

ULTIMORA  
**Nuova polizza  
assicurativa  
per i soci Aogoi**

1<sup>st</sup> Cord Blood Transplant European Conference

# Staminali e donazione del cordone ombelicale

■ **Gli italiani e l'ospedale**

Dalle schede di dimissione ospedaliera relative al 2004 il quadro dell'attività di ricovero ospedaliero in Italia.

■ **Donne medico**

Oltre il 30% dei medici è di sesso femminile. Ma nei ruoli apicali sono davvero poche

■ **Congressi e attività di formazione**

Assobiomedica "sblocca" le sponsorizzazioni e vara nuove regole, all'insegna della trasparenza e sobrietà

4  
2007

# Nato sano. Grazie elevit.



**Novità**  
dalla ricerca Bayer

## **Elevit,**

il nuovo farmaco

**multivitaminico e multiminerale**  
**specificamente formulato per**  
**la gravidanza**, contribuisce  
allo sviluppo di un bambino sano

- ☞ riducendo il rischio di **malformazioni congenite** (quali la spina bifida)
- ☞ fornendo alla mamma l'adeguato apporto di vitamine e minerali per soddisfarne l'**aumentato fabbisogno**.

L'efficacia e la tollerabilità di Elevit sono dimostrate da un importante studio clinico e dall'utilizzo da parte di milioni di donne nel mondo.



## Editoriale

# Le staminali della concordia

Non possiamo non iniziare la consueta rassegna dei temi affrontati su questo numero con la notizia inserita in **Ultimora** dell'importante iniziativa varata dalla nostra associazione: la nuova convenzione Aogoi-Lloyd's.

La copertura assicurativa professionale, non è mai scontato dirlo e ribadirlo, è uno dei temi più sentiti dai medici italiani, e dalla nostra categoria in particolare. Il continuo aggiornamento dei suoi parametri più importanti significa fornire sia ai medici dipendenti da strutture pubbliche (dipendenti o intramoenia) sia ai liberi professionisti o extramoenia, una maggiore "serenità operativa". Una serenità, che ci è "cara" in tutti i sensi. Per questo la nostra associazione, da sempre in prima linea nelle battaglie assicurative, ha intrapreso una vera e propria "corsa contro il tempo", come l'ha definita il segretario nazionale Antonio Chiàntera, per offrire una copertura automatica a tutti i soci in regola con le quote associative, consentendo un forte risparmio sui premi assicurativi. I vantaggi di questa formula assicurativa sono indubbi, ma l'impegno forte dell'Aogoi è stato quello di non far gravare sui suoi iscritti l'onere di un maggior premio annuo e quindi di reperire le risorse necessarie per offrirla gratuitamente ai soci in regola con le quote associative.

Passiamo ora all'argomento del nostro **Focus on**. La prima conferenza europea sul trapianto del sangue cordonale, che si è svolta a Roma lo scorso maggio, ci ha fornito l'occasione per dare un quadro aggiornato sul dibattito etico e scientifico in corso, e su quanto si sta realizzando a livello nazionale e internazionale.

Le grandi promesse che la ricerca ci riserva anche in questo campo, e la conseguente richiesta da parte delle coppie di conservare il cordone ombelicale come "assicurazione biologica" per possibili malattie future del proprio figlio, destinata ad aumentare considerevolmente nel prossimo futuro, fanno sì che questa materia sia di grande interesse, anche in prospettiva, per la nostra professione. Lo testimonia anche l'Ordinanza appena firmata dal ministro Turco "Misure urgenti sulle cellule staminali da cordone ombelicale", anticamera di un provvedimento legislativo in tempi rapidi, che dà la possibilità alle donne italiane di conservare il proprio cordone per uso personale anche quando il neonato non sia malato o a rischio di contrarre malattie per le quali è già oggi provata l'utilità di trapianto. Uno stop dunque ai viaggi all'estero per i cordoni italiani, oltre 1.500 nel 2006.

Una considerazione importante è che - al di là del dibattito scientifico ed etico sulla donazione altruistica e/o autologa, e sulle cosiddette banche cordonali pubbliche e private - la ricerca e l'impiego delle staminali cordonali trovano un consenso pressoché unanime nel mondo scientifico e politico, sia tra i laici sia tra coloro che rispondono a dettami religiosi. Non a torto potremmo definirle le staminali della concordia.



**Giovanni Monni**  
Presidente AOGOI

## Indice numero 4 - 2007



### Pagina 30

**AOGOI**  
Campagna  
iscrizioni  
2007

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

### Attualità

- 5** **L'errore umano nella professione medica**  
di Eva Antoniotti
- 6** **Gli italiani e l'ospedale**  
di Ester Maragò
- 9** **Donne medico. Brave, ma discriminate**  
di Lucia Conti
- 12** **Violenza contro le donne "Compiti e obblighi del ginecologo"**  
**Il progetto Image in Sud Africa**  
di Giulia Ferrrari
- 14** **News Ambiente e salute • Salute materno-infantile • Visita del ministro Turco in Sardegna • Medicina embrio-fetale e perinatale: Villasimius, il successo di un Corso giunto alla settima edizione**
- 16** **Ultimora**  
La nuova polizza assicurativa **Aogoi-Lloyd's**.  
Forte tutela e risparmio per tutti i Soci

### Focus on Staminali e donazione del cordone ombelicale

- a cura di Stefano Simoni
- 18** **1st Cord Blood Transplant European Conference: il meeting etico e la tavola rotonda scientifica**  
Le opinioni di: Don Andrea Manto, Riccardo Di Segni, Mario Scialoja, Maurizio Mori, Eugenio Le caldano, Alessandro Nanni Costa, Franco Mandelli, William Arcese, Lucio Luzzato
- 19** **"Sì" alle banche pubbliche per la conservazione del SCo**
- 21** **"Nessuna posizione pregiudiziale": Cnb, ricercatori e mondo politico si confrontano**
- 22** **Quel tesoro di cordone**  
di Ciro Guarino
- 23** **Cordone "privato" e Ssn**

### Professione

- 25** **Ruolo dei coniugi nell'interruzione legale di gravidanza**  
di Pier Francesco Tropea
- 26** **"Ddl Turco": alcune aree di criticità su cui riflettere**  
di Carmine Gigli
- Aogoi Regioni: elezioni in Liguria, Abruzzo e Puglia**
- 29** **Obiettivo: riqualificare le regole delle sponsorizzazioni**

### Aggiornamenti

- 32** **Uso di prebiotici e probiotici ed ecosistema microbico intestinale**  
di Giovanna Blandino
- Perché consigliare la vitamina C alle donne**  
di Michela Barichella

### Rubriche

- 36** **Lettere • Mondo • Congressi**

### READER SATISFACTION SURVEY

Rispondi a 13 domande per aiutarci a migliorare GynecoAogoi  
Il questionario di gradimento è disponibile sul sito [ww.aogoi.it](http://www.aogoi.it)

**G Y N E C O**  
AOGOI

NUMERO 4 - 2007  
ANNO XVIII

ORGANO UFFICIALE  
DELL'ASSOCIAZIONE OSTETRICI  
GINECOLOGI OSPEDALIERI ITALIANI

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

#### Comitato Scientifico

Giovanni Brigato  
Antonio Chiantera  
Valeria Dubini  
Carlo Sbiroli

#### Direttore Responsabile

Eva Antoniotti  
**Direttore editoriale**  
Arianna Alberti

email: [gyncooagoi@hcom.it](mailto:gyncooagoi@hcom.it)  
**Pubblicità**  
Publiem srl  
Centro Direzionale Colleoni  
Palazzo Perseo 10  
20041 Agrate (Milano)  
Tel. 039 6899791  
Fax 039 6899792

#### Editore

Health Communication  
via Vittore Carpaccio, 18  
00147 Roma  
Tel. 06 594461 - Fax 06 59446228  
**Progetto grafico**  
Giancarlo D'Orsi  
**Ufficio grafico**  
Daniele Lucia, Barbara Rizzuti  
**Stampa**  
Tecnostampa srl  
Via Le Brece, 60025 Loreto (Ancona)  
**Abbonamenti**  
Annuo: € 26 Prezzo singola copia: € 4  
Reg. Trib. di Milano del 22.01.1991 n. 33  
Poste Italiane spa Sped. in abb. postale  
D.L. 353/2003 (Conv. in L. 27/02/2004 n.

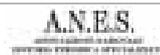
46) Art. 1, comma 1, DCB Ancona  
Finito di stampare: luglio 2007  
Tiratura 9.000 copie

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

Organo ufficiale



Testata associata



Editore



Health Communication srl  
Edizioni e servizi di interesse sanitario



# 83°

**Congresso Nazionale SIGO**  
48° Congresso AOGOI 15° Congresso AGUI

# DONNA E AMBIENTE

14 - 17 ottobre 2007 Napoli, Mostra d'Oltremare

Presidenti: **Antonio Cardone - Antonio Chiàntera**

*CON IL PATROCINIO DELLA REGIONE CAMPANIA*

## TOPICS

IMPATTO DELL' AMBIENTE SULL' EVOLUZIONE DELLA GRAVIDANZA

PIANIFICAZIONE FAMILIARE TRA ESIGENZE PERSONALI E INTERFERENZE AMBIENTALI

PATOLOGIA GINECOLOGICA E CORRELATI SOCIO-AMBIENTALI

PROMOZIONE DEL PARTO SPONTANEO TRA INDICAZIONI MEDICHE ED ESIGENZE AMBIENTALI

INQUINAMENTO AMBIENTALE E RIPRODUZIONE

LE NUOVE TECNOLOGIE AL SERVIZIO DELLA SALUTE DELLA DONNA (Biotecnologie, Nanotecnologie, Telemedicina)

CUORE E DONNA

CUORE E DONNA IN GRAVIDANZA

L' IDEA DEL BENESSERE IN UNA REALTÀ MULTIETNICA

IL BENESSERE DELLA DONNA: DALL' ADOLESCENZA ALLA MATURITÀ

IL BENESSERE DELLA DONNA: DALLA PREMENOPAUSA ALLA TERZA ETÀ

LA VIOLENZA SULLE DONNE

ECOSISTEMA BATTERICO E CORRELATI GINECOLOGICI

### SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

S.E.L. CONGRESSI & TRIUMPH CONGRESSI

S.E.L.: gestione sponsor, prenotazioni alberghiere, transfer

Via Arangio Ruiz, 107 - 80122 Napoli

Tel: 081 - 666733 Fax: 081 - 661013 e-mail: info@selcongressi.it

TRIUMPH: gestione relatori, iscrizioni, atti, ECM

Via Lucilio, 60 - 00136 Roma

Tel: 06 - 355301 Fax: 06 - 35340213 e-mail: sigo2007@gruppotriumph.it

### SEGRETERIA SCIENTIFICA

Dipartimento di Scienze Ginecologiche

Ostetriche e della Riproduzione

Largo Madonna delle Grazie 1 - 80138 Napoli

Tel: 081 - 5665602 / 5665599 Fax: 081 - 5665610

e-mail: sigo2007.scient@tiscali.it

TUTTE LE INFORMAZIONI AGGIORNATE  
SONO DISPONIBILI SU  
[WWW.SIGO2007.IT](http://WWW.SIGO2007.IT)

**NELLE PAGINE DI ATTUALITÀ FNOMCEO** Una giornata di studio dedicata all'errore in medicina | **SCHEDE DI DIMISSIONE OSPEDALIERA (SDO)** Il Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero | **DONNE MEDICO** Brave, ma poche nei ruoli apicali | **VIOLENZA** Presentato alla stampa il Libro Aogoi | **NEWS** Ambiente e salute, Salute materno-infantile, Visita del ministro Turco in Sardegna, Medicina embryo-fetale e perinatale: Villasimius, il successo di un Corso | **COPERTURA ASSICURATIVA** Nuova polizza Aogoi-Lloyd's: una formula di forte tutela e risparmio per tutti i soci

**Un Convegno a Cagliari organizzato dalla Fnomceo di Eva Antoniotti**

## L'errore umano nella professione medica

Una giornata di studio per approfondire uno dei temi più caldi della professione medica, quello legato all'errore. E dopo questa giornata di riflessione, una seduta del Consiglio nazionale della Federazione che ha tradotto le acquisizioni raggiunte in un documento che prevede il moltiplicarsi degli interventi di formazione sull'errore clinico, la creazione di tre centri nazionali per la valutazione delle attività sanitarie, e lo sviluppo di un dialogo con la Federazione nazionale della Stampa per definire regole comuni nella informazione e nella comunicazione.

L'errore in medicina, e dunque le strategie per evitarlo e accrescere la sicurezza nelle strutture e nelle prestazioni sanitarie, è una questione complessa, che ha molte sfaccettature: dai casi di "malasanità" sbattuti sulle prime

Una giornata di studio e un documento con molte proposte per ridurre la possibilità di errore e aumentare la sicurezza in sanità: creazione di strutture di monitoraggio ad ogni livello, ma anche un maggiore dialogo con il mondo dei media



pagine dei giornali, alla crescita costante del contenzioso legale riguardante vicende sanitarie, ai costi delle assicurazioni che dovrebbero tutelare i professionisti. La Fnomceo ha scelto di occuparsi, in questo incontro cagliaritano, soprattutto di come poter intervenire positivamente sul sistema sanitario per ridurre i margini di rischio e la possibilità del verificarsi di errori.

L'appuntamento di Cagliari, fortemente voluto da Luigi Arru e da Raimondo Ibba rispettivamente presidenti dell'Ordine di Nuoro e di Cagliari, conferma la volontà della Federazione di essere sempre più attiva e propositiva sui grandi problemi che investono la professione medica. Uno sforzo di approfondimento che molti degli intervenuti hanno mostrato di apprezzare, riconoscendo l'impegno compiuto in questa direzione dal presidente della Fnomceo Amedeo Bianco e dalla sua squadra. I prossimi appuntamenti a cui la Fnomceo sta lavorando saranno in luglio ad Udine, con un convegno dedicato all'etica di fine vita, e in autunno a Caserta dove si affronteranno i problemi posti dalla progressiva femminilizzazione della professione medica.

**Ospite a Cagliari James Reason, l'ideatore della "teoria del formaggio"**

## Le barriere all'errore? "Fette di formaggio emmenthal"

L'errore è in agguato in ogni attività umana, soprattutto in quelle complesse come la scienza medica. E per quanto si cerchi di costruire barriere che evitino la possibilità di sbagliare, queste è come se fossero fatte di fette di formaggio emmenthal: anche creandone molte, può sempre capitare che i buchi del formaggio si dispongano in allineamento, permettendo così il verificarsi dell'errore. È questa la teoria più nota di James Reason – autore di *Human Error*, un testo del 1990 ormai considerato una pietra mi-

liare per chiunque voglia affrontare questi temi – che il professore di psicologia dell'università di Manchester ha illustrato nella sua *lectio magistralis* alla giornata di studi organizzata dalla Fnomceo nel capoluogo sardo. Dopo aver espresso apprezzamento riguardo il lavoro compiuto in Italia sul terreno della sicurezza in medicina, malgrado le inquietanti vicende che la cronaca continua a proporre, Reason ha riassunto il fulcro del suo pensiero, spiegando come vi siano tre approcci possibili all'errore. Uno che si concentra sulla responsabilità in-

dividuale, producendo reazioni difensive che tendono a nascondere le cause che hanno prodotto un'azione sbagliata; un secondo approccio è quello legale, che però perde di vista il contesto in cui accade un fatto, occupandosi solo delle responsabilità del singolo; ed infine esiste una visione di sistema, nella quale sulla volontà punitiva prevale invece la finalità di correggere i comportamenti e le procedure per evitare il ripetersi di eventi negativi. Quest'ultima modalità di affrontare il problema è indubbiamente la più positiva, considerando

che tutti gli studi indicano come almeno l'80% degli errori sono da attribuirsi al sistema d'organizzazione e non alla negligenza del singolo medico. "La teoria di Reason ci trova favorevolissimi – ha detto Amedeo Bianco – perché spinge verso un cambiamento globale del sistema. Un cambiamento che passa da un'alleanza tra mondo dei professionisti della medicina, delle istituzioni e dei pazienti, affinché il sistema nella sua complessità ed omogeneità sappia smettere di rifugiarsi nelle aule giudiziarie". E in questa direzione si sono orientati anche gli interventi degli altri ospiti della giornata: Nerina Dirindin, assessore alla sanità in Sardegna, Aldo Ancona, direttore dell'Agenzia servizi sanitari regionali, Giovanni Comandè, do-



**James Reason**

cente di Diritto comparato alla Scuola superiore S. Anna di Pisa, Sergio Bovenga, presidente dell'Ordine di Grosseto e animatore di molti corsi rivolti ai medici sui temi della sicurezza.

## Alcuni esempi per creare una cultura del "giusto"

James Reason ha fondato tutto il proprio lavoro sulla tesi secondo la quale per evitare il verificarsi di errori sia più utile intervenire "ingegneristicamente" sui sistemi, piuttosto che tentare interventi psicologici o moralistici sugli individui.

Tuttavia, per evitare che questo venga interpretato come una forma di lassismo etico, Reason conclude sempre i suoi interventi con alcuni esempi di casi reali, analizzati per capire se si debba o meno imputare una vera e propria colpa al professionista coinvolto.

Secondo lo psicologo inglese, dunque, "alcuni atti meritano giustamente punizioni e sanzioni molto severe. Dobbiamo quindi creare una cultura del giusto nell'ambito della quale stabilire dove tracciare la linea di demarcazione che separi gli errori non pericolosi e quelli commessi inconsapevolmente dagli errori inaccettabili".

