condizioni. Se una qualsiasi delle condizioni seguenti dovesse manifestarsi per la prima volta durante l'uso di un contraccettivo ormonale combinato , l'assunzione del medicinale deve essere immediatamente interrotta.

Presenza o rischio di tromboembolia venosa (TEV)

- Tromboembolia venosa – TEV in corso (con assunzione di anticoagulanti) o pregressa (ad es. trombosi venosa profonda [TVP] o embolia polmonare [EP])
- Predisposizione ereditaria o acquisita nota alla tromboembolia venosa, come resistenza alla proteina C attivata (incluso fattore V di Leiden), carenza di antitrombina III, carenza di proteina C, carenza di proteina S
- Intervento chirurgico maggiore con immobilizzazione prolungata (vedere paragrafo 4.4)
- Rischio elevato di tromboembolia venosa dovuto alla presenza di più fattori di rischio (vedere paragrafo 4.4).

Presenza o rischio di tromboembolia arteriosa (TEA)

- Tromboembolia arteriosa – tromboembolia arteriosa in corso o pregressa (ad es. infarto miocardico) o condizioni prodromiche (ad es. angina pectoris)
- Malattia cerebrovascolare – ictus in corso o pregresso o condizioni prodromiche (ad es. attacco ischemico transitorio (transient ischaemic attack, TIA))
- Predisposizione ereditaria o acquisita nota alla tromboembolia arteriosa, come iperomocisteinemia e anticorpi antifosfolipidi (anticorpi anticardiolipina, lupus anticoagulante)
- Precedenti di emicrania con sintomi neurologici focali
- Rischio elevato di tromboembolia arteriosa dovuto alla presenza di più fattori di rischio (vedere paragrafo 4.4) o alla presenza di un fattore di rischio grave come:
 - diabete mellito con sintomi vascolari
 - ipertensione grave
 - dislipoproteinemia grave

- Pancreatite o anamnesi di pancreatite se associata a grave ipertrigliceridemia
- Gravi patologie epatiche in atto o pregresse, fino al ritorno alla normalità dei valori di funzionalità epatica
- Grave insufficienza renale o insufficienza renale acuta
- Tumori del fegato (benigni o maligni) in atto o pregressi
- Forme maligne ormono-dipendenti accertate o sospette (ad es. degli organi genitali o della mammella)
- Perdite ematiche vaginali non diagnosticate
- ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Avvertenze

Nel caso in cui fosse presente una delle condizioni o uno dei fattori di rischio menzionati sotto, l'idoneità di DROSPIL deve essere discussa con la donna.

In caso di peggioramento o di prima comparsa di uno qualsiasi di questi fattori di rischio o di queste condizioni, la donna deve rivolgersi al proprio medico per determinare se l'uso di DROSPIL debba essere interrotto.

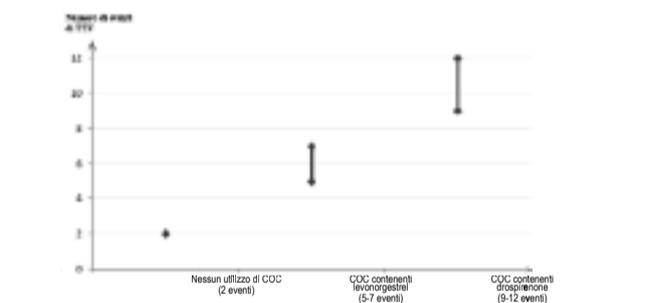
In caso di TEV o TEA sospetta o accertata, l'assunzione del COC deve essere interrotta. Nel caso in cui venga iniziata una terapia anti-coagulante, si deve ricorrere a metodi contraccettivi alternativi adeguati, poiché la terapia anticoagulante (cumarinica) è teratogena.

- Rischio di tromboembolia venosa (TEV)**

L'uso di qualsiasi contraccettivo ormonale combinato (COC) determina un aumento del rischio di tromboembolia venosa (TEV) rispetto al non uso. **I prodotti che contengono levonorgestrel, norgestimato o noretisterone sono associati a un rischio inferiore di TEV. Il rischio associato agli altri prodotti come DROSPIL, può essere anche doppio. La decisione di usare un prodotto diverso da quelli associati a un rischio di TEV più basso deve essere presa solo dopo aver discusso con la donna per assicurarsi che essa comprenda il rischio di TEV associato a DROSPIL, il modo in cui i suoi attuali fattori di rischio influenzano tale rischio e il fatto che il rischio che sviluppi una TEV è massimo nel primo anno di utilizzo. Vi sono anche alcune evidenze che il rischio aumenti quando l'assunzione di un COC viene ripresa dopo una pausa di 4 o più settimane.** Circa 2 donne su 10.000 che non usano un COC e che non sono in gravidanza, svilupperanno una TEV in un periodo di un anno. In una singola donna, però, il rischio può essere molto superiore, a seconda dei suoi fattori di rischio sottostanti (vedere oltre).