Il chirurgo asmatico. Un medico sostiene di aver commesso un errore chirurgico perché era stato colpito da un attacco di asma. Malgrado il medico soffra effettivamente di asma, non ci sono prove che dimostrino che il medico avesse sofferto di tali sintomi al momento dell'incidente. In questo caso è stato deciso quindi che non vi erano circostanze attenuanti.

Il chirurgo diabetico. In un altro caso un chirurgo ha commesso un grave errore perché non sapeva, in quel momento, di essere diabetico e che stava per avere un collasso. In questo caso è stato deciso che sussistevano cir-

costanze attenuanti.

Rischio accettabile, rischio inaccettabile. Una dottoressa ha continuato a svolgere l'attività di chirurgo pur sapendo di essere sieropositiva: il giudizio a suo carico ha stabilito che si tratta di un caso di rischio inaccettabile e dunque colpevole.

Diverso il caso dell'infermiera di sala operatoria che sapeva di soffrire del Morbo di Parkinson ai primissimi stadi e alla quale è caduto uno strumento con una conseguente lesione a carico di un paziente. All'infermiera, però, un medico aveva consigliato di continuare a lavorare come se tutto fosse stato normale e dunque questo è stato considerato un rischio "accettabile".

Circostanze attenuanti. Un'infermiera aveva deciso di abbreviare i tempi per la sterilizzazione degli strumenti: aveva urgenza di lasciare il posto di lavoro prima del previsto per assistere un parente malato, ma il suo dirigente non aveva voluto ascoltare le sue richieste. Il giudice ha stabilito che sussistevano circostanze attenuanti.

In un altro caso, un'ostetrica per giustificare un suo errore si era appellata all'eccessiva stanchezza: era rimasta al lavoro per 15 ore consecutive senza interruzioni e aveva lavorato per un totale di 65 ore nell'arco dei cinque giorni precedenti. In questo caso è stato deciso che non sussistevano le circostanze attenuanti perché questa persona aveva adottato un comportamento che notoriamente tende ad aumentare le possibilità di errore.

## Gli interventi del Governo in materia di sicurezza delle cure

La sicurezza delle strutture e delle prestazioni sanitarie è un tema ricorrente nelle attività del ministero della Salute. Il ministro Livia Turco, infatti, ha ripetuto spesso come la fiducia sia un bene prezioso per il buon funzionamento del sistema e, dunque, come sia importante intervenire per eliminare tutti quegli elementi che possono far venir meno la fiducia dei cittadini, a cominciare proprio dagli errori. Per diffondere una cultura della sicurezza tra gli operatori della sanità, il ministero in collaborazione con Fnomceo e Ispasvi ha messo a punto un testo che sarà distribuito a tutti i medici e a tutti gli infermieri italiani, che potranno utilizzarlo anche per acquisire crediti Ecm attraverso il sistema della formazione a distanza.

Misure legislative in materia di sicurezza sono state introdotte anche nel disegno di legge sull'ammodernamento del sistema

sanitario, attualmente in fase di revisione da parte delle Regioni, prima che arrivi alla discussione in Parlamento.

Innanzitutto è previsto che l'intero Ssn sia coinvolto in un monitoraggio costante degli errori e degli eventi avversi, con un flusso informativo centralizzato dall'agenzia dei servizi sanitari regionali e strutture dedicate da crearsi in ogni Azienda.

Nei casi in cui si arrivi al giudizio per responsabilità civile, il ddl prevede che sia la struttura sanitaria, e non il singolo medico, a dover rispondere del fatto, salvo poi rifarsi nel caso sia accertato il dolo o la colpa grave.

Per ridurre il contenzioso legale tra cittadini e operatori sanitari, inoltre, si stabilisce che vengano create, a livello regionale e provinciale, delle Camere di Conciliazione, alle quali il paziente che si ritenga danneggiato potrà ricorrere gratuitamente.

## Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero di Ester Maragò

# Gli italiani e l'ospedale

### Cresce il numero dei ricoveri, ma solo per il maggior ricorso al day hospital. Gravidanza e parto in testa alla classifica dei ricoveri ordinari

Cresce lievemente nel 2004 il numero assoluto dei ricoveri (+1,34%), il day hospital prende sempre più piede (il 6,8% dei ricoveri in più) mentre si riducono significativamente i ricoveri ordinari (l'1,2% in meno). Aumentano in maniera rilevante le dimissioni dalla riabilitazione (20.500 casi in più) e dalla lungodegenza (quasi 6mila in più).

Parto e gravidanza continuano a guidare la classifica della cause di ricovero con 264.511 dimessi, 991.450 giornate di degenza e una media di 3,75 giorni di permanenza nelle strutture sanitarie. Ma tutte le complicanze da parto e puerperio, cesarei compresi, per i quali si registra un ricorso ancora eccessivo, sono all'undicesimo posto nella classifica dei primi 50 aggregati di diagnosi (Acc). A scattare la fotografia dell'attività di ricovero nelle strutture ospedaliere italiane è il Rapporto annuale 2004 stilato dal ministero della Salute sulla base delle informazioni emerse dalle schede di dimissione ospedaliera (Sdo) relative al 2004.

#### Il quadro generale

Dai dati è emerso che in generale tra i motivi di ricovero più frequenti, ci sono soprattutto le malattie cardiovascolari (aterosclerosi, insufficienza cardiaca, ictus, infarto miocardico acuto, aritmie), il trattamento delle neoplasie e delle malattie polmonari. Oltre un ricovero su tre richiede un intervento in sala operatoria:

complessivamente, nel 2004, sono stati effettuati circa 4 milioni e 700 mila interventi, di cui più di 3 milioni e 64 mila in regime ordinario e un milione e 641 mila in day hospital. Tra gli interventi in regime ordinario, in pole position ci sono: il parto con taglio cesareo (complessivamente circa 210 mila interventi); la sostituzione di anca (80mila circa); l'isterectomia (oltre 65mila) e l'angioplastica coronarica (circa 50 mila interventi). In day ho-

anni precedenti è in lieve riduzione la degenza media pre-operatoria. Un dato, questo, che segnala una sempre maggiore appropriatezza organizzativa. A livello nazionale si attesta sui 2,05 giorni, con valori decisamente inferiori nelle Marche (1,56) e in Friuli Venezia Giulia (1,44).

Il settore pubblico fa il pieno di ricoveri per acuti, sia in regime ordinario che in day hospital, mentre per la lungodegenza il privato convenzionato svolge un

**Quasi 13 milioni** i ricoveri in un anno. Oltre 78 milioni di giornate trascorse nelle strutture sanitarie italiane, di cui più di 55 milioni nei reparti per acuti in regime ordinario e 10 milioni in day hospital. E ancora, sette milioni di giornate di degenza in riabilitazione ordinaria e più di 700 mila in day hospital, quasi tre milioni in lungodegenza, oltre un milione quelle per i neonati sani. Una media di sei giorni e mezzo di permanenza in ospedale che diventano più di otto per i pazienti over 65 anni. Sono questi solo alcuni dei numeri che emergono dal Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero stilato sulla base delle informazioni emerse dalle Schede di dimissione ospedaliera (Sdo) relative al 2004. Un Rapporto che fotografa le cause dei ricoveri e traccia il profilo delle giornate passate dagli italiani in ospedale. Numeri consistenti che danno la misura della complessa attività del sistema ospedaliero italiano. Una delle grandi "case degli italiani" com'è stata definita dal ministro della Salute, Livia Turco proprio in occasione della pubblicazione dei dati. "Il dato che mi ha colpito di più - ha commentato il ministro - è quello del numero delle giornate di degenza, ovvero dei giorni passati in ospedale da questi cittadini: quasi 79 milioni di giornate, il che vuol dire più di sei giorni a testa in corsia. In questo dato colgo infatti il grande ruolo di accoglienza e comunità che gli ospedali devono esercitare investendo sempre di più sull'accoglienza e l'umanizzazione delle cure".

spital, la cataratta fa la parte del leone: per questa patologia, nel 2004, sono stati effettuati 336mila ricoveri (ma in regime di ricovero ordinario se ne contano altri 95mila). Rimane invece stabile la degenza media per acuti in regime ordinario che si attesta su 6,7 giorni, ma la permanenza in ospedale cresce per i pazienti over 65: si va dagli 8 giorni per gli anziani da 65-74 anni, a 9 giorni per chi ha compiuto i 75 ed oltre. A livello regionale, la degenza varia da un minimo di 5,5 giorni in Campania a un massimo di 8,6 in Valle d'Aosta. Rispetto agli

ruolo predominante. Dal Rapporto emerge anche un dato interessante: la casistica trattata è sempre più complessa e migliora l'appropriatezza organizzativa dei ricoveri. Prende, infatti, sempre più piede il day surgery (circa l'80% dei ricoveri per cataratta e sindrome del tunnel carpale è passato a regime diurno) e si ricorre sempre meno al ricovero per le diagnosi trattabili in regime ambulatoriale quali diabete e asma.

Il ricorso all'ospedale e la sua appropriatezza variano da Regione a Regione: si va dai 107,8 ricove-

ri per mille abitanti in Piemonte ai quasi 190 in Abruzzo. In generale, valori superiori a quello medio nazionale (141,5) si osservano in quasi tutte le Regioni centro-meridionali. In generale si ricoverano di più gli uomini, ad eccezione delle classi di età corrispondenti alla stagione fertile delle donne. E quindi, dai 25 anni ai 44, circa 139 ricoveri su mille abitanti sono appannaggio delle donne contro i 66 dei maschi; mentre dai 65 anni ai 74, circa 302 ricoveri su mille sono degli uomini e 203 delle donne. Gli uomini costano di più delle donne: in media i ricoveri sono di euro 2.815 per le femmine e di euro 3.213 per i maschi. Cresce anche l'assistenza ospedaliera in favore dei

mente il numero dei neonati sani (19mila) grazie all'attuazione di alcune prassi di codifica clinica del neonato patologico. Come già emerso nei precedenti Rapporti, l'aumento delle attività di ricovero è più consistente nelle strutture private che in quelle pubbliche (sia per l'attività diurna che per quella ordinaria), ma questo fenomeno è dovuto in parte ad una maggiore completezza della rilevazione Sdo in ambito privato, ma anche alle politiche regionali di razionalizzazione della rete ospedaliera pubblica. Nella riabilitazione crescono progressivamente i ricoveri diurni sia nel numero di casi sia negli accessi. Ma si registra una marcata variabilità regionale, in parte do-

te a 52,7% e 47,3%; nella lungodegenza i dimessi da strutture pubbliche sono il 59,8% e il 40,2% da quelle private.

### Ricoveri per acuti

Nelle discipline per acuti, i ricoveri hanno superato i 12,1 milioni (quasi il 94% di tutti i ricoveri ospedalieri): circa 8,3 milioni (68,6%) sono stati effettuati in regime di degenza ordinaria e oltre 3,8 milioni (31,4%) in day hospital. Rispetto al 2003 c'è stata una riduzione dei ricoveri in regime ordinario in molte Regioni con l'esclusione di Emilia Romagna, Marche, Lazio, Molise e Campania. La contrazione dei ricoveri è comunque più evidente in Puglia (-5,2%) e in Liguria (-4,6%). L'incremento dell'attività in regime diurno si è verificato nella stragrande maggioranza delle Regioni, fanno eccezione Veneto, Emilia Romagna e Calabria. Presentano invece gli incrementi più elevati: Puglia (26,6%), Campania (16,4%) e Bolzano (16,3%). Aziende ospedaliere e ospedali a gestione diretta fanno il pieno di ricoveri in regime ordinario e in day hospital (quasi il 74% dei ricoveri). Policlinici universitari e Irccs hanno registrato rispettivamente, il 2,9% ed il 4,2% dei ricoveri ordinari ed il 6,1-6,2% dei ricoveri diurni. Le case di cura private accreditate svolgono nelle discipline per acuti il 15% delle attività di ricovero ordinario ed il 10,2% delle attività di day hospital. Il ricorso alle strutture private, accreditate e non, avviene soprattutto nel Meridione, in pole position: Calabria con il 26,6% di ricoveri per acuti in regi-

me ordinario, seguono Campania (26,2%) e Abruzzo (24,6%). Mentre il day hospital è più gettonato nelle case di cura accreditate della Lombardia, Emilia Romagna (15,2%) e Campania (14,1%). Per quanto concerne la tipologia di attività erogata è emerso che in generale circa il 63% dei ricoveri ordinari (5,3 su 8,3 milioni) e quasi il 57% dei ricoveri diurni (2,2 su 3,8 milioni) sono attribuiti a Drg medici o non classificabili. In particolare nel 2004 si assiste a una crescita del day surgery: l'attività in un anno è passata dal 12,1% al 13,5%, mentre all'attività ordinaria rimane un quarto dei ricoveri complessivi con Drg chirurgico. Significativo è anche l'incremento del "one day surgery" che si conferma nel 2004 nel 10,3% dei casi.

### Cause di ricovero

In valori assoluti la maggior quota di dimissioni, come già negli anni precedenti, è riferita alle malattie dell'apparato cardiocircolatorio (14,6%), seguite da quelle del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo (12%), da malattie dell'apparato digerente (10%), gravidanza, parto e puerperio (9,3%), malattie del sistema nervoso (7,5%). Guidano invece la classifica dei 10 Drg più frequenti il parto vaginale senza diagnosi complicanti, seguiti da: insufficienza cardiaca e shock; parto cesareo senza complicazioni; chemioterapia non associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta; esofagite, gastroenterite e malattie dell'apparato digerente; interventi su articolazioni maggiori e reimpianto di arti inferiori; malattie cerebrovascolari specifiche eccetto attacco ischemico transitorio; interventi su utero e annessi non per neoplasie maligne, senza Cc; interventi sul sistema cardiovascolare per via per cutanea; malattia polmonare cronica ostruttiva.

In testa alla graduatoria dei primi 10 aggregati di diagnosi (Acc), che coprono quasi il 20% della casistica ospedaliera, c'è la gravidanza e/o parto normale (con 264.511 dimessi), seguono a breve distanza l'aterosclerosi coronaria e altre malattie ischemiche cardiache (234.811). Al terzo posto figura l'insufficienza cardiaca congestizia, non da ipertensione (186.184). Ci sono poi le malattie delle vie biliari (161.963); l'ernia addominale (149.089); chemioterapia e radioterapia (148.871); aritmie cardiache (143.757); vasculopatie cerebrali acute (133.769); polmoniti (122.319) e infine l'infarto miocardico acuto (117.833). All'11° posto, come già sottolineato figurano le complicanze

■ Per quanto riguarda i ricoveri per acuti c'è stata una riduzione dei ricoveri ordinari (circa 103.500, pari all'1,2%) ed un consistente incremento dei ricoveri in day hospital (circa 243.400 in più, pari al 6,8%). In crescita anche il trend delle dimissioni dalla riabilitazione (20.500 casi in più) e dalla lungodegenza (quasi 6mila). È cresciuto considerevolmente anche il numero dei neonati sani (19mila), grazie all'attuazione di alcune prassi di codifica clinica del neonato patologico.

■ Per quanto concerne la tipologia di attività erogata è emerso che in generale circa il 63% dei ricoveri ordinari (5,3 su 8,3 milioni) e quasi il 57% dei ricoveri diurni (2,2 su 3,8 milioni) sono attribuiti a Drg medici o non classificabili. In particolare nel 2004 si assiste a una crescita del day surgery: l'attività in un anno è passata dal 12,1% al 13,5%, mentre all'attività ordinaria rimane un quarto dei ricoveri complessivi con Drg chirurgico. Significativo è anche l'incremento della "one day surgery" che si conferma nel 2004 nel 10,3% dei casi.

■ In generale si ricoverano di più gli uomini, ad eccezione delle classi di età corrispondenti alla stagione fertile delle donne. E quindi, dai 25 anni ai 44, circa 139 ricoveri su mille abitanti sono appannaggio delle donne contro i 66 dei maschi; mentre dai 65 anni ai 74, circa 302 ricoveri su mille sono degli uomini e 203 delle donne. Gli uomini costano di più delle donne: in media i ricoveri sono di euro 2.815 per le femmine e di euro 3.213 per i maschi. Cresce l'assistenza ospedaliera in favore dei cittadini stranieri: sono oltre 353mila i dimessi per ricovero ordinario, e 130mila i dimessi da ricovero diurno (3,8% del totale).



cittadini stranieri: sono oltre 353mila i dimessi per ricovero ordinario, e 130mila i dimessi da ricovero diurno (3,8% del totale). Ma vediamo in sintesi alcuni dei dati emersi dal Rapporto.

### I numeri dell'attività di ricovero

Il numero dei dimessi nel 2004 è stato di 12.991.102 per un totale di 78.750.718 giornate di degenza. Rispetto al 2003 è emerso un lieve aumento del numero complessivo dei ricoveri (circa 172.000, pari all'1,3%) e delle giornate di degenza (circa 300 mila). Per quanto riguarda i ricoveri per acuti c'è stata una riduzione dei ricoveri ordinari (circa 103.500 in meno) ed un consistente incremento dei ricoveri in day hospital (circa 243.400 in più). In crescita anche il trend delle dimissioni dalla riabilitazione (20.500 casi in più) e dalla lungodegenza (quasi 6mila). Così come è cresciuto considerevol-

mente ad una disomogeneità territoriale nella classificazione di queste attività. In particolare, l'aumento delle giornate di degenza è risultato pari a 485mila, mentre nella lungodegenza è di 109 mila. La degenza media per acuti si è stabilizzata dal 2002 su 6,7 giorni. La casistica trattata è sempre più complessa: il peso medio nel 2004 è pari a 1,24, era di 1,22 nel 2003. Un dato questo che segnala una tendenza all'uso più appropriato degli ospedali per acuti. Complessivamente nel settore pubblico i ricoveri sono stati 10.663.000 (esclusi i neonati sani), pari all'84,7% delle dimissioni, in lieve diminuzione rispetto agli anni precedenti (85,0% nel 2003, 85,7% nel 2002); per i soli ricoveri per acuti il valore è leggermente superiore (85,8%). Per i ricoveri di riabilitazione in regime ordinario, la distribuzione tra pubblico e privato è più bilanciata ed è pari rispettivamente

me ordinario, seguono Campania (26,2%) e Abruzzo (24,6%). Mentre il day hospital è più gettonato nelle case di cura accreditate della Lombardia, Emilia Romagna (15,2%) e Campania (14,1%). Per quanto concerne la tipologia di attività erogata è emerso che in generale circa il 63% dei ricoveri ordinari (5,3 su 8,3 milioni) e quasi il 57% dei ricoveri diurni (2,2 su 3,8 milioni) sono attribuiti a Drg medici o non classificabili. In particolare nel 2004 si assiste a una crescita del day surgery:

### Il numero complessivo di ricoveri

13 milioni di ricoveri con una degenza media di 6 giorni e mezzo. Più di una degenza su 3 prevede l'intervento chirurgico

Acuti - ricoveri ordinari	8.339.955
Acuti - day hospital	3.816.783
Riabilitazione - ricoveri ordinari	274.146
Riabilitazione - day hospital	60.864
Lungodegenza	100.212
Neonati sani*	397.403
* Classificati nel Drg 391	

### Dimessi per regime di ricovero e tipo Drg Anni 2002-2004

	2002	%	2003	%	2004	%
Regime ordinario						
Drg medico o n.c.	5.685.756	46,7	5.416.428	45,2	5.275.239	43,4
Drg chirurgico	3.193.022	26,2	3.027.043	25,3	3.064.766	25,2
Day hospital						
Drg medico o n.c.	2.016.134	16,6	2.089.435	17,4	2.175.355	17,9
Drg chirurgico	1.286.823	10,6	1.448.306	12,1	1.641.428	13,5
<b>Totale</b>	<b>2.181.735</b>	<b>100,0</b>	<b>11.981.212</b>	<b>100,0</b>	<b>12.156.788</b>	<b>100,0</b>

da parto e puerperio che comportano un trattamento per la madre.

Anche tra i primi 10 Acc di procedura, che coprono oltre il 28% della casistica, si evidenziano ancora le procedure legate al parto, quelle di routine nei ricoveri ospedalieri e propedeutici ad intervento chirurgico (elettrocardiogramma, RX torace) ed altre procedure diagnostiche per disturbi cardiaci.

Per quanto riguarda il ricovero diurno, la distribuzione per categorie diagnostiche maggiori si differenzia da quella dei ricoveri in regime ordinario: gli accessi maggiori sono costituiti dalle malattie e disturbi mieloproliferativi e neoplasie scarsamente differenziate, dalle malattie dell'occhio e da quelle del sistema muscolo-scheletrico e del connettivo. Rispetto al 2003 non ci sono state variazioni nella graduatoria dei Drg più frequenti. In generale tutti i ricoveri sono aumentati e in particolare quelli per interventi sul cristallino con o senza vitrectomia seguiti da: aborto con dilatazione e raschiamento; interventi per ernia inguinale e femorale e ipertensione.

#### Neonati sani

Non ci sono ancora dati esatti sui neonati sani ospitati nel nido delle strutture ospedaliere, in quanto non per tutti vengono compilate le Sdo.

Nell'anno 2004 sono stati registrati 397mila neonati sani, con un aumento di oltre il 5% rispetto al 2003. 7mila nella sola regione Sicilia: un incremento dovuto sia alla maggior copertura della rilevazione, sia alla diffusione di modalità di codifica più corrette per l'identificazione del neonato sano rispetto a quello patologico. Incrementi consistenti si osservano anche in Veneto, Emilia Romagna e Lazio. L'84,9% dei neonati sani è ospitato in strutture pubbliche e il 15,1% in quelle private; la degenza media, costante rispetto allo scorso anno, si attesta su 3,3 giorni nelle strutture pubbliche e 3,4 nelle private.

#### Complessità ed efficienza

I valori più elevati dell'indice di case mix (Icm) - che descrive la complessità della casistica trattata - si registrano in Friuli Venezia Giulia, Piemonte, Liguria (1,12) e in Toscana (1,14); quasi tutte le regioni centrali e meridionali fanno registrare un indice inferiore alla media (pari a 1). Stesso andamento si osserva

per il peso medio che a fronte di un valore medio nazionale pari a 1,24, registra valori alti nelle regioni settentrionali e valori decisamente più bassi nelle regioni centro meridionali.

Relativamente ai soli ricoveri per acuti in regime ordinario, il peso medio nazionale pari ad 1,50 è maggiore di oltre il 20% rispetto a quello dei ricoveri ordinari complessivi, senza distinzione di età. Con un incremento rispetto al 2003 (1,46) in tutte le Regioni: il picco maggiore è in Piemonte (1,68) e in Toscana (1,65), mentre i valori minimi, comunque incrementati rispetto all'anno precedente, in Sardegna

**«...l'ospedale, con i suoi difetti, le sue mancanze, le tante cose che dobbiamo ancora migliorare insieme, è di fatto una delle grandi "case degli italiani". Un luogo che accoglie, assiste, risponde sempre ai bisogni, gratuitamente»**

Livia Turco

(1,26) e in Calabria (1,27). Invece i valori più bassi dell'indice comparativo di performance (Icp) - che esprime l'efficienza operativa, valutata attraverso la degenza media, standardizzata rispetto al case-mix - si osservano in Sicilia (0,92), Campania ed Umbria (0,93); quelli più elevati, in Piemonte (1,07), in Veneto e nella P.A. di Trento (1,08), Molise (1,09) e Lazio (1,11).

#### Efficacia e appropriatezza

Quando si parla di appropriatezza, il dato che salta all'occhio è ancora una volta quello del ricorso al parto cesareo, che non solo continua ad essere eccessivo, e quindi inappropriato, con percentuali del 37,8% rispetto al totale dei parti, ma presenta anche un trend in aumento rispetto agli anni precedenti (era del 36,7% nel 2003 e 35,8% nel 2002).

E su questo fronte la mappa dell'Italia è diversificata: si va dal 23% della P.A. di Bolzano al 59% della Campania. Ma anche nel Lazio, in Abruzzo e in tutte le regioni meridionali la predilezione verso il cesareo presenta valori elevati, in particolare in Basilicata e Sicilia la percentuale è del 50%.

Invece, per quanto riguarda l'appropriatezza dell'utilizzo dei reparti chirurgici rispetto alla casistica trattata, nel 2004, il quadro è migliorato, e anche in questo caso con differenze da regione a

regione. Il valore più basso, che indica maggiore appropriatezza, si registra in Emilia Romagna (27,5%), quello più elevato (maggiore inappropriata) in Calabria (49,3%). In generale tutte le Regioni meridionali presentano valori elevati, ma comunque con dei miglioramenti rispetto al 2003.

Il Rapporto ha poi presentato i tassi di ospedalizzazione di patologie e procedure chirurgiche per le quali l'ospedalizzazione può essere considerata sintomo di inefficacia del livello di assistenza primaria e specialistica territoriale. Nel 2004 la situazione è migliorata. In particolare spiccano il tasso di ospedalizzazione per diabete che si riduce rispetto al 2003 (114,7) ed è pari a 110,3 per 100 mila abitanti (il valore più elevato si osserva in Sicilia (192,3), il più basso in Valle D'Aosta (28,7), e il tasso di ospedalizzazione per asma che è pari a 41,6 con valori massimi sempre in Sicilia (54,3), Sardegna (57,6) e Campania (54,6).

Anche il tasso di ospedalizzazione per isterectomia evidenzia una riduzione rispetto al 2003. Il valore registrato negli anni precedenti risultava in lieve aumento mentre nel 2004 è pari a 373,8 dimissioni per 100mila donne di età superiore a 45 anni. I valori maggiori si registrano in Lombardia, P.A. di Bolzano e Molise; valori inferiori alla media si riscontrano in molte regioni del centro-sud, Valle d'Aosta ed Emilia Romagna.

La percentuale di ricoveri ripetuti, a livello nazionale, è pari a 21,4%. Gli ambiti maggiormente interessati al fenomeno, con ricoveri ripetuti superiori al 50% sono quelli oncologici ed ematologici. Il 2,32% dei pazienti risulta deceduto in ospedale nelle discipline per acuti, ma la percentuale è significativamente più alta nelle regioni del centro-nord e minima nelle regioni meridionali e soprattutto in Sicilia (0,9%). Per contrasto la dimissione volontaria, contro il parere dei medici, (valore nazionale: 3,7%) è molto più consistente nelle regioni meridionali e in particolare in Campania (10,5%). La percentuale di deceduti nelle discipline di riabilitazione è pari allo 0,92% e risulta più omogenea a livello territoriale. Per la lungodegenza il valore nazionale dei deceduti è pari al 18% e riflette al contrario una elevatissima eterogeneità territoriale a conferma della variabilità della casistica trattata in ambito ospedaliero.

## Il parto e la gravidanza

■ Il parto, come evento naturale, e la gravidanza restano il primo motivo di ricovero: 264.511 dimessi, 991.450 giornate di degenza e una media di 3,75 giorni. All'11° posto, figurano le complicanze da parto e puerperio che comportano un trattamento per la madre. Anche tra i primi 10 Acc di procedura che coprono oltre il 28% della casistica si evidenziano ancora le procedure legate al parto, quelle di routine nei ricoveri ospedalieri e propedeutici ad intervento chirurgico

### Le prime 10 cause di ricovero

Quasi il 20% della casistica ospedaliera è racchiusa in 10 cause di ricovero. Ecco l'elenco con il numero dei dimessi

Gravidanza e/o parto normale	264.511
Altre procedure di assistenza al parto	236.322
Aterosclerosi coronaria e altre malattie ischemiche cardiache	234.811
Scompenso cardiaco -	
Insufficienza cardiaca congestizia, non da ipertensione	186.184
Malattie delle vie biliari	161.963
Ernia addominale	149.089
Chemioterapia e radioterapia	148.871
Aritmie cardiache	143.757
Ictus - Vasculopatie cerebrali acute	133.769
Polmoniti	122.319
Infarto miocardio acuto	117.833

## Meno isterectomie

■ Il tasso di ospedalizzazione per isterectomia evidenzia una riduzione rispetto al 2003. Il valore registrato negli anni precedenti risultava in lieve aumento mentre nel 2004 è pari a 373,8 dimissioni per 100 mila donne di età superiore a 45 anni. I valori maggiori si registrano in Lombardia, PA di Bolzano e Molise; valori inferiori alla media si riscontrano in molte regioni del centro-sud, Valle d'Aosta ed Emilia Romagna.

## Più Tc

■ Il ricorso al parto cesareo non solo continua ad essere eccessivo, con percentuali del 37,8% rispetto al totale dei parti, ma presenta anche un trend in aumento rispetto agli anni precedenti (era del 36,7% nel 2003 e 35,8% nel 2002). Il valore più basso si registra in Emilia Romagna (27,5%), quello più elevato in Calabria (49,3%).

### Gli interventi chirurgici più frequenti

Oltre un ricovero su tre richiede un intervento in sala operatoria, pari a circa 4 milioni e 700 mila interventi complessivi nel 2004, di cui più di circa 3 milioni e 64 mila in regime ordinario e un milione 641 mila in day hospital. ai primi posti tra gli interventi chirurgici più frequenti vi sono:

#### in regime ordinario

- parto con taglio cesareo (complessivamente circa 210 mila interventi)
- sostituzione di anca (80 mila circa)
- isterectomia (oltre 65 mila)
- angioplastica coronarica (circa 50 mila interventi)

#### in regime di day hospital

l'intervento chirurgico più frequente in assoluto è quello per cataratta: 336 mila ricoveri (ma in regime di ricovero ordinario se ne contano altri 95 mila). Gli interventi di lvg si collocano al quinto posto, con 114.523 ricoveri.

### Primi 10 Drg per numerosità di dimissioni Ricoveri per acuti - regime ordinario

Drg	Posizione	
	2004	2002
I Parto vaginale senza diagnosi complicanti	324.811	I
II Insufficienza cardiaca e shock	195.119	II
III Parto cesareo senza complicazioni	191.535	IV
IV Chemioterapia non associata a diagnosi secondari di leucemia acuta	126.773	VI
V Esofagite, gastroenterite e misc. mal.app. dig. età >17 anni senza CC	124.971	V
VI Interventi su articolazioni maggiori e reimpianto di arti inferiori	123.145	XII
VII Malattie cerebrovascolari specifiche eccetto attacco ischemico transitorio	121.271	VII
VIII Interventi su utero e annessi non per neoplasie maligne, senza CC	121.173	VIII
IX Interventi sul sistema cardiovascolare per via per cutanea	114.529	XVI
X Malattia polmonare cronica ostruttiva	105.134	IX

Donne medico di Lucia Conti

# Brave, ma discriminate



**A**d oggi, se dovessimo tratteggiare la figura della donna medico, potremmo così definirla: impegnata, competitiva, preparata, permeabile ai modelli di successo e carriera, attiva nel conciliare le sue molteplici sfaccettature e ruoli sociali (moglie, madre, nonna), entusiasta del suo lavoro. Ma anche frustrata per la carriera spesso ostacolata, divisa fra ruoli coinvolgenti ma molto faticosi, disturbata dai limiti che le impone l'egemonia maschile del potere: su 10 mila medici primari in Italia, solo il 10% è donna.

Di tutto questo si è parlato lo scorso 12 maggio a Torino, in occasione del convegno "Pari opportunità. Quali opportunità?" organizzato dall'Ordine provinciale dei Medici di Torino presso l'ospedale Molinette. "Nelle Facoltà italiane di medicina - ha detto Patrizia Biancucci, coordinatrice della Commissione Pari opportunità dell'Ordine di Torino (e membro della Commissione Pari opportunità della Fnomceo) - le donne si laureano prima e hanno voti più alti. Ma quando quelle stesse donne entrano nel mondo del lavoro vivono situazioni poco brillanti: guadagnano di meno rispetto ai colleghi, hanno minori opportunità di carriera, e si trovano a fare i conti con una gestione non paritaria dei flussi di lavoro".

Su 10 mila primari negli ospedali italiani, soltanto mille sono donne e in chirurgia generale 12. Sul fronte universitario, come osservato da Gabriella Tanturri, componente della Commissione, "il quadro non è più confortante, visto che su 40 facoltà di medicina le presidi sono soltanto due".

Un altro nodo riguarda le paghe. Uno studio fatto alle "Molinette" dimostra che, a parità di contratto e di posizione, le donne medico hanno retribuzioni inferiori di almeno il 10%. Per raggiungere gli stipendi dei colleghi uomini, le donne medico dovrebbero raggiungere lo status di primario.

C'è poi il capitolo delle mansioni. Gli uomini, infatti, hanno la tendenza a tenere per sé i compiti professionalmente più stimo-

**Le donne medico fanno più fatica degli uomini a trovare buone condizioni e opportunità di lavoro: sono pagate di meno e sono loro preclusi gli incarichi più importanti. Eppure la sanità è destinata a tingersi sempre più di rosa, se si pensa che nelle facoltà italiane di medicina il numero di donne supera sempre più quello degli uomini. E già quasi il 70% dei medici con meno di 35 anni è di sesso femminile**

lanti, come gli interventi chirurgici e la frequentazione dei corsi di aggiornamento, lasciando alle donne le parti più "burocratiche" e di routine: cartelle cliniche, pratiche per le dimissioni dei pazienti, attività ambulatoriale. Parte della "colpa" di questa situazione sarebbe attribuibile a uno stereotipo diffuso: le donne, sulle quali ricade maggiormente il peso della famiglia, sarebbero meno interessate e disposte ai sacrifici e all'impegno che una carriera professionale di un certo rilievo richiede. "Ma non è vero", sottolineano le rappresentanti della Commissione dell'Ordine dei medici torinese, secondo le quali le ragioni sarebbero invece da imputare soprattutto a una carenza di servizi sociali in grado di sostenere la donna nel percorso di carriera, agli orari poco flessibili e alla scarsa disponibilità degli uomini a condividere gli impegni domestici. In altre parole, se è vero che, come sostiene il noto detto popolare, dietro ad ogni uomo che si afferma nella propria posizione lavorativa c'è una donna che lo

sostiene, forse non è ancora altrettanto vero il contrario.

Eppure, il futuro della professione è donna: a livello nazionale il 68% degli iscritti con meno di 35 anni di età è di sesso femminile, così come lo sono il 60% degli iscritti alle Scuole di specialità. Le cose, comunque, stanno migliorando, anche in relazione a come i pazienti percepiscono l'idea di farsi curare da un medico donna. Se in passato, infatti, non era raro trovare pazienti che guardassero con diffidenza, o addirittura rifiutasse un camice bianco al femminile, oggi i casi di pregiudizio nei confronti delle capacità di un medico - solo perché donna - sono fortemente diminuiti. Anzi, alla donna vengono riconosciute alcune capacità relazionali che molti assistiti affermano di apprezzare. "Nel corso degli anni - ha affermato Tanturri - c'è stata una maturazione lenta ma progressiva. La donna medico è percepita come una persona paziente, che sa ascoltare, e che, quindi, infonde maggiore sicurezza".