Si stima¹ che su 10.000 donne che usano un COC contenente drospirenone, tra 9 e 12 svilupperanno una TEV in un anno; questo dato si confronta con circa 6² donne che usano un COC contenente levonorgestrel. In entrambi i casi, il numero di TEV all'anno è inferiore al numero previsto in gravidanza o nel periodo post-parto. La TEV può essere fatale nell'1-2% dei casi.

Numero di eventi riguardanti TEV annui per 10.000 donne


^[1] Queste incidenze sono state stimate dalla totalità dei dati di studi epidemiologici, usando i rischi relativi dei diversi prodotti rispetto ai COC contenenti levonorgestrel

^[2] Valore mediano dell'intervallo 5-7 per 10.000 donne/anno, basato su un rischio relativo di circa 2,3-3,6 dei COC contenenti levonorgestrel rispetto al non uso.

Molto raramente in donne che usano COC sono stati riportati casi di trombosi in altri vasi sanguigni, ad esempio vene e arterie epatiche, mesenteriche, renali o retiniche.

Fattori di rischio di TEV

Il rischio di complicanze tromboemboliche venose nelle donne che usano COC può aumentare sostanzialmente se sono presenti fattori di rischio aggiuntivi, specialmente se tali fattori di rischio sono più di uno (vedere la tabella).

DROSPIL è controindicato se una donna presenta diversi fattori di rischio che aumentano il rischio individuale di trombosi venosa (vedere paragrafo 4.3). Se una donna presenta più di un fattore di rischio, è possibile che l'aumento del rischio sia maggiore della somma dei singoli fattori; in questo caso deve essere considerato il suo rischio totale di TEV. Se si ritiene che il rapporto rischi-benefici sia negativo, non si deve prescrivere un COC (vedere paragrafo 4.3).

Tabella: Fattori di rischio di TEV

Fattore di rischio	Commento
Obesità (indice di massa corporea (IMC) superiore a 30 kg/m²)	Il rischio aumenta considerevolmente all'aumentare dell'IMC. Particolarmente importante da considerare se sono presenti anche altri fattori di rischio.
Immobilizzazione prolungata , interventi chirurgici maggiori, interventi chirurgici di qualsiasi tipo a gambe e pelvi, interventi neurochirurgici o trauma maggiore	In queste situazioni è consigliabile interrompere l'uso del cerotto/della pillola/dell'anello (in caso di interventi elettivi almeno quattro settimane prima) e non riavviarlo fino a due settimane dopo la ripresa completa della mobilità. Per evitare gravidanze indesiderate si deve utilizzare un altro metodo contraccettivo. <p>Se DROSPIL non è stato interrotto prima, deve essere preso in considerazione un trattamento antitrombotico.</p>
Nota: l'immobilizzazione temporanea, inclusi i viaggi in aereo di durata >4 ore, può anche essere un fattore di rischio di TEV, specialmente in donne con altri fattori di rischio	
Anamnesi familiare positiva (tromboembolia venosa in un fratello o un genitore, specialmente in età relativamente giovane, cioè prima dei 50 anni).	Se si sospetta una predisposizione ereditaria, la donna deve essere inviata a uno specialista per un parere prima di decidere l'assunzione di qualsiasi COC.
Altre condizioni mediche associate a TEV	Cancro, lupus eritematoso sistemico, sindrome emolitica uremica, malattie intestinali infiammatorie croniche (malattia di Crohn o colite ulcerosa) e anemia falciforme.
Età avanzata	In particolare al di sopra dei 35 anni

Non vi è accordo sul possibile ruolo delle vene varicose e della tromboflebite superficiale nell'esordio e nella progressione della trombosi venosa.

Il maggior rischio di tromboembolia in gravidanza, in particolare nel periodo di 6 settimane del puerperio, deve essere preso in considerazione (per informazioni su "Gravidanza e allattamento" vedere paragrafo 4.6).

Sintomi di TEV (trombosi venosa profonda ed embolia polmonare)

Nel caso si presentassero sintomi di questo tipo, le donne devono rivolgersi immediatamente a un medico e informarlo che stanno assumendo un COC.

I sintomi di trombosi venosa profonda (TVP) possono includere:

- gonfiore unilaterale della gamba e/o del piede o lungo una vena della gamba;
- dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando;
- maggiore sensazione di calore nella gamba colpita; pelle della gamba arrossata o con colorazione anomala.

I sintomi di embolia polmonare (EP) possono includere:

- comparsa improvvisa e inspiegata di mancanza di respiro e di respirazione accelerata;
- tosse improvvisa che può essere associata a emottisi;

- dolore acuto al torace;
- stordimento grave o capogiri;
- battito cardiaco accelerato o irregolare.

Alcuni di questi sintomi (come "mancanza di respiro" e "tosse") sono specifici e possono essere interpretati erroneamente come eventi più comuni o meno gravi (ad es. infezioni delle vie respiratorie). Altri segni di occlusione vascolare possono includere: dolore improvviso, gonfiore o colorazione blu pallida di un'estremità.