## Il lato rosa della medicina

Oltre il 60% del personale del Ssn è donna. Ben più della metà, quindi. Anche se per lo più si tratta di infermiere, che raggiungono addirittura il 75,5% del totale del personale. Cresce, però, anche la quota di donne medico, che sono il 32,2% del totale dei medici. Ben il 3,4% in più di quante fossero nel 2001.

I dati sono forniti dal Rapporto sul personale del Ssn nel 2005 elaborato dal ministero della Salute. A livello regionale, è la Sardegna ad avere la maggiore quota percentuale di camici rosa (45%), seguita dall'Emilia Romagna (37,5%), Friuli Venezia Giulia (36,6) e Piemonte (36,4). Fanalino di coda, con quote al di sotto del 30%, vi sono cinque regioni del Sud: Campania (23,8%), Puglia (24,3%), Calabria (27,4%), Basilicata e Sicilia (27,6%).

Ma qual è l'identikit delle donne medico? Secondo i dati della Federazione nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri (Fnomceo), si tratta di donne estremamente gio-

## La Fnomceo celebra le donne medico

■ Un'intera giornata di lavoro dedicata alle donne medico, per discutere su quali valori aggiunti esse possano utilmente apportare alla sanità e quali invece siano le maggiori difficoltà che, proprio in quanto donne, devono affrontare nell'ambito della formazione professionale e della carriera. L'iniziativa è della Federazione degli Ordini dei medici (Fnomceo), che in occasione dell'Anno europeo delle Pari opportunità ha deciso di unirsi alle iniziative dedicate alle donne con un Convegno dal titolo "Medicina e Sanità declinata al femminile", in programma il 29 settembre prossimo nella meravigliosa cornice di Caserta. I preparativi fervono, fa sapere la Fnomceo. Moltissime donne (medico, e non, singole personalità od organizzate in varie sigle) stanno apportando il loro contributo di idee e di programma. Ma il Convegno vedrà anche la partecipazione di molti uomini, che unitamente alle colleghe cercheranno di approfondire le angolature e le tematiche particolari del lavoro femminile in ambito sanitario.

vani, per lo più neolaureate, che superano in percentuale i loro colleghi maschi nella fascia di età che va dai 25 ai 35 anni. Se quindi gli uomini ancora troneggiano nelle fasce di età avanzate, il futuro della medicina si preannuncia rosa.

Il cammino delle donne, però, è ancora pieno di ostacoli. Se guardiamo i dati del Conto annuale del ministero dell'Economia nell'anno 2002, vediamo che le donne medico del Ssn che ricoprono l'incarico di dirigente di struttura complessa (primario) sono

## Quote rosa tra i medici e gli odontoiatri in Italia

Regione	totale	%donne
Piemonte	8.565	36,4
Valle d'Aosta	278	32,4
Lombardia	13.017	35,9
P.A. Bolzano	848	31,4
P.A. Trento	880	30,8
Veneto	7.650	29,6
Friuli V.G.	2.244	36,6
Liguria	3.358	34,7
E. Romagna	7.938	37,5
Toscana	7.417	35,1
Umbria	1.841	32,6
Marche	2.791	30,1
Lazio	9.569	34,7
Abruzzo	2.843	31,5
Molise	694	30,1
Campania	10.491	23,8
Puglia	6.193	24,3
Basilicata	1.102	27,6
Calabria	4.309	27,4
Sicilia	9.868	27,6
Sardegna	3.756	45,0
<b>Totale</b>	<b>105.652</b>	<b>32,2</b>

Rapporto ministero della Salute sul personale dipendente del Ssn, 2005

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO.** Vesiker® 5 mg, compresse rivestite con film. **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE.** Vesiker® 5 mg, compresse rivestite con film. **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA.** Una compressa contiene 5 mg di solifenacina succinato, equivalente a 3,8 mg di solifenacina. Per gli eccipienti, vedi 6.1. **3. FORMA FARMACEUTICA.** Compresse rivestite con film. Vesiker 5 mg è una compressa rotonda di colore giallo chiaro contrassegnata dal logo  e dal numero "150". **4. INFORMAZIONI CLINICHE. 4.1 Indicazioni terapeutiche.** Trattamento sintomatico dell'incontinenza da urgenza e/o aumento della frequenza urinaria e dell'urgenza che si possono verificare in pazienti con sindrome della vescica iperattiva. **4.2 Dose, modo e tempo di somministrazione.** Posologia. *Adulti, compresi gli anziani.* La dose raccomandata è di 5 mg di solifenacina succinato una volta al giorno. Se necessario, la dose può essere aumentata a 10 mg di solifenacina succinato una volta al giorno. *Bambini e adolescenti.* La sicurezza e l'efficacia nei bambini non sono ancora state stabilite. Pertanto, Vesiker non deve essere somministrato ai bambini. *Popolazioni speciali. Pazienti con alterazione della funzionalità renale.* Per i pazienti con alterazione della funzionalità renale da lieve a moderata (clearance della creatinina >30 ml/min) non è richiesto alcun aggiustamento della dose. I pazienti con alterazione della funzionalità renale grave (clearance della creatinina ≤30 ml/min) devono essere trattati con cautela, con una dose non superiore a 5 mg una volta al giorno (vedere sezione 5.2). *Pazienti con alterazione della funzionalità epatica.* Per i pazienti con lieve alterazione della funzionalità epatica non è richiesto alcun aggiustamento della dose. I pazienti con alterazione della funzionalità epatica moderata (valori di Child-Pugh da 7 a 9) devono essere trattati con cautela, con una dose non superiore a 5 mg una volta al giorno (vedere sezione 5.2). *Potenti inibitori del citocromo P450 3A4.* La dose massima di Vesiker deve essere limitata a 5 mg quando il paziente è trattato in contemporanea con ketoconazolo o dosi terapeutiche di un altro potente inibitore del CYP3A4 come ritonavir, nelfinavir, itraconazole (vedere sezione 4.5). *Modo di somministrazione.* Vesiker deve essere assunto per via orale. Le compresse vanno degluite intere con dei liquidi, in concomitanza o meno con l'assunzione di cibo. **4.3 Controindicazioni.** Solifenacina è controindicata in pazienti con ritenzione urinaria, gravi condizioni gastro-intestinali (compreso megacolon tossico), miastenia grave o glaucoma ad angolo stretto e in pazienti a rischio per tali condizioni. •Pazienti con ipersensibilità verso il principio attivo o uno qualsiasi degli eccipienti •Pazienti in emodialisi (vedere sezione 5.2). •Pazienti con alterazione epatica grave (vedere sezione 5.2). •Pazienti con grave alterazione della funzionalità renale o con insufficienza epatica moderata in concomitanza con un potente inibitore del CYP3A4, per esempio il ketoconazolo (vedere sezione 4.5). **4.4 Avvertenze speciali e speciali precauzioni per l'uso.** Cause diverse di minzione frequente (scompenso cardiaco o malattia renale) devono essere accertate prima del trattamento con Vesiker. In presenza di infezione delle vie urinarie, deve essere attivata una appropriata terapia antibatterica. **Vesiker va usato con cautela nei pazienti con:** •Ostruzione allo svuotamento vescicale clinicamente significativa con il rischio di ritenzione urinaria. •Disturbi ostruttivi a carico dell'apparato gastrointestinale. •Rischio di ridotta motilità gastrointestinale. •Grave alterazione della funzionalità renale (clearance della creatinina ≤30 ml/min; vedere sezioni 4.2 e 5.2); per tali pazienti la dose giornaliera non deve essere superiore a 5 mg. •Alterazione della funzionalità epatica moderata (valori di Child-Pugh da 7 a 9; vedere sezioni 4.2 e 5.2), e per tali pazienti la dose giornaliera non deve essere superiore a 5 mg. •Assunzione concomitante di un potente inibitore del CYP3A4, ad esempio ketoconazolo (vedere sezioni 4.2 e 4.5). •Ernia iatale/reflusso gastro-esofageo e/o nel soggetto che assume correntemente farmaci (come i bifosfonati) che possono essere la causa o possono aggravare una esofagite. •Neuropatia su base autonoma. La sicurezza e l'efficacia nei pazienti con iperattività del detrusore di origine neurogena non sono ancora state stabilite. I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al lattosio, con deficienza di Lapp lattasi o con malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale. Il massimo effetto terapeutico di Vesiker può essere valutato non prima di 4 settimane di trattamento. **4.5 Interazioni con altri medicinali o altre forme di interazione.** *Interazioni farmacologiche.* Il trattamento concomitante con altri farmaci con proprietà anticolinergiche può dare origine a effetti terapeutici ed effetti indesiderabili più pronunciati. In caso di sospensione del trattamento con Vesiker, occorre attendere circa una settimana prima di cominciare un'altra terapia anticolinergica. L'effetto terapeutico della solifenacina può essere ridotto in caso di concomitante somministrazione di farmaci agonisti dei recettori colinergici. La solifenacina può ridurre l'effetto dei farmaci stimolatori della motilità dell'apparato gastrointestinale, quali la metoclopramide e la cisapride. *Interazioni farmacocinetiche.* Studi *in vitro* hanno dimostrato che, alle concentrazioni terapeutiche, la solifenacina non inibisce gli isoenzimi CYP1A1/2, 2C9, 2C19, 2D6 e 3A4 derivati da microsomi epatici umani. Pertanto, non si ritiene che la solifenacina possa alterare la clearance dei farmaci metabolizzati dai suddetti enzimi CYP. *Effetti di altri farmaci sulla farmacocinetica della solifenacina.* Solifenacina viene metabolizzata dall'isoenzima CYP3A4. La concomitante somministrazione di ketoconazolo (200 mg/die), un potente inibitore di CYP3A4, ha determinato un aumento di due volte dell'AUC della solifenacina, mentre una dose di ketoconazolo di 400 mg al giorno ha determinato un aumento dell'AUC di solifenacina pari a tre volte. Pertanto la dose massima di Vesiker deve essere limitata a 5 mg quando viene impiegato insieme a ketoconazolo o a dosi terapeutiche di altri potenti inibitori del CYP3A4 (come ad esempio ritonavir, nelfinavir, itraconazolo) (vedere sezione 4.2). **Il trattamento concomitante con solifenacina e un potente inibitore del CYP3A4 è controindicato nei pazienti con grave insufficienza renale o con moderata insufficienza epatica. Gli effetti dell'induzione enzimatica sulla farmacocinetica di solifenacina e dei suoi metaboliti così come l'effetto di substrati ad alta affinità per CYP3A4 sull'esposizione a solifenacina, non sono stati studiati.** Poiché la solifenacina viene metabolizzata dall'isoenzima CYP3A4, sono possibili interazioni farmacocinetiche con altri substrati del CYP3A4 ad alta affinità (ad esempio verapamil, diltiazem) e induttori del CYP3A4 (ad esempio rifampicina, fenitoina, carbamazepina). *Effetti della solifenacina sulla farmacocinetica di altri medicinali.* *Contraccettivi orali.* L'assunzione di Vesiker non ha evidenziato interazioni farmacocinetiche tra la solifenacina e i contraccettivi orali (etinil-estradolo/levonorgestrel). *Warfarin.* L'assunzione di Vesiker non ha determinato un'alterazione della farmacocinetica degli isomeri *R-warfarin* o *S-warfarin* né del loro effetto sul tempo di protrombina. *Digossina.* L'assunzione di Vesiker non ha evidenziato effetti sulla farmacocinetica della digossina. **4.6 Gravidanza e allattamento.** *Gravidanza.* Non sono disponibili dati su donne che sono entrate in gravidanza durante l'assunzione di solifenacina. Gli studi sugli animali non indicano effetti nocivi diretti sulla fertilità, sullo sviluppo embrionale/fetale o sul parto (vedere sezione 5.3). Il rischio per gli esseri umani non è noto. È necessaria cautela nella prescrizione di Vesiker a donne in stato di gravidanza. *Allattamento.* Non sono disponibili dati sull'escrezione della solifenacina nel latte umano. Nei topi la solifenacina e/o i suoi metaboliti vengono escreti nel latte, e hanno provocato una riduzione della crescita dei topi neonati, dose dipendente (vedere sezione 5.3). Pertanto l'uso di Vesiker deve essere evitato durante l'allattamento. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare e usare macchinari.** Poiché la solifenacina, analogamente ad altri anticolinergici, può causare annebbiamento della vista e, raramente, sonnolenza e affaticamento (vedere la sezione 4.8 degli effetti indesiderati), possono risultare effetti negativi sulla capacità di guida e sull'uso di macchine. **4.8 Effetti indesiderati.** A causa degli effetti farmacologici della solifenacina, Vesiker può produrre effetti indesiderati anticolinergici in forma (generalmente) lieve o moderata. La frequenza degli effetti indesiderati anticolinergici è dose dipendente. La reazione avversa segnalata più frequentemente in seguito al trattamento con Vesiker è stata la secchezza delle fauci. Tale reazione si è verificata nell'11% dei pazienti trattati con la dose di 5 mg una volta al giorno, nel 22% dei pazienti trattati con la dose di 10 mg una volta al giorno e nel 4% dei pazienti trattati con placebo. La secchezza delle fauci si è presentata in generale in forma lieve, rendendo necessaria la sospensione del trattamento solo in rari casi. La compliance del farmaco si è generalmente rivelata molto elevata (pari a circa il 99%) e circa il 90% dei pazienti trattati con Vesiker ha completato il periodo di trattamento dello studio, previsto di 12 settimane. **La tabella seguente riporta i dati raccolti nei trial clinici relativi al medicinale Vesiker.**

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

Nel corso dello sviluppo clinico non si sono osservate reazioni allergiche. Tuttavia, la possibilità che si verifichino reazioni allergiche non può mai essere esclusa. **4.9 Sovradosaggio.** La dose singola massima di solifenacina succinato somministrata a volontari umani è stata di 100 mg. A tale dosaggio, gli eventi avversi riportati più frequentemente sono stati: cefalea (in forma lieve), secchezza delle fauci (in forma moderata), vertigini (in forma moderata), sonnolenza (in forma lieve) e vista sfocata (in forma moderata). Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio acuto. In caso di sovradosaggio da solifenacina succinato, il paziente va trattato con carbone attivo. È possibile eseguire una lavanda gastrica, evitando tuttavia di indurre il vomito. Come per gli altri anticolinergici, i sintomi possono essere così trattati: •Gravi effetti anticolinergici centrali quali allucinazioni o marcata eccitazione: trattare con fisostigmina o carbacholo. •Convulsioni o marcata eccitazione: trattare con benzodiazepine. •Insufficienza respiratoria: trattare con respirazione artificiale. •Tachicardia: trattare con beta-bloccanti. •Ritenzione urinaria: trattare con cateterizzazione. •Midriasi: trattare con pilocarpina collirio e/o porre il paziente in ambiente buio. Come per gli altri antimuscarinici, in caso di sovradosaggio, occorre valutare attentamente i pazienti a rischio palese di un prolungamento dell'intervallo QT (ad esempio ipopotassiemia, bradicardia e contemporanea somministrazione di farmaci riconosciuti per prolungare l'intervallo QT) e con notevoli disturbi cardiaci preesistenti (ad esempio ischemia del miocardio, aritmia, insufficienza cardiaca congestizia). **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE. 5.1 Proprietà farmacodinamiche.** Categoria farmacoterapeutica: Antispastici urinari. Codice ATC: G04B D08. *Meccanismo d'azione.* La solifenacina è un antagonista competitivo specifico dei recettori colinergici. La vescica è innervata da nervi parasimpatici colinergici. L'acetilcolina determina contrazione della muscolatura liscia del detrusore per mezzo di recettori muscarinici, di cui M<sub>3</sub> rappresenta il sottotipo principalmente coinvolto.

Studi farmacologici *in vitro* e *in vivo* indicano che la solifenacina è un inibitore competitivo dei recettori muscarinici M<sub>3</sub>. Inoltre la solifenacina ha mostrato di essere un antagonista specifico per i recettori muscarinici avendo dimostrato una bassa o assente affinità per vari altri recettori e canali ionici testati. *Effetti farmacodinamici.* Il trattamento con Vesiker alle dosi giornaliere rispettivamente di 5 mg e 10 mg è stato esaminato in vari studi controllati, randomizzati in doppio cieco, condotti su uomini e donne con vescica iperattiva. **Come evidenziato dalla tabella seguente, entrambe le dosi giornaliere di Vesiker, ovvero 5 mg e 10 mg, hanno determinato miglioramenti statisticamente significativi rispetto al placebo negli end point primari e secondari.** L'efficacia del farmaco si è osservata entro una settimana dall'inizio del trattamento e si stabilizzava nel corso di 12 settimane. Uno studio in aperto a lungo termine, ha dimostrato il mantenimento dell'efficacia per almeno 12 mesi. Dopo 12 settimane di trattamento circa il 50% dei pazienti affetti da incontinenza prima del trattamento non presentava più episodi d'incontinenza; inoltre, nel 35% dei pazienti la frequenza giornaliera delle minzioni era scesa a meno di otto al giorno. Il trattamento dei sintomi della vescica iperattiva ha prodotto un effetto positivo su numerosi indici di qualità della vita, quali la percezione generale della salute, l'impatto dell'incontinenza, i limiti di ruolo, i limiti fisici, i limiti sociali, le emozioni, la gravità dei sintomi, le misure relative alla gravità e il rapporto tra riposo ed energia. *Risultati (dati cumulati) di quattro studi controllati di Fase 3 con durata del trattamento di 12 settimane.*

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

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

**5.2 Proprietà farmacocinetiche. Caratteristiche generali. Assorbimento.** Successivamente all'assunzione delle compresse di Vesiker, i picchi plasmatici (C<sub>max</sub>) di solifenacina vengono raggiunti dopo 3-8 ore. Il t<sub>max</sub> è indipendente dalla dose. La C<sub>max</sub> e l'AUC aumentano in proporzione alla dose tra 5 e 40 mg. La biodisponibilità assoluta è pari a circa il 90%. L'assunzione di cibo non ha alcun effetto sulla C<sub>max</sub> e sulla AUC della solifenacina. *Distribuzione.* Il volume di distribuzione apparente della solifenacina in seguito a somministrazione per via endovenosa è pari a circa 600 litri. La solifenacina è legata in larga misura (ovvero per circa il 98%) alle proteine plasmatiche, in primo luogo all'α<sub>1</sub>-glicoproteina acida. *Metabolismo.* La solifenacina viene ampiamente metabolizzata dal fegato, principalmente dal citocromo P450 3A4 (CYP3A4). Vi sono tuttavia vie metaboliche alternative, che possono contribuire al metabolismo della solifenacina. La clearance sistemica della solifenacina è pari a circa 9,5 litri/h, mentre la sua emivita terminale varia tra 45 e 68 ore. Successivamente alla somministrazione per via orale, nel plasma sono stati identificati, oltre alla solifenacina, un metabolita farmacologicamente attivo (4*R*-idrossi solifenacina) e tre metaboliti inattivi di solifenacina (*N*-glucuronide, *N*-ossido e 4*R*-idrossi-*N*-ossido). *Escrezione.* Successivamente a una singola somministrazione di 10 mg di solifenacina (marcata <sup>14</sup>C), è stata rilevata la presenza di radioattività per circa il 70% nell'urina e per il 23% nelle feci nei 26 giorni seguenti. Nell'urina circa l'11% della radioattività viene recuperata come sostanza attiva immodificata, circa il 18% come metabolita *N*-ossido, il 9% come metabolita 4*R*-idrossi-*N*-ossido e l'8% come metabolita 4*R*-idrossi (metabolita attivo). *Proporzionalità della dose.* La farmacocinetica risulta lineare nell'intervallo del dosaggio terapeutico. *Caratteristiche nei pazienti. Età.* Non è richiesto alcun aggiustamento della dose in relazione all'età dei pazienti. Gli studi sugli anziani hanno dimostrato che l'esposizione alla solifenacina, espressa come AUC, successivamente alla somministrazione di solifenacina succinato (5 mg e 10 mg una volta al giorno), non presentava differenze significative tra i soggetti anziani sani (di età compresa tra 65 e 80 anni) e i soggetti giovani sani (di età inferiore a 55 anni). La velocità media di assorbimento espressa come t<sub>max</sub> è risultata leggermente inferiore negli anziani, mentre l'emivita terminale negli stessi soggetti anziani presentava una durata superiore di circa il 20%. Tali lievi differenze non sono state considerate clinicamente significative. La farmacocinetica della solifenacina nei bambini non è stata ancora definita. *Sesso.* La farmacocinetica della solifenacina non è influenzata dal sesso. *Razza.* La farmacocinetica della solifenacina non è influenzata dalla razza. *Alterazione della funzionalità renale.* La AUC e la C<sub>max</sub> della solifenacina nei pazienti con lieve o moderata alterazione della funzionalità renale non differiscono in modo significativo dalla AUC e dalla C<sub>max</sub> rilevate nei volontari sani. Nei pazienti con grave alterazione della funzionalità renale (clearance della creatinina ≤30 ml/min) gli effetti dell'esposizione alla solifenacina sono risultati superiori in misura significativa rispetto ai controlli con aumenti della C<sub>max</sub> pari a circa il 30%, della AUC pari a oltre il 100% e del t<sub>1/2</sub> pari a oltre il 60%. Tra la clearance della creatinina e la clearance della solifenacina è stata rilevata una correlazione statisticamente significativa. Nei pazienti in emodialisi la farmacocinetica non è stata ancora studiata. *Alterazione della funzionalità epatica.* Nei pazienti con moderata alterazione della funzionalità epatica (valori di Child-Pugh da 7 a 9) non si sono rilevate variazioni della C<sub>max</sub>, mentre la AUC è aumentata del 60% e il t<sub>1/2</sub> è raddoppiato. La farmacocinetica della solifenacina nei pazienti con grave insufficienza epatica non è stata ancora studiata. **5.3 Dati preclinici di sicurezza.** I dati preclinici non mostrano rischi particolari per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, fertilità, sviluppo embrionofetale, genotossicità, potenzialità cancerogena. Negli studi sullo sviluppo pre- e postnatale nei topi, la solifenacina somministrata alle madri durante l'allattamento ha provocato in maniera dose-dipendente una riduzione di sopravvivenza dei nati vivi, una riduzione di peso dei cuccioli e un ritardo dello sviluppo fisico valutato su base clinica. **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE. 6.1 Elenco degli eccipienti.** *Nucleo della compressa.* Amido di mais. Lattosio monoidrato. Idrossipropilmetilcellulosa. Magnesio stearato. Rivestimento. Macrogol 8000. Talco Idrossipropilmetilcellulosa. Titanio biossido (E171). Ossido di ferro giallo (E172). **6.2 Incompatibilità.** Non pertinente. **6.3 Validità.** 3 anni. **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione.** Vesiker. Il farmaco non richiede nessuna particolare condizione di conservazione. **6.5 Natura e contenuto del contenitore.** *Contenitore.* Le compresse sono confezionate in blister di PVC/Alluminio. *Dimensioni delle confezioni.* 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 o 100 compresse (è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate). **6.6 Istruzioni per l'impiego e per la manipolazione.** Non sono richiesti requisiti speciali. **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.** AstellasPharma SpA, Via delle Industrie 1, 20061 Carugate (Milano). **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.** 3 compresse rivestite con film in blister PVC/AL – AIC 036564019/M. 5 compresse rivestite con film in blister PVC/AL – AIC 036564021/M. 10 compresse rivestite con film in blister PVC/AL – AIC 036564033/M. 20 compresse rivestite con film in blister PVC/AL – AIC 036564173/M. 30 compresse rivestite con film in blister PVC/AL – AIC 036564045/M. 50 compresse rivestite con film in blister PVC/AL – AIC 036564058/M. 60 compresse rivestite con film in blister PVC/AL – AIC 036564060/M. 90 compresse rivestite con film in blister PVC/AL – AIC 036564072/M. 100 compresse rivestite con film in blister PVC/AL – AIC 036564084/M. **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.** 13 giugno 2005. **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO.** Gennaio 2006.

## Turco: più attenzione alle donne

■ Le donne possono essere "protagoniste di un grande cambiamento della sanità italiana per renderlo più equo, più umano, più efficiente". Ne è convinta il ministro della Salute, Livia Turco, che lo ha affermato intervenendo lo scorso 28 maggio a un Convegno promosso dall'Iss e dal ministero della Salute sulla salute delle donne. Secondo il ministro "la salute della donna è un vero e proprio paradigma del livello di civiltà, democrazia e sviluppo di un Paese". Tuttavia, "nel mondo le donne sono ancora le più povere, le meno istruite, quelle con minor reddito e con minori diritti civili. E anche nel nostro Paese, nonostante la straordinaria crescita di soggettività e di protagonismo, la maggioranza delle donne resta esiliata dai luoghi decisionali delle istituzioni, della politica, del lavoro. E questo soprattutto nel nostro Mezzogiorno". Per invertire questa tendenza, il ministro ha annunciato anche l'avvio di progetti per una "umanizzazione in rosa" di tutti i reparti, in particolare quelli di oncologia dei tumori femminili.

minile del sindacato dei medici di famiglia, recentemente creato per sviluppare "un movimento d'opinione e lavoro capace di attirare una maggiore attenzione" sul lavoro femminile. Secondo i dati forniti dallo Snami Rosa, il cammino delle donne medico è faticoso e pieno di ostacoli e costringe i camici rosa a compiere enormi sacrifici personali per realizzarsi pienamente sul lavoro. Nel corso degli ultimi 40 anni, i matrimoni si sono dimezzati mentre, per contro, sono quasi triplicati i matrimoni con coniugi stranieri, le separazioni e i divorzi. I figli nascono dopo i 30 anni (una media di un figlio a testa, contro i 3 degli anni '60) e vengono allattati per 3 mesi;

vengono poi affidati nel 41% ai nonni, nel 40% alle collaboratrici domestiche e nel 16% agli asili nido. Fino ai 40 anni il 76% delle donne medico si fa carico della gran parte delle faccende domestiche. Malgrado i disagi e le fatiche, le donne non mollano mai: circa il 90% non fa assenze per malattia e l'84% lavora anche durante la prima gravidanza. Non si può certo dire che la vita delle donne medico sia semplice: ben il 96% vorrebbe avere un inquadramento con orario di lavoro personalizzato, come spesso succede all'estero. Per questo motivo è nato lo Snami Rosa: "Abbiamo voluto organizzare questa sezione femminile - ha

spiegato la responsabile, Maria Cristina Campanini - per creare un osservatorio che valuti i reali problemi delle donne medico nella loro vita quotidiana, nei rapporti lavoro-famiglia, anche e soprattutto rispetto alle tematiche della sicurezza: sia le donne convenzionate per la medicina generale, ma soprattutto le colleghe di continuità assistenziale, rischiano quotidianamente la loro incolumità nella loro opera di assistenza verso i cittadini".

solo il 10% dei loro colleghi maschi e nel 2003 il numero di donne che ricopriva un ruolo dirigenziale nelle Aziende ospedaliere e nelle Asl mostra un panorama a dir poco desolante: solo 3 direttori generali donne nelle 98 Aziende ospedaliere italiane, solo 7 le donne che ricoprono il ruolo di direttore generale nelle 191 Asl.

E anche tra i 103 presidenti di Ordine dei medici, c'è soltanto una provincia che può vantare una presenza femminile, Roberta Chersevani, presidente dell'Omceo di Gorizia, Ordine che si distingue per la "doppia" presenza in rosa. Gli odontoiatri so-

no infatti rappresentati da Maria Gemma Grusovin.

### Una carriera ad ostacoli

Tra gli iscritti a medicina il rapporto uomini-donne è di 1 a 2. Le studentesse si laureano prima dei colleghi uomini e con voti più alti, e, una volta entrate nel mondo del lavoro, si impegnano duramente, rilevando alte capacità organizzative e un grande spirito di sacrificio. Tra le cause di maggior insoddisfazione, il 28% delle dottoresse riferisce il tempo sottratto ai figli (18%), alla famiglia (23%) o a se stessa (46%). Questi sono i dati diffusi dal Snami Rosa, il settore fem-

### Incarichi apicali

Medici	Totale	di cui donne
Dirigente medico di struttura complessa	10.283	1.016
Dirigente medico di struttura semplice	15.943	4.573
Dirigenti con altri incarichi (rapporto esclusivo)	75.060	26.864
Dirigenti con altri incarichi (rapporto non esclusivo)	6.475	917
Dirigenti medici a tempo determinato	791	308

Dati Fnomceo, anno 2002

### Medici per fasce di età

	Uomini	Donne
<25	6	8
25-29	5.960	9.864
30-34	10.375	13.921
35-39	14.850	14.368
40-44	28.006	20.249
45-49	49.365	26.590
50-54	51.221	18.469
55-59	26.887	5.217
60-64	11.461	1.889
65-69	9.487	1.278
>70	25.538	2.750

Dati Fnomceo, anno 2002

## Vescica Iperattiva asciutta o bagnata



Cambiate le prospettive al vostro paziente.



di Arianna Alberti

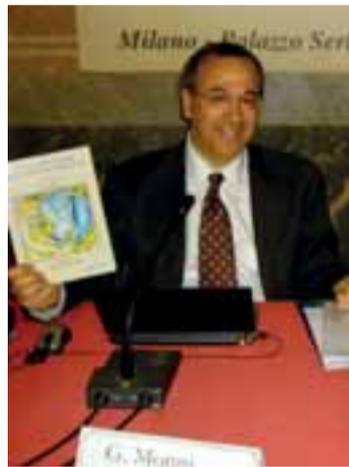
## Sulla violenza contro le donne l'Aogoi non molla

**E** infatti continuiamo a parlarne. “L’impegno della nostra Associazione su questa complessa e scottante problematica, sostenuto negli anni dai tre presidenti che mi hanno preceduto, Piero Curiel, Mario Campogrande e Carlo Sbiroli, dal segretario nazionale Antonio Chiantera e dal Gruppo nazionale Aogoi sulla violenza – grazie anche all’apporto preziosissimo delle colleghe, qui presenti, Valeria Dubini e Alessandra Kustermann – non si ferma”. Lo ha ribadito, ancora una volta, il presidente Aogoi Giovanni Monni presentando alla stampa, lo scorso giugno a Milano, il manuale per i ginecologi sulla violenza sessuale, “una risposta concreta in termini di formazione e di sensibilizzazione del ginecologo su queste problematiche, finora sempre trascurate, se non completamente

**■ Presentato al Circolo della stampa di Milano il nuovo libro dell’Aogoi, “uno strumento di formazione e di sensibilizzazione per il ginecologo nel difficilissimo terreno della violenza domestica e della prevenzione”**

omesse, dai nostri curricula”. In questo senso il volume (che ci auguriamo possa in futuro essere distribuito in libreria) costituisce un ulteriore, importante tassello del lavoro avviato nel 2001 dal Gruppo di studio Aogoi sulla violenza sessuale per sviluppare la formazione degli specialisti ginecologi, insieme a quella di tutti gli operatori sanitari coinvolti nell’assistenza alle vittime di violenza sessuale, proponendosi nello specifico come strumento per: aiutare i ginecologi, soprattutto coloro che operano negli ospedali pubblici, a migliorare l’assistenza medica e psicologica; guidare gli operatori sanitari nel processo di raccol-

ta degli elementi probativi a scopo forense, come prove dell’accaduto che rischiano di essere



definitivamente cancellate; far divenire l’accesso alla struttura sanitaria e l’incontro con i suoi operatori una testimonianza importante della violenza subita, anche per i futuri sviluppi giudiziari, riducendo così l’esposizione emotiva della vittima. “Se vogliamo recuperare il grave ritardo con cui nel nostro Paese è stato affrontato il problema dobbiamo premere sull’acceleratore” ha affermato Valeria Dubini, membro del direttivo Aogoi e coordinatrice del volume, che rispondendo alle domande dei giornalisti sulle ragioni di questo ritardo ha ricordato come “sebbene possa sembrare incredibile, sono passati solo 10 anni dall’approvazione della legge che ha trasformato la violenza sessuale da delitto contro la morale a delitto contro la persona, legge che suscitò non poche polemiche e che alla fine passò so-

lo grazie a uno schieramento trasversale delle parlamentari donne”. “Questo – ha aggiunto Dubini – spiega anche il perché questi temi sono stati omessi dalla nostra formazione: in passato capitava molto di rado che il ginecologo dovesse attivare le sue competenze tecniche, come una buona refertazione, una buona raccolta e conservazione degli elementi probativi, ovvero tutto quanto può poi risultare utile alla donna nel caso decida di sporgere denuncia”. “L’acquisizione delle più attuali conoscenze in tema di violenza contro le donne e i minori – ha rimarcato la ginecologa di Firenze – oltre che un’indispensabile strumento di tutela delle vittime è un nostro obbligo deontologico e professionale”.

Oggi le donne che si rivolgono spontaneamente ai centri anti-violenza sono sempre più numerose (sia per la maggior conoscenza di questi servizi da parte dei pediatri e dei medici di base sia per una crescita di consapevolezza del problema nelle donne, che cominciano a “dare un nome a ciò che è avvenuto”), anche se poi raramente esse decidono di affrontare quel percorso giudiziario che, ancor oggi, si profila come un calvario. Le difficoltà sono tante, e sono anche maggiori, come facilmen-

**Sud del mondo: povertà, violenza domestica e Aids** di Giulia Ferrari, medico Progetto Image

## Il progetto Image in Sud Africa

**S**e i dati sui paesi del Nord del mondo mostrano chiaramente come la violenza domestica sia una realtà quasi quotidiana per milioni di donne, e come questa epidemia colpisca al di là delle distinzioni di classe e cultura, i dati sul Sud del mondo scarseggiavano fino a tempi molto recenti.

Un recente studio dell’Oms ha messo in luce come questo fenomeno riguardi una percentuale significativa delle donne in ben 10 Paesi in via di sviluppo e spesso si associ ad un inferiore status sociale ed economico della donna (Who Multi-Country Study). Le pesanti conseguenze fisiche e psicologiche di tali violenze sono state illustrate in diversi studi: le donne vittime di violenze sono molto più a rischio di depressione e suicidio, oltre che di sviluppare dolori cronici o dipendenze da alcool e droghe.



**■ In molti Paesi in via di sviluppo violenza domestica e povertà rendono le giovani donne, 3 volte più vulnerabili al virus dell’Aids dei loro coetanei maschi. Un interessante intervento di sanità pubblica realizzato in una zona rurale del Sud Africa dimostra come il circolo vizioso di povertà e sottomissione, violenza e Aids possa essere spezzato**

Questa piaga assume dimensioni ancor più drammatiche in Paesi come il Sud Africa, ove violenza domestica e povertà rendono le giovani donne, in media, 3 volte più vulnerabili al virus dell’Aids dei loro coetanei maschi (Kim, J.C. e Watts, C.,

2005). Ma il circolo vizioso di povertà e sottomissione, violenza ed Aids può essere spezzato, come dimostrano le donne del progetto Image (acronimo di Intervention with Microfinance for Aids and Gender Equity ovvero Intervento con il Micro-

credito per l’Aids e l’Uguaglianza di Genere) un interessante intervento di sanità pubblica realizzato in una zona rurale del Sud Africa. Tra il 2001 e il 2004, lo studio Image ha monitorato l’impatto su queste donne di un intervento combinato di micro-credito e apprendimento partecipativo su salute, Aids, comunicazione e ruoli di genere nelle dinamiche familiari e sociali.