Se l'occlusione ha luogo nell'occhio i sintomi possono variare da offuscamento indolore della vista fino a perdita della vista. Talvolta la perdita della vista avviene quasi immediatamente.

Rischio di tromboembolia arteriosa (TEA)

Studi epidemiologici hanno associato l'uso dei COC a un aumento del rischio di tromboembolie arteriose (infarto miocardico) o di incidenti cerebrovascolari (ad es. attacco ischemico transitorio, ictus). Gli eventi tromboembolici arteriosi possono essere fatali.

Fattori di rischio di TEA

Il rischio di complicanze tromboemboliche arteriose o di un incidente cerebrovascolare nelle donne che utilizzano COC aumenta in presenza di fattori di rischio (vedere la tabella). DROSPIL è controindicato se una donna presenta un fattore di rischio grave o più fattori di rischio di TEA che aumentano il suo rischio di trombosi arteriosa (vedere paragrafo 4.3). Se una donna presenta più di un fattore di rischio, è possibile che l'aumento del rischio sia maggiore della somma dei singoli fattori; in questo caso deve essere considerato il suo rischio totale. Se si ritiene che il rapporto rischi-benefici sia negativo, non si deve prescrivere un COC (vedere paragrafo 4.3).

Tabella: Fattori di rischio di TEA

Fattore di rischio	Commento
Età avanzata	In particolare al di sopra dei 35 anni
Fumo	Alle donne deve essere consigliato di non fumare se desiderano usare un COC. Alle donne di età superiore a 35 anni che continuano a fumare deve essere vivamente consigliato l'uso di un metodo contraccettivo diverso.
ipertensione	
Obesità (indice di massa corporea (IMC) superiore a 30 kg/m2)	Il rischio aumenta considerevolmente all'aumentare dell'IMC. Particolarmente importante nelle donne con altri fattori di rischio.
Anamnesi familiare positiva (tromboembolia arteriosa in un fratello o un genitore, specialmente in età relativamente giovane, cioè prima dei 50 anni).	Se si sospetta una predisposizione ereditaria, la donna deve essere inviata a uno specialista per un parere prima di decidere l'assunzione di qualsiasi COC.
Emicrania	Un aumento della frequenza o della gravità dell'emicrania durante l'uso di COC (che può essere prodromico di un evento cerebrovascolare) può rappresentare un motivo di interruzione immediata.
Altre condizioni mediche associate ad eventi vascolari avversi	Diabete mellito, iperomocisteinemia, valvulopatia e fibrillazione atriale, dislipoproteinemia e lupus eritematoso sistemico.

Sintomi di TEA

Nel caso si presentassero sintomi di questo tipo, le donne devono rivolgersi immediatamente a un operatore sanitario e informarlo che stanno assumendo un COC.

I sintomi di incidente cerebrovascolare possono includere:

- intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo;
- improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione;
- improvvisa confusione, difficoltà di elocuzione o di comprensione;
- improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi;
- improvvisa emicrania, nausea o prolungata, senza causa nota;
- perdita di conoscenza o svenimento con o senza convulsioni.

Sintomi temporanei suggeriscono che si tratti di un attacco ischemico transitorio (TIA). I sintomi di infarto miocardico (IM) possono includere:

- dolore, fastidio, pressione, pesantezza, sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno;
- fastidio che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia, stomaco;
- sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento;
- sudorazione, nausea, vomito o capogiri;
- estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro;
- battiti cardiaci accelerati o irregolari**

In caso di TEV sospetta o confermata o ATE, l'uso di COC deve essere interrotto. Nel caso in cui viene avviata la terapia anti-coagulante, un adeguato metodo contraccettivo alternativo deve essere iniziato poiché la terapia anticoagulante (cumarinica) è teratogena.

Tumori

In alcuni studi epidemiologici è stato riportato un aumentato rischio di cancro della cervice nelle donne in trattamento a lungo termine con contraccettivi orali combinati(> 5 anni); tuttavia rimane ancora controverso in che misura questo risultato sia da attribuire agli effetti confondenti per l'interpretazione del

risultato stesso del comportamento sessuale e di altri fattori come l'infezione da papilloma-virus umano (HPV).

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

In rare occasioni sono stati osservati tumori epatici benigni e ancor più raramente tumori epatici maligni nelle donne che hanno assunto contraccettivi orali combinati. In casi isolati questi tumori hanno provocato emorragia intraddominale pericolosa per la vita della paziente. La possibilità di neoplasia epatica deve essere considerata come diagnosi differenziale in presenza di forte dolore nella parte superiore dell'addome, ingrossamento epatico o segni indicativi di emorragia intraddominale nelle donne che assumono contraccettivi orali combinati.

l'utilizzo di contraccettivi orali combinati a più alto dosaggio (50 µg di etinilestradiolo) riduce il rischio di tumore endometriale ed ovarico. Resta ancora da confermare se tale dato risulta valido anche per i contraccettivi orali combinati a minor dosaggio.