Un approccio innovativo e altamente sensibile al contesto culturale locale ha consentito ai ricercatori di dimostrare che migliorare lo status economico di donne fra le più indigenti in zone economicamente depresse, favorendone al contempo la liberazione dal giogo di una cultura tradizionalista, può portare nel giro di soli due anni ad una riduzione della violenza domestica pari al 55%, rispetto a donne con caratteristiche simi-

li ma non esposte all’intervento (Pronyk et al, 2006).

Lo studio è stato realizzato da un’equipe di ricercatori e medici della Scuola di Sanità Pubblica dell’Università del Witwatersrand e della London School of Hygiene and Tropical Medicine in collaborazione con la Small Enterprise Foundation (Sef), una Ong sudafricana di micro-credito, che eroga piccoli prestiti a donne indigenti in zone rurali depresse nella provincia del Limpopo in Sud Africa. Una squadra di medici, epidemiologi, antropologi e professionisti del micro-credito ha ideato un intervento tanto semplice da mettere in atto quanto brillantemente capace di rispondere alle esigenze di donne fra le più povere delle comunità servite.

Ad un pre-esistente programma di prestiti rivolto esclusivamente alle donne più povere – identificate mediante un rodato procedimento di “participatory wealth ranking”, applicato di routine dalla Ong di microcredito (Hargreaves et al, 2007) – l’equipe di medici e antropologi ha abbinato un ciclo di sessio-

## Per far emergere il sommerso è necessario modificare lo stereotipo della violenza, collaborando anche con i mass media

te intuibile, per le cittadine straniere, ancor più vulnerabili e ricattabili.

Per comprendere i cambiamenti intervenuti negli anni, nonché le peculiarità e le difficoltà legate a questo tipo di assistenza, le esperienze dei Centri di soccorso per violenza sessuale di Milano e Firenze ci mettono a disposizione un patrimonio di conoscenze ed esperienze che non ha uguali nel nostro Paese. In particolare il Soccorso Violenza Sessuale (Svs), attivato fin dal '96 presso la Clinica Mangiagalli della Fondazione Irccs Ospedale Maggiore Policlinico di Milano in coincidenza con l'entrata in vigore della nuova legge sulla violenza sessuale, cui nell'arco di un decennio sono pervenuti 2.357 casi. "Anche il punto di osservazione di un pronto soccorso, però, per quanto specifico sui temi della violenza e localizzato all'interno di un grande ospedale come il nostro, non consente di conoscere la reale consistenza del fenomeno - osserva Alessandra Kustermann tra i fondatori del Svs, di cui da molti anni è coordinatrice - poiché,

**Nelle foto:**  
il presidente Aogoi Giovanni Monni e le ginecologhe Alessandra Kustermann e Valeria Dubini

com'è noto, la quota di sommerso è molto elevata (maltrattamenti e violenze intrafamiliari, vittime che decidono di non chiedere aiuto...)". Per la ginecologa della Mangiagalli (oggi anche componente del Consiglio Superiore di Sanità), se si vuol far emergere il sommerso "è necessario modificare lo stereotipo della violenza, collaborando anche con i mass media, riconoscendo a questo termine la stessa valenza che gli assegna la legge 66/96, chiunque con violenza o minaccia o mediante abuso di autorità costringe taluno a compiere o subire atti sessuali è punito con la reclusione da cinque a dieci anni. E con questo libro l'Aogoi si impegna a diffondere tra tutti i ginecologi le conoscenze necessarie per affrontare questa problematica e dare un aiuto concreto alle vittime". Il presidente Monni ha poi ricordato "la pluralità delle azioni messe in campo dall'Aogoi con la caparbia volontà di sensi-

bilizzare i suoi iscritti sull'assistenza alla donna violentata", che l'hanno resa "Associazione di riferimento per chiunque intenda affrontare queste problematiche". "I numerosi convegni, gruppi di studio, corsi e organi di comunicazione, come il nostro mensile GynecoAogoi, da anni dedicano ampio spazio alla violenza; nel sito web dell'Aogoi sono presenti, da oltre cinque anni, materiali informativi, percorsi per la formazione e cartelle cliniche guidate sulla violenza contro le donne". Nel sottolineare l'importante ruolo che i mezzi di comunicazione possono svolgere, il presidente Aogoi

ha invitato i giornalisti a dare massimo risalto a tutte quelle iniziative volte a creare "sensibilità" e "ascolto", a "promuovere una cultura che affronti la violenza contro le donne in ogni sua forma, non solo quella meramente sessuale".

Se è vero che negli ultimi tempi i mezzi di comunicazione riservano uno spazio crescente a questi argomenti per la sequenza ininterrotta e l'efferatezza dei crimini commessi contro le donne - come i più recenti che hanno coinvolto donne in avanzato stato di gravidanza barbaramente uccise per mano del loro "compagno" - è pur vero che di violenza si parla anche perché noi tutti abbiamo cominciato a percepirla non più come problema "privato" e degli "altri", l'amaro frutto dell'emarginazione e dell'esclusione. A parlarne, sempre più numerosi, sono anche volti noti dello schermo, personaggi del mondo dello spettacolo,

che, sorprendentemente, raccontano storie poco patinate di maltrattamenti, abusi e violenze. Il muro di vergogna e di omertà che circonda da sempre le violenze, sessuali e non, per lo più domestiche, sembra insomma avviato a sgretolarsi. Le donne oggi, forse, possono sentirsi meno sole. E questa è una speranza concreta, resa possibile anche grazie alla dedizione di tante persone, come i ginecologi, i medici legali, gli psicologi, i sociologi e gli operatori dei centri anti-violenza che hanno contribuito alla stesura di questo volume. "Esperienze portate avanti con coraggio e determinazione, soprattutto dal mondo femminile", come quelle delle ginecologhe che hanno curato questo libro: Valeria Dubini, Alessandra Kustermann, Angela Citernesi e Metella Dei "che per anni hanno lavorato come volontarie in un terreno difficile e duro, certamente non ricco di alcuna gratificazione, dando vita al nucleo storico di una delle più attive Commissioni nazionali Aogoi" - ha affermato il presidente Aogoi che, in conclusione del suo intervento, ha voluto nuovamente ringraziare il ministro della Salute per la sua presentazione al libro e per le iniziative a favore della salute femminile e delle donne vittime di violenza contemplate dal suo recente Piano intersettoriale triennale sulla salute delle donne. **Y**



ni di apprendimento partecipativo in cui le clienti discutono di argomenti che spaziano dalle relazioni tra generi all'interno della comunità, alla comunicazione in famiglia, all'Aids, alla scoperta della propria femminilità. Le 10 sessioni si snodano così in un percorso che aiuta le donne a porsi in maniera più critica e costruttiva rispetto ai valori della loro cultura, per reinterpretarli in modo più rispondente alla realtà odierna. È attraverso questo percorso collettivo, tra i tabù e le sfide quotidiane, che molte riescono, per la prima volta, a gettare il seme della fiducia in se stesse, dell'autostima, ad acquisire la consapevolezza di non essere sole nel doversi confrontare con situazioni difficili e tristi. La maggiore autonomia economica in questi poveri villaggi della provincia del Limpopo è determinante per interrompere il circolo vizioso

della triplice minaccia allo sviluppo di povertà, disuguaglianza di genere ed Aids.

Lo studio ha dimostrato che la partecipazione al programma, garantendo alla donna una maggior indipendenza economica unitamente ad una maggior capacità di negoziare i suoi spazi all'interno della famiglia, e in special modo nel suo rapporto con il partner, si traduce in una drastica riduzione degli episodi di violenza domestica, sia fisica che sessuale, in soli due anni.

Si tratta di un risultato particolarmente incoraggiante, considerato che la violenza sessuale è strettamente legata al rapido diffondersi dell'Aids per la maggior probabilità di contrarre il virus in presenza di ferite da rapporti violenti. Inoltre, il chiaro fallimento di molte delle politiche di prevenzione incoraggiate da sponsor bi- e multilaterali affonda spesso le sue radici nella mancata comprensione di

un contesto locale ove le giovani donne, prive di reddito e dipendenti dai propri partner, non hanno alcuna possibilità di negoziare rapporti sessuali protetti o addirittura l'astinenza, né, tanto meno, di mettere in discussione la fedeltà del partner. Tali richieste, paradossalmente, possono generare nel partner il sospetto che sia la donna ad es-

sere infedele e, di conseguenza, portarlo a reagire in maniera violenta.

Per questo è importante che la donna acquisisca una reale indipendenza economica e anche una maggior fiducia in se stessa. Interventi come Image offrono alle donne la possibilità di avvicinarsi ad entrambi questi traguardi, da un lato sostenendole nell'avviare piccole attività economiche quali l'apertura di piccoli empori nei villaggi e la vendita di ortaggi per le strade o vestiti a domicilio, e dall'altro invitandole ad ampliare le proprie conoscenze in un percorso di crescita condiviso con altre donne come loro. Una volta rotto il muro di silenzio, esse possono lavorare insieme per offrire a se stesse ed alle proprie famiglie nuove opportunità anche di fronte alla minaccia dell'Hiv. Alcune - riferisce la dottoressa Julia Kim, tra i fondatori dell'iniziativa - trovano il coraggio di parlare e affrontare l'argomento con il partner o con i figli; altre non ci riescono, e allora nascondono un preservativo sotto il cuscino del proprio figlio adole-

scente o ne discutono con i figli delle amiche chiedendo loro di fare altrettanto. Un intervento, come questo di Image, attuato nell'ambito della sanità pubblica, rompendo con gli schemi di iniziative tradizionalmente concepite per il singolo individuo, incoraggia la nascita di nuove dinamiche sociali volte all'identificazione di soluzioni collettive.

Se ridurre del 55% la violenza domestica è un risultato incoraggiante come obiettivo di sanità pubblica, i profondi processi di trasformazione sociale incoraggiati dai workshop sembrano a loro volta ripercuotersi positivamente sulla performance delle clienti, in termini di migliori tassi di restituzione dei debiti e ridotti tassi di abbandono del programma. Ciò, oltre a rendere Image un intervento potenzialmente sostenibile dal punto di vista finanziario per il settore di microcredito, offre a tantissime donne una speranza reale di uscire dalla spirale povertà-violenza-malattia che peggiora le prospettive di tutta una società, non solo delle vittime. **Y**

**A CITTÀ  
DEL CAPO  
NEL 2009  
IL PROSSIMO  
CONGRESSO  
FIGO**

## LE DONNE DIPINTE / Art For Health

**Nella foto alla pagina accanto una tela di Elisabetta Farina. Le donne dipinte dall'artista italiana, esposte presso l'Auditorium del Parco della Musica di Roma fino all'11 luglio, sono state scelte per lanciare la prima edizione dell'iniziativa Art For Health (A4H). L'evento, promosso dal Ministero della Salute, dall'Oms e dall'associazione Immagine utilizza l'arte contemporanea per contribuire a sensibilizzare sulla necessità di migliorare la salute delle donne del mondo.**

## SALUTE E AMBIENTE

5 giugno: Giornata mondiale dell'Ambiente

## Piantare un miliardo di alberi contro il surriscaldamento globale

Lo slogan scelto per la Giornata Mondiale dell'Ambiente celebrata lo scorso 5 giugno in più di cento Paesi la dice già lunga: "Ghiaccio che si scioglie: un tema scottante?". Sempre più urgenti, infatti, gli interventi - sia locali che globali - in aiuto del nostro pianeta, soprattutto riguardo al problema del surriscaldamento ambientale. La Giornata Mondiale dell'Ambiente è stata istituita nel 1972 dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite, anno in cui è stato lanciato il Programma Ambientale delle Nazioni Unite (Unep - United Nations Environment Programme) con lo scopo di aumentare la consapevolezza sulle questioni ambientali, incoraggiando la nascita di collaborazioni tra i popoli e le nazioni facendoli diventare parte attiva nei processi di cambiamento globale. Quest'anno a fare gli onori di casa è stata la Norvegia, che ha ospitato le celebrazioni nella città di Tromsø. Numerose le iniziative anche a livello nazionale. In particolare, l'Agenzia per la Protezione dell'Ambiente (Arpa) ha promosso nelle varie regioni italiane, una giornata di informazione e di educazione ambientale rivolta a tutta la collettività. Umbria, Toscana e Puglia hanno aderito all'iniziativa "Porte Aperte": l'Arpa ha aperto i suoi uffici al pubblico per informare e far conoscere a tutti il lavoro svolto e lo stato della qualità ambientale. Particolare attenzione è stata rivolta ai più piccoli e al rapporto con le scuole, attraverso l'allestimento di un percorso didattico, volto ad illustrare i metodi e gli strumenti utilizzati per il controllo e il monitoraggio del territorio.

In Piemonte, la Provincia di Torino, che da dieci anni aderisce alla Giornata Mondiale dell'Ambiente, quest'anno ha organizzato una serie di attività rivolte ai più piccoli tra cui la visita ai tre piani del museo "A" come Ambiente, dedicato esclusivamente alle dinamiche ambientali.

In Emilia-Romagna, la Provincia di Modena ha organizzato un Consiglio Provinciale aperto, dedicato al tema dei cambiamenti climatici e del riscaldamento globale. In Lombardia, il 5 giugno è stato festeggiato a ritmo di musica. Sono state allestite otto oasi musicali su cui si sono esibiti tra gli altri, gli artisti emergenti della manifestazione "Talenti per natura". Inoltre, per salvaguardare l'am-

biente e il benessere urbano, è stato presentato, in occasione della Giornata Mondiale dell'Ambiente, il Metrobosco, il progetto di anello verde intorno a Milano ideato dalla Direzione Centrale Risorse Ambientali e dal Parco Agricolo Sud Milano in collaborazione con multiplicity lab, laboratorio sulle trasformazioni territoriali del DiAP del Politecnico di Milano. Il metrobosco costituirà una macchia verde di 30 mila ettari, circa il 15% del territorio provinciale.

Infine, l'Unep ha lanciato una grande campagna mondiale sull'importanza della riforestazione. Con lo slogan Plant For Planet: Billion Tree Campaign tutti gli individui, comunità, imprese e industrie, organizzazioni della società civile e governi sono incoraggiati a sottoscrivere on line il loro personale impegno a piantare alberi. L'obiettivo è quello di piantare almeno un miliardo di alberi in tutto il mondo nel 2007.

(Alessia Romano)

Primo rapporto Apat-Oms

## Cambiamento climatico e Salute in Italia

Più morti per ondate di calore ed inondazioni, nuove malattie portate da vettori, acqua e cibo, prolungate allergie da pollini nel presente e nel futuro dell'Italia. Per ogni grado di aumento della temperatura si calcola una media del 3% di aumento della mortalità; l'inquinamento da ozono - causa importante di patologie respiratorie - cresce con il caldo; si rafforza la possibilità di espansione di malattie come la febbre del Nilo occidentale e Leishmaniosi; aumentano le malattie legate all'acqua. Sono queste le principali conclusioni a cui giunge il primo rapporto sul Cambiamento Climatico e Salute in Italia, coordinato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (Oms), Programma Speciale Salute e Ambiente della Regione Europea, per conto dell'Agenzia per la Protezione dell'Ambiente e per i Servizi Tecnici (Apat), che è stato presentato a Roma il 25 giugno scorso. "L'effetto sulla salute dei cambiamenti climatici - ha dichiarato il ministro dell'Ambiente, Alfonso Pecoraro Scanio - è drammatico e richiede risposte chiare da parte delle istituzioni. Il governo italiano, dopo anni di inerzia, ha avviato una nuova stagione di attenzione e azione rispetto all'allarme clima. Fino allo scorso anno le emissioni di gas serra erano costantemente in aumento anche nel nostro Paese. Ora le strategie di riduzione delle

emissioni sono partite, ad esempio con le innovative politiche a sostegno dell'efficienza energetica, per lo sviluppo delle fonti rinnovabili e per la mobilità sostenibile. Inoltre - ha aggiunto Pecoraro Scanio - con la Conferenza nazionale sui cambiamenti climatici (12-13 settembre) l'Italia sta avviando un percorso che guardi anche all'adattamento quale tassello fondamentale per contrastare l'emergenza clima. Adattamento che non significa certamente la semplice accettazione del problema ma, al contrario, la messa a punto di politiche di programmazione pragmatiche ed efficaci per ottenere risultati concreti per la qualità della vita di tutti". Da parte sua, il ministro della Salute, Livia Turco, ha convenuto con il ministro dell'Ambiente e le Regioni di istituire un tavolo comune per meglio contrastare i fattori ambientali che possono avere ricadute sulla salute. "Anche se il rapporto dell'Oms sottolinea che l'Italia sia tra le nazioni meno colpite dall'impatto dei fattori ambientali sulla salute - ha spiegato il ministro Turco - c'è ancora molto da fare per ridurre ulteriormente i rischi per la salute e la stessa mortalità connessi all'inquinamento e ad altri elementi di nocività legati ad altri fattori come gli incidenti stradali e domestici e alla sicurezza sul lavoro. In questa battaglia, però, occorre anche una forte partecipazione dei cittadini, costruendo insieme una diversa sensibilità verso il rispetto dell'ambiente e l'uso appropriato dell'energia per evitare sprechi e cattiva gestione delle risorse".

## SALUTE IN ROSA

## Gravidanze estremamente pretermine

In arrivo una Raccomandazione

Si è svolto presso il Ministero della Salute il secondo incontro promosso con i rappresentanti delle Società scientifiche sulle tematiche connesse con l'assistenza perinatale nelle età gestazionali estremamente pretermine.