Altre condizioni

La componente progestinica di Drospil è un antagonista dell'aldosterone con proprietà di risparmio del potassio. **Nella maggioranza dei casi non sono attesi aumenti dei livelli di potassio. Tuttavia, in uno studio clinico condotto in alcuni pazienti con compromissione della funzionalità renale lieve o moderata trattati in concomitanza con medicinali risparmiatori di potassio, i livelli sierici di potassio sono apparsi leggermente, ma non significativamente, aumentati durante la somministrazione di drospirenone.** Pertanto, si raccomanda di controllare il potassio sierico durante il primo ciclo di trattamento in pazienti con insufficienza renale e valori basali di potassio sierico nell'intervallo superiore di normalità, in particolare durante l'uso concomitante di medicinali risparmiatori di potassio. Vedere anche paragrafo 4.5.

Le donne con ipertrigliceridemia o anamnesi familiare positiva per l'ipertrigliceridemia possono essere più a rischio di pancreatite durante l'uso di contraccettivi orali combinati

Sebbene siano stati riportati piccoli aumenti della pressione sanguigna nelle donne che assumono contraccettivi orali combinati, gli innalzamenti pressori clinicamente rilevanti costituiscono un evento raro. Solo in questi rari casi l'immediata sospensione dell'uso del contraccettivo orale combinato appare giustificata. Se, durante l'uso di un contraccettivo orale combinato in presenza di un preesistente stato ipertensivo, si rilevano valori pressori costantemente elevati o un significativo incremento della pressione sanguigna non risponde adeguatamente al trattamento antipertensivo, il contraccettivo orale combinato devè essere sospeso. Laddove ritenuto appropriato, l'utilizzo del contraccettivo orale combinato può essere ripreso qualora vengano registrati valori normotensivi a seguito della terapia antipertensiva.

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

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

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

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

Durante l'uso di contraccettivi orali combinati è stato riportato peggioramento della depressione endogena, dell'epilessia, del morbo di crohn e della colite ulcerosa.

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

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

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Drospil 0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

24 compresse rivestite con film di colore rosa (compresse attive);

Ogni compressa rivestita con film contiene 0,02 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone. Eccipiente(i) con effetti noti: Lattosio monoidrato 44 mg

4 compresse rivestite con film di placebo (inattive): La compressa non contiene principi attivi

Eccipiente(i) con effetti noti: Lattosio anidro 89,5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film.

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

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

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Contraccezione orale.

La decisione di prescrivere DROSPIL deve prendere in considerazione i fattori di rischio attuali della singola donna, in particolare quelli relativi alle tromboembolie venose (TEV) e il confronto tra il rischio di TEV associato a DROSPIL e quello associato ad altri contraccettivi orali combinati - COC (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Via di somministrazione: uso orale.

Come assumere Drospil

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

Come iniziare il trattamento con Drospil

- Nessun uso precedente di contraccettivi ormonali (nel mese passato)

L'assunzione delle compresse deve iniziare il primo giorno del ciclo mestruale naturale della donna (ossia il primo giorno delle mestruazioni).

- Passaggio da un altro metodo contraccettivo ormonale combinato (contraccettivo orale combi nato, anello vaginale o cerotto transdermico)

La donna deve iniziare ad assumere Drospil preferibilmente il giorno successivo all'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente i principi attivi) del precedente contraccettivo orale combinato, al più tardi il giorno successivo al consueto intervallo libero da compresse o con assunzione di compresse di placebo del suo precedente contraccettivo orale combinato . In caso di precedente uso di anello vaginale o cerotto transdermico, la donna deve iniziare ad assumere Drospil preferibilmente il giorno della rimozione del dispositivo, al più tardi il giorno previsto per l'applicazione successiva.

- Passaggio da un metodo a base di solo progestinico (pillola a base di solo progestinico, iniezione, impianto) o da un sistema intrauterino a rilascio di progestinico (IUS)

Il passaggio dalla pillola a base di solo progestinico può avvenire in qualunque momento (dall'impianto o dallo IUS il giorno della loro rimozione, da un iniettabile nel giorno in cui è stata prevista l'iniezione successiva), ma in tutti questi casi alla donna deve essere consigliato di usare un metodo di barriera aggiuntivo per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

- Dopo un aborto nel primo trimestre di gravidanza

L'assunzione può essere iniziata immediatamente. In questo caso non è necessario adottare ulteriori misure contraccettive.

- Dopo un parto o un aborto nel secondo trimestre di gravidanza

Alla donna deve essere consigliato di iniziare l'assunzione da 21 a 28 giorni dopo il parto o dopo un aborto nel secondo trimestre di gravidanza. In casi di inizio più tardivo, la donna deve adottare un metodo contraccettivo supplementare di barriera per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse. Tuttavia, se sono già avvenuti rapporti sessuali, è necessario escludere una possibile gravidanza prima di iniziare l'uso del contraccettivo orale combinato, oppure la donna deve attendere la comparsa del primo ciclo mestruale successivo.

Per l'uso durante l'allattamento al seno, vedere paragrafo 4.6.

Comportamento in caso di mancata assunzione di alcune compresse

Le compresse di placebo dell'ultima (quarta) fila del blister possono essere tralasciate. Tuttavia, devono essere scartate per evitare un prolungamento non intenzionale della fase di assunzione di compresse di placebo. I seguenti suggerimenti si riferiscono quindi solo alla **dimenticanza di compresse attive**:

In caso di ritardo **inferiore a 12 ore** nell'assunzione della compressa, la protezione contraccettiva non risulta ridotta. La donna deve assumere la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, e quindi assumere le compresse successive all'ora abituale.

In caso di ritardo **superiore a 12 ore** nell'assunzione di una qualsiasi compressa, la protezione contraccettiva può essere ridotta. Il comportamento da adottare in caso di dimenticanza delle compresse si basa sulle due regole fondamentali seguenti:

- l'assunzione delle compresse non deve mai essere interrotta per più di 4 giorni
- sono necessari 7 giorni di assunzione ininterrotta delle compresse per ottenere un'adeguata soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-ovai.

Di conseguenza, nella pratica quotidiana possono essere applicati i seguenti suggerimenti:

- Giorno 1-7

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

- Giorno 8-14

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

- Giorno 15-24

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

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

Se la donna ha dimenticato di assumere diverse compresse, con conseguente assenza del sanguinamento da sospensione nell'intervallo di assunzione delle compresse di placebo, deve essere considerata l'eventualità di una gravidanza.

Suggerimenti in caso di disturbi gastrointestinali

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

Come ritardare una mestruazione da sospensione

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

Esame/consulenza medica

Prima di iniziare o di ricominciare il trattamento con Drospil occorre ottenere una dettagliata anamnesi medica personale (e familiare) della donna ed escludere una gravidanza in corso. Deve essere misurata la pressione sanguigna e si deve quindi procedere ad un esame obiettivo completo tenendo presenti le controindicazioni (vedere paragrafo 4.3) e le avvertenze (vedere paragrafo 4.4). È importante attirare l'attenzione della donna sulle informazioni relative alla trombosi venosa o arteriosa, incluso il rischio associato a DROSPIl, rispetto ad altri COC, i sintomi di TEV e TEA, i fattori di rischio noti e cosa fare in caso di sospetta trombosi. La donna deve essere invitata a leggere attentamente il foglio illustrativo e a seguire i suggerimenti ivi riportati. La frequenza e il tipo di controlli devono essere basati sulle specifiche linee guida ed adattati alla singola paziente.

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

Ridotta efficacia

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

Ridotto controllo del ciclo

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

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

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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

- Influenza di altri medicinali su Drospil

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

Metabolismo epatico

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

Interferenza con la circolazione enteroepatica

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

Trattamento

Le donne in terapia a breve termine con una qualsiasi delle suddette classi di medicinali o di singoli principi attivi (sostanze inductrici degli enzimi epatici) oltre alla rifampicina, devono temporaneamente

usare un metodo di barriera in aggiunta al contraccettivo orale combinato , sia durante l'assunzione del medicinale concomitante sia nei 7 giorni successivi alla sospensione della terapia.

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

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

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

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

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

- Influenza di Drospil su altri medicinali

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

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

- Altre interazioni

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

- Esami di laboratorio

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

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Drospil non è indicato durante la gravidanza.

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

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

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

Il maggior rischio di tromboembolia nel periodo dopo il parto, deve essere preso in considerazione quando viene ripresa l'assunzione di DROSPIl (vedere paragrafo 4.2. e 4.4).

Allattamento al seno

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

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

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

4.8 Effetti indesiderati

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

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

infestazioni			
Patologie del sistema emolinfopoietico		Anemia Trombocitopenia	
Disturbi del sistema immunitario		Reazione allergica	Ipersensibilità
Patologie endocrine		Disturbi endocrini	
Disturbi del metabolismo e della nutrizione		Aumento dell'appetito Anoressia Iperkaliemia Iponatriemia	

Disturbi psichiatrici	Labilità emotiva	Depressione Nervosismo Sonnolenza	Anorgasmia Insonnia	
Patologie del sistema nervoso	Cefalea	Capogiri Parestesia	Vertigini Tremore	
Patologie dell'occhio			Congiuntivite Secchezza oculare Disturbi oculari Tachicardia	
Patologie cardiache				
Patologie vascolari		Emicrania Vene varicose Iperensione	Flebite Disturbi vascolari Epistassi Sincope Tromboembolismo venoso (TEV) e arterioso (TEA)	
Patologie gastrointestinali	Nausea	Dolore addominale Vomito Dispepsia Flatulenza Gastrite Diarrea	Addome ingrossato Disturbi gastrointestinali Replezione, gastrointestinale Emia iatale Candidosi orale Stipsi Secchezza delle fauci	
Patologie epatobiliari			Dolore biliare Colecistite	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Acne Prurito Rash	Cloasma Eczema Alopecia Dermatite acneiforme Secchezza della cute Eritema nodoso Ipertricosi	Eritema multiforme
			Patologie della cute Strie cutanee Dermatite da contatto Dermatite fotosensibile Noduli cutanei	
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo		Dolore alla schiena Dolore alle estremità Crampi muscolari		
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Dolore al seno Metorragia* Amenorrea	Candidosi vaginale Dolore pelvico Ingrossamento del seno Seno fibrocistico Sanguinamento uterino/vaginale* Secrezioni genitali Vampate di calore Vaginite Disturbi mestruali Dismenorrea Ipomenorrea Menorragia Secchezza vaginale PAP test sospetto Diminuzione della libido	Dispareunia Vulvovaginite Sanguinamento post-coitale Sanguinamento da sospensione Cisti mammaria Iperplasia del seno Neoplasma del seno Polipo cervicale Atrofia endometriale Cisti ovariche Ingrossamento dell'utero	
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Astenia Aumento della sudorazione Edema (generalizzato, periferico, facciale)	Malessere	
Esami diagnostici		Aumento di peso	Diminuzione di peso	