Al termine della riunione il ministro Turco ha dato mandato al presidente del Consiglio Superiore della Sanità, Franco Cuccurullo, e alla dottoressa Maura Cossutta di coordinare i lavori del Tavolo con le società scientifiche al fine di elaborare una Raccomandazione rivolta agli operatori sanitari coinvolti nell'assistenza alla gravidanza, al parto e al neonato estremamente pretermine. La Raccomandazione servirà a definire gli ambiti temporali e le modalità di assistenza più idonee a garantire la tutela della salute e la dignità del neonato e della madre in linea con le più aggiornate evidenze scientifiche. Il ministero della Salute avvierà inoltre un sistema di rilevazione dei dati per monitorare gli eventi di questo tipo prevedendo un set specifico di indicatori che consenta una valutazione puntuale dei dati epidemiologici.

## Sicurezza del parto e travaglio

Nuove indicazioni ministeriali

Il ministero della Salute ha elaborato e concordato con esperti del settore una nuova "Raccomandazione per la prevenzione della mortalità materna correlata al travaglio e/o parto". Si stima, infatti, che circa la metà delle morti materne rilevate potrebbe essere evitata grazie a migliori standard assistenziali. Il documento intende incoraggiare proprio l'adozione di appropriate misure organizzative, assistenziali e formative per evitare o minimizzare l'insorgenza di eventi avversi nell'assistenza al parto e al post-partum in modo da ridurre la mortalità e morbosità potenzialmente evitabile; tali iniziative riguardano sia aspetti clinici che organizzativi. In tutti i casi si devono attuare idonee misure di prevenzione tenendo presente gli aspetti legati alla corretta valutazione del rischio della donna in occasione del parto, all'appropriatezza dei percorsi diagnostico-terapeutici, all'integrazione e continuità dell'assistenza, all'informazione della persona assistita, alla comunicazione tra operatori e alla qualità della documentazione clinica. La Raccomandazione è accompagnata da un documento che approfondisce l'argomento dal punto di vista clinico, rivolto a tutto il personale sanitario impegnato nelle attività assistenziali in corso di travaglio, parto e puerperio. In Italia, in analogia con gli altri paesi industrializzati dove mortalità e morbosità correlate al travaglio e al parto sono fenomeni sempre più rari, il numero di morti materne ogni 100 mila nati vivi è progressivamente diminuito da 133 per 100 mila nel 1955, a 53 nel 1970, a 13 nel 1980, a 9 nel 1990 fino a 3 ogni 100 mila nati vivi per il quinquennio 1998-2002 (dati Istat).

## Mutilazioni genitali femminili

Presentate le Linee Guida

La Commissione per la redazione delle Linee Guida per la formazione degli operatori sanitari, terminati i suoi lavori, ha presentato una proposta al ministro della Salute sull'affermazione del rispetto della donna come persona, della sua dignità, del diritto all'integrità del suo corpo, alla salute, all'esercizio delle libertà fondamentali. Si tratta soprattutto di un invito ad adeguare le conoscenze e le modalità di cura per rispondere alla domanda di salute proveniente da una specifica fascia di popolazione femminile immigrata.

Il documento è costituito da due parti interdipendenti: una di carattere socio-antropologico che introduce alla tematica delle mutilazioni genitali femminili, illu-

strandone le profonde motivazioni psicologiche, economiche, sociali e culturali, oltre agli strumenti giuridici che consentono di contrastarle in nome di diritti universali; l'altra costituita dalle vere e proprie indicazioni di tipo relazionale e medico-sanitarie per operatori sanitari ed operatori sociali che, nell'esercizio della loro professione, si imbattono in queste problematiche.

Le Linee Guida saranno emanate dal ministro della Salute, non appena acquisiti i pareri dei ministeri della Pubblica Istruzione, dei Diritti e delle Pari Opportunità, della Ricerca scientifica, e quindi della Conferenza Stato Regioni. Questo strumento permetterà alle Regioni di attivare sul territorio una serie di iniziative volte alla formazione del personale sanitario per la prevenzione della diffusione delle Mutilazioni genitali femminili e per l'assistenza e la riabilitazione delle donne che hanno già sperimentato tali pratiche.

## "Commissione salute delle donne"

Si è insediata ufficialmente presso il ministero della Salute la "Commissione salute delle donne", che avrà durata triennale. La Commissione è stata istituita con le seguenti finalità: elaborazione del Piano strategico inter-settoriale per la promozione e tutela della salute psico-fisica delle donne e la Conferenza Nazionale delle donne; approccio di genere alla salute; azioni per salute sessuale e riproduttiva, percorso nascita, aspetti preventivi nelle varie fasi della vita delle donne; violenza contro le donne. Apprendo i lavori della Commissione, l'8 giugno scorso, il ministro Livia Turco ne ha sottolineato l'importanza: "L'obiettivo principale della Commissione è la preparazione di un evento che è del tutto inedito per i governi del nostro paese e che costituisce un'occasione straordinaria, una sfida innovativa. Mi riferisco alla Prima Conferenza Nazionale sulla salute delle donne, che terremo alla fine dell'anno e che avrà il compito di presentare il Primo Piano Intersettoriale triennale sulla salute delle donne". Sullo sfondo della neonata Commissione, poi, un obiettivo più ampio, che da sempre contrassegna il pensiero della Turco: la piena partecipazione delle donne ai luoghi decisionali della politica e delle istituzioni. "Sono molto soddisfatta dell'insediamento di questa Commissione e anche molto fiduciosa - ha dichiarato il Ministro -. Sento che siamo protagoniste e protagonisti di un passaggio importante, che può davvero rappresentare quel segnale di cambiamento così necessario per la promozione della qualità e dell'equità del nostro sistema sanitario, ma soprattutto così atteso dalla coscienza civile e democratica del nostro Paese".

di Laura Alberti, Ufficio stampa Asl 8 Cagliari

## La visita del ministro Turco in Sardegna



Il ministro della Salute Livia Turco ha inaugurato il 21 maggio scorso a Cagliari il primo Centro di Salute Mentale (Csm) all'interno della "Cittadella della Salute". Il Centro, che rimarrà aperto 24 ore su 24 e sette giorni su sette, disporrà di un'equipe ad alta professionalità costituita da psichiatri, psicologi, assistenti sociali, infermieri, educatori e operatori so-

**Inaugurato a Cagliari il primo Centro di Salute mentale. Tra le tante tappe della sua visita nelle strutture del capoluogo, l'Ospedale Microcitemico, dove ha visitato il Servizio di Ostetricia e Ginecologia diretto dal presidente Aogoi**

cio-sanitari per agire in rete e in integrazione con i servizi del distretto, con i servizi sociali e le organizzazioni formali e informali del territorio. Le attività di

prevenzione, cura e riabilitazione del Csm prevedono la presa in carico della persona con disturbo e disagio mentale e del suo contesto, la continuità tera-

peutica e un progetto terapeutico-abilitativo individualizzato. In occasione della sua inaugurazione, il direttore generale della Asl, Gino Gumirato, ha organizzato, con il coordinamento del Dipartimento di Salute Mentale, una tavola rotonda dal titolo "Salute mentale: i percorsi del cambiamento", nel corso della quale è stato fatto il punto della situazione sulla salute mentale in Sardegna.

Il ministro Turco ha proseguito la sua visita facendo tappa in altre strutture ospedaliere della Asl n. 8 di Cagliari. Dopo un sopralluogo nell'area dove sono in corso i lavori per la costruzione della Radioterapia, Medicina Nucleare e del Centro Regionale Oncologico di riferimento, il Ministro ha visitato alcuni reparti dell'Ospedale Microcitemico, dove si stanno attuando i lavori per il raddoppio del Presidio. In particolare, nella sua visita al Servizio di Ostetricia e Ginecologia, diretto dal presidente Aogoi Giovanni Monni, Livia Turco si è soffermata sugli aspetti scientifici e sociali del Servizio e ha parlato con le coppie con problematiche di Medicina Fetale e di Procreazione medicalmente as-

sistita.

Nella sua fitta agenda anche la partecipazione a un'assemblea pubblica, alla presenza delle più alte autorità regionali, tra cui l'assessore alla Sanità Nerina Dirindin e il presidente della Giunta Renato Soru. Durante l'assemblea ha relazionato anche il professor Monni, con un intervento preordinato sulle problematiche ostetriche e ginecologiche della Sanità in Sardegna, portate avanti a livello governativo e parlamentare dall'Aogoi, quali: la diagnosi prenatale delle anomalie congenite, la terapia materno-fetale, il peso neonatale nei parti prematuri, la parto-analgesia e il percorso nascita – tutti argomenti molto cari al Ministro e presenti nel nuovo Piano sanitario della Regione Sardegna, approvato recentemente, dopo oltre vent'anni di attesa. Il ministro ha concluso la sua visita a Cagliari con una conferenza stampa presso il Molo Sanità del Porto sulla prevenzione dei danni provocati dal sole. Prima di lasciare l'Isola ha visitato anche l'Ospedale San Martino di Oristano, dove si è intrattenuta con operatori e pazienti. **Y**

Si è concluso a Villasimius il settimo Corso teorico-pratico di Medicina Embrio Fetale e Perinatale

## Imparare partecipando, la chiave di un successo

Anche quest'anno il settimo Corso Aogoi teorico-pratico di Medicina Embrio Fetale e Perinatale di Villasimius (24-27 maggio) ha riscosso un grande successo scientifico, nonostante le grandi difficoltà a seguito del contenzioso tra Farindustria, Assobiomedica e Governo, che ha portato all'annullamento e alla posticipazione di molti convegni nel primo trimestre 2007.

La partecipazione di oltre 600 ginecologi e perinatologi e la presenza dei più illustri docenti italiani e stranieri è stata una testimonianza della grande forza organizzativa, didattica e scientifica dell'Aogoi, che sempre più va accreditandosi come associazione di riferimento della ginecologia italiana e internazionale.

Il Corso, che ha ricevuto 20 crediti Ecm, ha avuto il patrocinio di Wapm (World Association of

Perinatal Medicine), Eapm (European Association of Perinatal Medicine), Med-Uog (Mediterranean Ultrasound Obstetrics and Gynecology), Sieog (Società Italiana di Ecografia Ostetrica-Ginecologica), Simp (Società Italiana di Medicina Perinatale), Sios (Società Italiana Ospedaliera per la Sterilità), Smic (Società Medica Italiana per la Contraccezione).

Il Corso è stato inaugurato dal presidente Aogoi Giovanni Monni, dal segretario regionale della Sardegna Gianfranco Marongiu e dall'infaticabile segretario nazionale Antonio Chiantera, che ha illustrato tutte le molteplici iniziative ed i progetti scientifici, organizzativi, formativi, sindacali, sociali, editoriali che l'Aogoi sta portando avanti.

Grande partecipazione si è registrata alle lezioni didattiche dei docenti stranieri Antsaklis

(Atene), Cabero Roura (Barcellona), Kurjak (Zagabria), Meizner (Tel-Aviv), Troyano (Tenerife), Vacca (Brisbane), Ville (Parigi), Voto (Buenos Aires). Aula piena, come sempre fino alle ore 21, il sabato, per l'Interactive practical course tenuto da Ilan Timor-Tritsch di New York, medaglia d'oro Aogoi, che per più di due ore consecutive ha letteralmente "tenuto incollati alle sedie" i partecipanti giovani e meno giovani.

Grande interesse hanno riscosso le esercitazioni pratiche con la ventosa Kiwi e semeiotica ostetrica sul parto con simulazione su manichino del periodo espulsivo del parto, tenute dai professori Janet e Aldo Vacca, australiani di origine sarda. Altrettanta attenzione ha suscitato il caso medico legale con la simulazione di un processo per sofferenza fetale e paralisi cerebrale, che ha visto come relato-

ri ginecologi, magistrati, avvocati, medici legali, rappresentanti del tribunale del malato, politici, seguito da un'interessante discussione con tutti i partecipanti e con la giuria composta da tutti i segretari regionali Aogoi.

Gli argomenti trattati hanno abbracciato la medicina perinatale, la genetica, la prevenzione primaria e secondaria delle patologie congenite, la diagnosi e la terapia materno fetale e neonatale, le patologie materno fetali della gravidanza a basso e ad alto rischio, la procreazione medicalmente assistita e l'utilizzo delle cellule staminali.

Le intense giornate di studio sono state anche occasione di vari incontri organizzati dall'Aogoi: consigli direttivi, riunioni sindacali, con il nostro valido presidente Fesmed Carmine Gigli, confronti con la nostra associazione di protezione legale Mamma Aogoi, meeting editoriali, riunioni con gli anestesisti per la parto-analgesia, riunioni con Luis Cabero Roura, nostro candidato a presidente Figo per le problematiche internazionali. Numerosi progetti e iniziative dell'Aogoi, che va affermando-

si sul campo e distinguendosi come associazione leader, capace di attrarre consensi nel mondo ginecologico ospedaliero e extraospedaliero, sono stati discussi.

Anche quest'anno, tre giovani ricercatori (Balsamo di Bergamo; Pandolfo di Palermo; Puggioni di Nuoro) hanno vinto mille euro ciascuno per le tre migliori comunicazioni presentate, nella sessione orale di domenica mattina.

Le relazioni dei docenti e dei giovani ricercatori sono state, come sempre, raccolte e pubblicate nel corposo libro degli Atti, distribuito agli iscritti del Corso.

La manifestazione si è conclusa domenica, con il simposio della nostra società affiliata Smic sulla contraccezione in Medicina Perinatale, l'esame finale Ecm e l'arrivederci al prossimo anno per l'ottavo Corso.

Il Consiglio di Presidenza e Direttivo dell'Aogoi ringraziano tutti i partecipanti – molti dei quali hanno sostenuto personalmente il costo del Corso – e tutte le ditte che hanno contribuito con il loro intervento al grande successo dell'iniziativa. **Y**

## TUTELA E RISPARMIO: LE PAROLE CHIAVE DELLA NOSTRA BATTAGLIA ASSICURATIVA

# Forte risparmio pe

## con la nuova polizza di secondo

Una straordinaria occasione di tutela e risparmio per i nostri soci che non potevamo lasciarci sfuggire. È stata una vera e propria corsa contro il tempo, ma ce l'abbiamo fatta: l'Aogoi ha stipulato una nuova polizza assicurativa impegnandosi a reperire le risorse necessarie per offrirla gratuitamente a tutti gli iscritti. Si tratta di una formula assicurativa studiata ad hoc per gli iscritti Aogoi, che garantisce una forte copertura e un forte risparmio annuo.

La polizza prevede una copertura assicurativa ad ombrello ed aggiuntiva alla polizza dell'ospedale, ovvero alla polizza personale di primo rischio per i liberi professionisti o dipendenti extramoenia per un massimale annuo di 1 milione di euro.

I risparmi sia per i medici dipendenti ospedalieri, consultoriali e ambulatoriali, territoriali che svolgono attività intramoenia sia per i liberi professionisti e i dipendenti ospedalieri che svolgono attività extramoenia sono notevoli. Vediamoli in dettaglio.

**A**d ogni Socio Aogoi in regola con le quote associative è garantita una copertura ad ombrello integrativa ed aggiuntiva alla polizza dell'ospedale, se dipendente o intramoenia (copre anche l'eventuale rivalsa), ovvero alla polizza personale di primo rischio se libero professionista o extramoenia, per un massimale annuo di 1.000.000 di euro.

### Convenzione A.O.G.O.I. – Lloyd's

#### Assicurazione della Responsabilità Civile degli Associati A.O.G.O.I.

##### RETROATTIVITÀ

L'assicurazione è prestata nella forma "claims made", ossia a coprire le richieste di risarcimento fatte per la prima volta contro l'Assicurato durante il periodo di assicurazione e da lui denunciate agli Assicuratori durante lo stesso periodo, purché siano conseguenza di eventi, errori od omissioni accaduti o commessi non prima della data di retroattività convenuta 2 anni.

##### DURATA Triennale

##### OGGETTO DELLA CONVENZIONE

**A. Per i Dipendenti o intramoenia dalla polizza dell'Ospedale**  
La Convenzione opera in eccedenza (secondo rischio) ai massimali garantiti dalle polizze di primo rischio sottoscritte dall'Assicurato o da terzi in favore dell'Assicurato medesimo (co-

me previsto dall'art. 21 C.C.N.L. dell'08.06.2000).

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

**B. Per i liberi professionisti o extramoenia dalla polizza personale di primo rischio**

La Convenzione opera in eccedenza (secondo rischio) ai massimali garantiti dalle polizze di primo rischio sottoscritte dall'Assicurato o da terzi in favore dell'Assicurato medesimo.

Dette polizze di primo rischio all'atto della sottoscrizione dovranno comunque prevedere un massimale minimo di Euro 1.500.000,00.

In caso di inesistenza, inoperatività, inefficacia delle copertu-

re di 1° rischio, l'importo di Euro 1.500.000,00 rimarrà in carico all'Assicurato.

**Esclusivamente in caso di insufficienza, riduzione o esaurimento dei massimali di primo rischio la presente Polizza Convenzione opererà in primo rischio con un massimale di Euro 1.000.000,00.**

##### MASSIMALI E PREMI

di Euro 1.000.000,00 per sinistro e per anno e per ciascun Assicurato; premio lordo annuo Euro 180,00.

##### OGGETTO DELL'ASSICURAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ CIVILE VERSO TERZI

Copertura della responsabilità civile per fatto colposo (lieve o grave), di errore o di omissione, commessi nell'esercizio dell'attività professionale e nella conduzione del relativo studio.