^{*} i sanguinamenti irregolari di solito diminuiscono durante il trattamento continuato

Descrizione di alcune reazioni avverse
Nelle donne che usano COC è stato osservato un maggior rischio di eventi trombotici e tromboembolici arteriosi e venosi, tra cui infarto miocardico, ictus, attacchi ischemici transitori, trombosi venosa ed embolia polmonare, e tale rischio è discusso più dettagliatamente nel paragrafo 4.4.

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

- Disturbi tromboembolici venosi;
- Disturbi tromboembolici arteriosi;
- Iperensione;
- Tumori epatici;

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

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

4.9 Sovradosaggio

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

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica (ATC): Progestinici ed estrogeni, combinazioni fisse. Codice ATC: G03AA12

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

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

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

Drospil è un contraccettivo orale combinato contenente etinilestradiolo ed il progestinico drospirenone. Alla dose terapeutica, il drospirenone possiede anche proprietà antiandrogena e deboli proprietà antimineralcorticoide. E' privo di attività estrogena, glucocorticoide e anti glucocorticoide. Questo conferisce al drospirenone un profilo farmacologico molto simile al progesterone naturale.

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

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

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

5.2 Proprietà farmacocinetiche Drospirenone

Assorbimento

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

Distribuzione

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

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

Biotrasformazione

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

Eliminazione

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

Condizioni allo stato stazionario

Durante un ciclo di trattamento, concentrazioni sieriche massime di drospirenone allo stato stazionario pari a circa 70 ng/ml vengono raggiunte dopo circa 8 giorni di trattamento. Si verifica un accumulo dei

livelli sierici di drospirenone di un fattore pari a circa 3, come conseguenza del rapporto tra l'emivita terminale e l'intervallo tra le somministrazioni.

Popolazioni particolari di pazienti

Effetto della compromissione della funzionalità renale

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

Effetto della compromissione della funzionalità epatica

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

Gruppi etnici

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

Etinilestradiolo

Assorbimento

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

Distribuzione

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

Biotrasformazione

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

Eliminazione

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

Condizioni allo stato stazionario

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

5.3 Dati preclinici di sicurezza

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Comprese rivestite con film attive (rosa):

- Nucleo della compressa:**
 - Lattosio monoidrato
 - Amido pregelatinizzato (mais)
 - Povidone K-30 (E1201) o Croscarmellosa sodica o Polisorbato 80
 - Magnesio stearato (E572)
- Rivestimento della compressa:**
 - Polivinil alcol
 - Titanio diossido (E171)
 - Macrogol 3350
 - Talco
 - Ossido di ferro giallo (E172) o Ossido di ferro rosso (E172) o Ossido di ferro nero (E172)

Comprese rivestite con film di placebo (bianche):

- Nucleo della compressa:**
 - Lattosio anidro
 - Povidone (E1201)
 - Magnesio stearato (E572)

- Rivestimento della compressa:**
 - Polivinil alcol
 - Titanio diossido (E171)
 - Macrogol 3350
 - Talco

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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

Formati delle confezioni:
1 x 28 compresse rivestite con film 3 x 28 compresse rivestite con film 6 x 28 compresse rivestite con film 13 x 28 compresse rivestite con film

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO EFFIK ITALIA S.p.A Via Lincoln 7/A 20092 Cinisello Balsamo, Milano

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

- 041315019*0.02 MG/3 MG compresse rivestite con film" 1 X 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
- 041315021*0.02 MG/3 MG compresse rivestite con film" 3 X 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
- 041315033*0.02 MG/3 MG compresse rivestite con film" 6 X 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
- 041315045*0.02 MG/3 MG compresse rivestite con film 13 X 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Novembre 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2014

IL PERIODO ESPULSIVO

Sabato 11 aprile 2015
Auditorium Cassa Rurale BCC Treviglio



8.30 Registrazione dei partecipanti

SESSIONE 1

Moderatori: Claudio Crescini, Nadia Rovelli

9.00 **Il periodo o i periodi espulsivi? Definizioni e fase di transizione.**

Enrico Ferrazzi

9.30 **La cardiocografia in periodo espulsivo**

Luana Danti

10.10 **L'analgia peridurale e il periodo espulsivo**

Luca D'Andrea

10.40 **Approccio non farmacologico al dolore in fase espulsiva**

Cristina Villa

11.10 Discussione

11.20 Pausa

Segreteria scientifica:

Denise Rinaldo (Treviglio BG); Patrizia D'Oria (Alzano Lombardo BG)

Segreteria Organizzativa:

Servizi C.E.C. srl - Katia Gissi

Via Verdi 18; 24121 BERGAMO; Tel 035.249899 - Fax 035237852

k.gissi@serviccec.it - www.serviccec.it

L'iscrizione è gratuita. Si prega di inviare la scheda di iscrizione via fax o e-mail, **entro e non oltre il 3 aprile 2015** alla segreteria organizzativa.

SESSIONE 2

Moderatori: Silvia von Wunster, Massimo Ciammella

11.40 **Posizioni fetali e posture materne**

Simona Fumagalli

12.00 **Assistere o non assistere il perineo? Hands on-hands off**

Anna Zilioli

12.15 **Uso dell'ossitocina in periodo espulsivo**

Chiara Vernier

12.45 **Dilatazione completa: parto operativo vaginale o taglio cesareo?**

Antonio Ragusa

13.15 Discussione

13.30 Chiusura dei lavori e take home messages:

Patrizia D'Oria, Denise Rinaldo

CONGRESSO INTERREGIONALE 2015 AOGOI

LIGURIAPIEMONTEVALLE D'AOSTA

CONGRESSO GILT (AGITE) CONGRESSO AIO

Presidenti Onorari del Congresso
V. Trojano, A. Chiantera, G. Fattorini, S. Viglino, A. Marchi
Presidenti del Congresso
V. Maritati R. Jura, M. Salvatore

Genova 17-18 Aprile 2015
GALATA, Museo del Mare



ECM

Il Corso è stato accreditato nel Programma Nazionale ECM AGENZ per le figure professionali: Medico Chirurgo (specialista Ginecologia e Ostetricia, Urologia, Oncologia, Medicina Generale); Ostetrica

Sono stati assegnati n. 7,5 crediti formativi. Si rammenta ai partecipanti all'evento che l'acquisizione dei crediti formativi ECM subordinata alla effettiva partecipazione all'intero programma formativo ed alla verifica dei test di apprendimento (superamento del questionario con una percentuale di risposte corrette non inferiore al 75% del totale delle domande).

Segreteria organizzativa e provider



Symposia Organizzazione Congressi Srl
Campetto, 2/8 16123 Genova
Tel: 010 255146 - Fax: 010 2770565
symposia@symposiacongressi.com
www.symposiacongressi.com

Segreteria scientifica

Andrea Zacutti (La Spezia)
Massimo Giannoni (Savona)
Maura Grimaldi (Genova)
Pierluigi Bracco (Imperia)
Luciano Galletto (Cuneo)
Maggiolino Barbero (Asti)
Oria Trifoglio (Alessandria)
Mario Gallo (Torino)
Livio Leo (Novara)
Enrico Negrone (Vercelli VCO)
In collaborazione con:
Gi.L.T. - Ginecologi Liguri Territoriali
Via Casaregis, 35/6 16129 Genova
Tel: 010 3620182

CONVEGNO REGIONALE A.O.G.O.I. PUGLIA



MEDICINA MATERNO - FETALE: QUALE FUTURO?

MASSERIA SANTA LUCIA OSTUNI
8-9 MAGGIO 2015

MAIN TOPICS

MEDICINA MATERNO-FETALE 2.0
- problemi organizzativi
- aggiornamento teorico-pratico
- accordo stato-regione
- requisiti sala parto

SALUTE MATERNA
- ipertensione in gravidanza
- coagulopatie in gravidanza
- prevenzione sicura del primo T.C.; parto spontaneo dopo T.C.
- emergenze ostetriche
- near miss in sala parto: possibile prevenzione?
- anestesia ostetrica: stato di applicazione e risvolti assistenziali
- cancro e gravidanza
- distocia di spalla
- gravidanza gemellare

SALUTE FETALE
- monitoraggio fetale
- metodo STAN: è il futuro del monitoraggio fetale?
- diagnosi prenatale invasiva e non invasiva: confronto presente e futuro
- ecografia: studio fisiologico del feto, della placenta, degli annessi
- up-date sul management delle anomalie di placentazione

SESSIONE AOGOI
- relazione del segretario nazionale aspetti medico-legali e assicurativi della professione
- progetto europeo dell'AOGOI
- tutela legale
- testo unico su legge della responsabilità professionale
- sanzioni disciplinari per i dirigenti medici
- elenco perizie e periti AOGOI Puglia

SESSIONE AGITE
- assistenza territoriale della gravida nella regione puglia
- esiste una sinergia territorio-ospedale?
- prevenzione primaria in oncologia ginecologica
- contraccezione non ormonale: nuove metodiche e dimostrazione pratica

SESSIONE AIO
- assistenza al parto in autonomia alle ostetriche
- esiste il concetto di lavoro in equipe con il medico nella medicina materno fetale 2.0?
- Tavola rotonda ostetriche con presentazione del loro format operativo

SEGRETARIA ORGANIZZATIVA



Servizi per le Aziende in Sanità

PER ISCRIZIONI

Inviare al numero di fax +39 1782 73 21 93
Inviare mail all'indirizzo: iscrizioni@sepas.it

RACCOMANDATO da A.O.G.O.I.

CORSO DI ECOGRAFIA INTRA-PARTUM 9 MAGGIO 2015

08.30 Registrazione dei partecipanti
09.00 Presentazione e conduzione del corso
Giovanni Di Vagno

PARTE 1

09.10 Antropologia ostetrica
09.30 Semeiotica ostetrica tradizionale
09.50 L'ecografia ostetrica: aspetti generali
10.10 La posizione occipito-posteriore
10.30 L'asinclitismo e la posizione trasversa

Andrea Tinelli
Andrea Tinelli
Graziano Clerici
Antonio Malvasi
Antonio Malvasi

PARTE 2

11.00 Ruolo dell'ecografia nel primo e nel secondo stadio del travaglio di parto
11.40 Il parto operativo ed ecografia intrapartum
12.00 Ruolo dell'ecografia nel post-partum
12.20 Ruolo dell'ecografia nelle emergenze ostetriche

Graziano Clerici
Antonio Malvasi
Filiberto Severi
Filiberto Severi

PARTE 3

12.40 Tavola Rotonda: "Problematiche ostetriche e criticità emerse dalle relazioni"
- Il ruolo del Medico
- Il ruolo dell'Ostetrica
- Il ruolo della Faculty

Vincenzo Martino
M. P. Schiavelli

14.00 Questionari ECM e Chiusura del Corso

La partecipazione al Corso da diritto ai Crediti Formativi (ECM)
Ai partecipanti verrà consegnato il Manuale "Ecografia Intrapartum e il Parto".
La partecipazione al Corso è a numero chiuso, con prenotazione agevolata per gli sponsor farmaceutici ed ha i seguenti costi:
• Medici 305,00 € (IVA compresa)
• Specializzandi ed ostetriche 122,00 € (IVA compresa)

V CORSO INTERATTIVO DI OSTETRICIA E GINECOLOGIA
CAPRI 15-16 MAGGIO 2015 - HOTEL LA RESIDENZA

LA SALUTE DELLA DONNA
TRA EVIDENZE SCIENTIFICHE E NUOVE OPPORTUNITÀ TERAPEUTICHE

DIRETTORE DEL CORSO
FABIO SIRIMARCO

SIGO
AOGOI

SEGRETARIA ORGANIZZATIVA

Euro Medical Service S.r.l.

Provider ECM ID 376G

Via A. Manzoni 25F | 80123 | Napoli

Tel. 081.5752799 | Mob. 339.1731151

info@emsgroup.it

www.emsgroup.it



La cardiocografia è diventata una metodica obbligatoria sia nelle gravide a termine che nel travaglio di parto.

I medici e le ostetriche sono i soggetti che devono lavorare in equipe ed avere un linguaggio e una formazione comuni.

Un tracciato normale è sinonimo di benessere fetale mentre un tracciato "non rassicurante" è spesso causa di interpretazioni non consoni al caso clinico.

Questa giornata di studio con esperti nazionali è finalizzata ad una preparazione di sanitari in sala parto con lo scopo di ridurre il numero di tagli cesarei e di evitare controversie medico-legali.

I partecipanti possono presentare tracciati della loro attività per una valutazione e interpretazione con i relatori.



"MATER DEI" HOSPITAL
Gruppo C.B.H.
Divisione Ostetrica e Ginecologia



CORSO DI CARDIOTOCOGRAFIA

Bari, 15 maggio 2015
Sala Congressi "Mater Dei" Hospital



SEGRETARIA ORGANIZZATIVA E PROVIDER ECM



Viale Escrivà 28 - 70124 Bari - Tel. 080/5043737 - Fax 080/5043736 - E-mail: info@cicsud.it - www.cicsud.it

Folina[®] 5 mg

Acido folico

ULTERIORI CONFERME
DI EFFICACIA da
JAMA Pediatrics

Da **JAMA
Pediatrics,**
NUOVE CONFERME
DI EFFICACIA per
l'Acido Folico, nel
dosaggio da
5 mg/die ¹

¹ ***"A protective effect
against delayed mental
development was also
observed for children of
mothers consuming Folic
Acid supplements at a
dosage of 1000 to
5000 µg/d (for an MS
score < 85, odds ratio =
0.62; 95%CI, 0.44 to 0.86)
compared with those whose
mothers consumed 400 to
1000 µg/d."***

Valera-Gran, et al.: "Folic Acid
Supplements during pregnancy
and child psychomotor development
after the first year of life";
JAMA Pediatr. 2014