##### PRECISAZIONI SUI RISCHI COPERTI

L'assicurazione è riferita a tutti gli aspetti tipici dell'attività professionale esercitata in qualità di Dipendente compresa attività intramoenia, oppure di Medico autorizzato all'esercizio dell'attività professionale extramoenia, incluse le funzioni e mansioni ausiliarie o di sostegno all'attività professionale stessa nonché di professionista indipendente, che gestisce il proprio studio o ambulatorio da solo o con il concorso di altri medici.

##### ESCLUSIONI

**A.** I sinistri che siano denunciati agli Assicuratori in data successiva a quella di scadenza del periodo di assicurazione, salvo la tolleranza di 10 giorni;  
**B.** fatti e circostanze già note al momento della stipulazione del contratto che possano far supporre il sorgere di un obbligo di risarcimento di danno e/o richieste di risarcimento già note all'Assicurato prima della data di inizio del periodo di assicurazione, anche se mai denunciate a precedenti assicuratori;  
**C.** i sinistri relativi a fatti dan-

nosi accaduti o a comportamenti colposi posti in essere prima della data di retroattività stabilita nella Scheda di copertura.

##### OBBLIGHI DELL'ASSICURATO IN CASO DI SINISTRO

L'Assicurato deve far denuncia scritta a quest'ultimo di ciascun sinistro entro 10 giorni da quando ne è venuto a conoscenza. La denuncia deve essere completa dei seguenti documenti/ informazioni:

**A.** Copia della richiesta di risarcimento stragiudiziale ovvero dell'atto di citazione ovvero di qualsiasi atto ricevuto, relativo all'inchiesta giudiziaria promossa contro l'Assicurato in relazione alle responsabilità previste dall'oggetto di questa assicurazione.

**B.** Dati anagrafici del danneggiato e del legale del danneggiato.

**C.** Relazione chiara e circostanziata delle modalità con le quali si è manifestato l'evento dannoso, accompagnata da un parere professionale confidenziale sul caso, redatto dall'Assicurato.

**D.** Se dipendente di una Struttura Ospedaliera indicazione del-

ULTIMORA  
L'AOGOI  
HA STIPULATO  
UNA NUOVA  
POLIZZA  
ASSICURATIVA  
PER I SUOI  
ISCRITTI

# Per tutti i Soci Aogoi

## Polizza assicurativa a secondo rischio

### Con quale risparmio?

- Il medico dipendente ospedaliero o intramoenia
  - Il medico dipendente Consultoriale e Ambulatoriale o intramoenia (se iscritto Aogoi)
  - Il medico dipendente Territoriale o intramoenia (se iscritto Aogoi)
- potrà evitare di stipulare la polizza personale (in quanto tutelato dall'ente presso il quale

esercita l'attività come previsto dall'art. 21 C.C.N.L. dell'03.11.2005), che comunque, in presenza di polizze stipulate da terzi (ente) in suo favore, opera a secondo rischio, risparmiando il relativo premio annuo che oggi oscilla tra € 1.400 (medici consultoriali, ambulatoriali e territoriali) e € 6.000 per un massimale annuo di € 1.000.000.

- Il medico libero professionista

■ Il medico dipendente ospedaliero in extramoenia potrà risparmiare € 1.000 sul premio annuo per il massimale in eccesso a € 1.500.000 (massimale minimo richiesto al libero professionista o extramoenia). Infatti per tutti i soci Aogoi il massimale integrativo di € 2.500.000 (Convenzione Sigo) costerà all'anno € 600 anziché € 1.600. Stesso risparmio (aggiuntivo) avrà il medico di-

pendente ospedaliero, consultoriale, ambulatoriale o territoriale in intramoenia che voglia integrare il massimale della copertura assicurativa Aogoi.

### La novità importante di questa copertura assicurativa

risiede non tanto nel fatto che il milione di euro a disposizione di ciascun socio è a secondo rischio (integrativo) sulle polizze assicurative stipulate in proprio o da terzi (ente), quanto perché si trasforma in una polizza di primo rischio quando i massimali di queste risultassero insufficienti, ridotti ovvero esauriti (limite annuo del massimale assicurato) e per i medici dipendenti, consultoriali, ambulatoriali o territoriali in intramoenia anche in caso di inoperatività della polizza dell'ente.

■ "La nostra Associazione si è fortemente impegnata per non far gravare sui soci l'onere di un maggiore premio annuo relativo all'assicurazione (euro 180) - ha affermato il Segretario nazionale Antonio Chiantera - accogliendo la proposta dirimpente avanzata dalla dirigenza Aogoi di reperire i fondi necessari attraverso attività scientifica e di ricerca". "Centrare questo obiettivo - ha proseguito - significa offrire a tutti i soci una maggiore copertura e un risparmio netto per gli iscritti. Questa è la stagione dei rinnovi contrattuali e in questo senso la nostra è stata una vera e propria corsa contro il tempo".

la Compagnia assicurativa presso la quale è assicurato l'Ente.

■ Le polizze assicurative che garantiscono l'evento sottoscritte dall'Assicurato medesimo o da terzi in suo favore.

L'Assicurato deve altresì tempestivamente inviare i documenti relativi al sinistro che gli pervengono successivamente all'apertura ed altresì riscontrare le successive richieste di informazioni / documenti inoltrategli dall'Assicuratore e/o da incaricati di quest'ultimo.

■ **N. B.** È opportuno ancora una volta evidenziare che ogni richiesta di risarcimento, inviataVi da un legale, ovvero personalmente dal danneggiato,

ovvero da associazioni che tutelano i diritti dei pazienti, ed altresì dal presidio sanitario ove svolgete l'attività (lettera con cui vi si mette al corrente della richiesta di risarcimento inviata alla struttura sanitaria e relativa ad attività svolte da voi) deve essere tempestivamente denunciata al vostro assicuratore.

■ **N. B.** Ai sensi dell'art. 1910 c.c. "...Nel caso di sinistro, l'assicurato deve darne avviso a tutti gli assicuratori a norma dell'Art. 1913, indicando a ciascuno il nome degli altri..." Per quanto sopra il medico - in particolare il medico dipendente - dovrà puntualmente adempire a tale prescrizione.

### CONVENZIONE S.I.G.O. DI SECONDO RISCHIO

per i Soci A.O.G.O.I. in regola con le quote associative e che hanno in corso la Copertura S.I.G.O. di secondo rischio con massimale per sinistro e per anno assicurativo di € 2.500.000,00:

la Convenzione S.I.G.O. opera in eccedenza ai massimali garantiti dalle polizze di primo rischio sottoscritte dall'Assicurato o da terzi in favore dell'Assicurato medesimo e comunque in eccedenza al massimale di Euro 1.000.000,00 per sinistro e per anno garantito dalla Convenzione A.O.G.O.I.

Il premio annuo per gli Associati A.O.G.O.I. aderenti alla Convenzione S.I.G.O. è ridotto da € 1.600,00 annue a € 600,00 annue (fermi i pagamenti in rate semestrali).

Assicurati (Associati in regola con le quote associative)		copertura AOGOI - Massimale € 1.000.000,00 per Associato, per sinistro e per anno	
CATEGORIA		"PRIMO RISCHIO"	"SECONDO RISCHIO"
Dipendenti o intramoenia	con polizza propria	Solo in caso di: inoperatività, insufficienza, riduzione o esaurimento dei massimali della polizza personale e di quella dell'ente e in ipotesi di rivalsa dell'ente, la polizza Convenzione A.O.G.O.I. opera a "primo rischio"	La polizza A.O.G.O.I. opera a "secondo rischio" in eccesso ai massimali garantiti dalla polizza personale e dalla polizza dell'ente (che assicura per legge i dipendenti C.C.N.L. art.21)
	senza polizza propria	Solo in caso di: inesistenza, inoperatività, insufficienza, riduzione o esaurimento dei massimali della polizza dell'ente e in ipotesi di rivalsa dell'ente, la polizza Convenzione A.O.G.O.I. opera a "primo rischio"	La polizza A.O.G.O.I. opera a "secondo rischio" in eccesso ai massimali garantiti dalla polizza dell'ente (che assicura per legge i dipendenti C.C.N.L. Art.21)
Liberi professionisti e/o extramoenia	con polizza propria	Solo in caso di: insufficienza, riduzione o esaurimento dei massimali di "primo rischio" della polizza personale la polizza Convenzione A.O.G.O.I. opera a "primo rischio"	La polizza A.O.G.O.I. opera a "secondo rischio" in eccesso ai massimali garantiti dalla polizza personale di "primo rischio" con massimale minimo di Euro 1.500.000
	senza polizza propria	La polizza opera a "primo rischio" con franchigia Euro 1.500.000	NO

a cura di Stefano Simoni

# Staminali e donazione del cordone ombelicale

**Staminali, embrione, donazione, cura delle malattie, banche per la conservazione del sangue da cordone ombelicale**

Roma ha ospitato la prima conferenza europea sul trapianto del cordone ombelicale presieduta da **William Arcese**, responsabile dell'unità di onco-ematologia e trapianti presso il Policlinico Universitario "Tor Vergata". La conferenza, che ha riscosso un grande successo, è stata organizzata dall'Agenzia regionale del Lazio per i trapianti e le patologie connesse. Nella tre giorni di lavori (3-5 maggio) sono

stati trattati temi scientifici ed etici connessi alla donazione del cordone ombelicale da cui si ricavano cellule staminali in grado di curare gravi malattie. **William Arcese**, in apertura, ha voluto ringraziare due persone che hanno dato un contributo fondamentale alla realizzazione dell'evento: **Carlo Casciani**, presidente dell'Agenzia regionale del Lazio per i trapianti ed **Eliane Gluckman**, del Saint Luis Hospital di Parigi, responsabile dell'organizzazione internazionale Eurocord Transplant Group (progetto dell'Unione Europea). La partecipazione di esperti provenienti dai più prestigiosi

istituti accademici italiani e stranieri, di medici, religiosi, filosofi, bioeticisti e psicologi, hanno fatto di questa prima conferenza europea un evento di grande rilievo. Nel corso dei lavori gli esperti hanno avuto modo di esporre le loro esperienze e le loro conoscenze più recenti sull'utilizzo delle cellule staminali nella pratica clinica e nella ricerca, su l'embrione, la donazione e le banche per la conservazione del cordone ombelicale. Due, in particolare, sono stati gli approfondimenti. Il primo, un meeting di natura etica dal titolo: "Bioetica, cellule staminali ed embrione umano: il pensiero

religioso e laico" il secondo, una tavola rotonda di carattere scientifico-organizzativo: "Le banche del sangue di cordone ombelicale: una problematica sanitaria, sociale e politica". La donazione del cordone ombelicale, fondamentale per combattere gravi patologie, è stata presentata come un grande atto di solidarietà che dona speranza a tutti i malati in attesa di trapianto che non hanno un donatore compatibile. Tra l'altro è emerso come, considerata l'importanza della donazione, siano già partite campagne di sensibilizzazione in varie regioni italiane.

giori conoscenze, anche se diciamo no alla creazione ad hoc di embrioni da usare per la ricerca". Studi su cellule staminali embrionali, ha ricordato ancora Scialoja, sono in corso in paesi come l'Iran, l'Egitto, Singapore, la Turchia ed anche l'Arabia Saudita: "Nel mondo islamico c'è un crescente consenso per un uso responsabile degli embrioni ai fini della ricerca".

## Chiesa Cattolica

Opposta invece la posizione della Chiesa cattolica espressa per bocca di **Don Andrea Manto** della Pontificia Università Lateranense: "La Chiesa non dice no alla scienza ma dice sì alla dignità della vita fin dall'inizio, contro un orientamento solo sulla base di criteri economici o manipolativi".

"La bioetica - ha proseguito Don Manto - nasce nell'ambito della tradizione del pensiero cristiano e il nostro compito è quello di fugare i dubbi che i media stanno sempre più alimentando. Vorrei essere chiaro su di un punto: la posizione della Chiesa non è quella di imporre i criteri alle persone in quanto i criteri si enunciano da soli, viceversa noi pensiamo all'umano credendo che questo ha valore universale di per sé. Come ogni acquisizione scientifica. Ora la domanda che dobbiamo porci è la seguente: cos'è l'umano, cos'è l'uomo? Nostro compito è tutelare la dignità dell'uomo in quanto questa è persona dall'istante del suo concepimento fino alla sua fine. Questo è l'unico criterio per capire quando l'uomo diventa tale. La persona è dunque il suo corpo, negando questo principio è facile che si possa aprire la via ad una serie di abusi".

Per dare maggiore forza alle sue parole, Don Manto ha fatto anche riferimento alla *Donum vitae* (il testo della Congregazione per la Dottrina della Fede, data 22 febbraio 1987, che affronta il tema del rispetto della vita umana nascente e la dignità della procreazione), in cui l'essere umano è definito "qualcosa di nuovo e come tale deve essere tutelato e la scienza non può contraddire questo principio. Non possiamo - ha proseguito l'esponente religioso - pensare che la nostra esistenza si basi solo su ciò che possiamo fare o vedere, c'è anche un aspetto spirituale, che è la capacità di pensare, il porsi domande sui propri atti, che rende l'essere umano capace di fare filosofia, di sviluppare un pensiero". Nel corso del

## Il meeting etico

# Bioetica, cellule staminali ed embrione umano: pensiero religioso e laico a confronto

La conferenza europea sul trapianto del cordone ombelicale si è aperta, come abbiamo anticipato, con un confronto di impronta etica. Religione cattolica, ebraica e islamica si sono confrontate su bioetica, cellule staminali ed embrione umano. **Don Andrea Manto** della Pontificia Università Lateranense, **Riccardo Di Segni**, Rabbino capo della comunità ebraica di Roma e l'ambasciatore **Mario Scialoja**, responsabile della sezione italiana della Lega musulmana mondiale, con sede presso il centro culturale islamico della Grande Moschea di Roma, si sono alternati sul palco scambiandosi reciprocamente le loro opinioni e condividendole con laici del calibro di Maurizio Mori, professore di Bioetica presso la Facoltà di Lettere e Filosofia dell'Università di Torino ed Eugenio Lecaldano, professore di Filosofia Morale alla Facoltà di Filosofia dell'Università di Roma "La Sapienza".

Diciamo subito che i rappresentanti della religione ebraica e musulmana hanno detto un chiaro sì all'utilizzo per la ricerca scientifica degli embrioni sovrannumerari, frutto delle prati-

che di fecondazione assistita ed altrimenti inutilizzabili e destinati alla distruzione. In particolare il rabbino capo della comunità di Roma, Riccardo Di Segni ha spiegato come: "riteniamo legittima la ricerca scientifica sugli embrioni, sia pure con cautele e controlli se ci sono tre condizioni: se l'embrione è in vitro, cioè extracorporeo alla donna;

se ha meno di 40 giorni e se la ricerca ha il fine ultimo di salvare altre vite umane". L'uovo fertilizzato e isolato, ha sottolineato Di Segni, "riteniamo non sia ancora una persona e, quindi, non può avere le stesse tutele di un essere umano". Posizione, questa, ampiamente condivisa anche dal rappresentante della religione islamica, l'ambasciatore

Mario Scialoja, che ha fatto notare come: "secondo il Corano il feto diventa essere umano solo successivamente e non dall'istante del concepimento; dunque la distruzione di un embrione non può essere considerata al pari dell'infanticidio. Per l'Islam la ricerca sugli embrioni sovrannumerari è anzi un 'obbligo' al fine di raggiungere mag-





suo intervento Don Andrea Manto ha poi posto quella che può essere considerata “La domanda” per eccellenza ovvero: “chi è l’uomo? Solo un insieme di cellule? Un consumatore? O ancora, un semplice utente? Chi è? Sfuggire a questo quesito può rappresentare l’apertura verso una pericolosa deriva. Il compito della filosofia si è pian piano perso mentre oggi c’è un bisogno forte di integrare tra loro i saperi. E la filosofia è amore del sapere. Sempre più spesso ci poniamo come pensare l’umano cercando di recuperare intesa sul senso, affermando che l’uomo non esiste solo, da se stesso e per se stesso. L’uomo dunque non può essere scisso, o peggio manipolato per raggiungere altri scopi. È necessario consolidare i valori in gioco sapendo che l’inscindibilità si pone a favore dell’uomo e la scienza deve comprendere ed osservare”.

Infine, sulle cellule staminali contenute dal fluido amniotico e sul loro eventuale utilizzo Don Manto ha mostrato una certa apertura spiegando come queste possono “rappresentare una grande opportunità”.

### Ebraismo

Dialogo, confronto, scambio di opinioni tra religioni diverse. Secondo la legge ebraica, ad esempio, “la capacità giuridica si acquista alla nascita. Il feto – ha spiegato il **rabbino capo Di Se-**

**gni** – è protetto fin dal concepimento, ma la difesa della vita della madre è superiore perché certa rispetto ad una vita futura. Il feto nel corpo materno è ancora considerato parte materna e il divieto di aborto deriva, secondo alcuni, dal divieto di danneggiare la donna”. Da qui dunque il sì convinto “all’utilizzo di embrioni a scopo scientifico qualora questo servisse a salvare vite umane”, e l’assenza di obiezioni “sull’uso del cordone ombelicale. Obiezioni viceversa ci sono sulla loro commercializzazione perché il rischio è che chi ha i soldi può fare congelare la placenta del figlio per curarlo in futuro qualora ne avesse bisogno. Sia chiaro però che il lusso nella religione ebraica non è un problema, il problema semmai è la solidarietà, vale a dire garantire l’accesso a tutti quando se ne sarà accertata l’utilità”.

### Islam

Convergenza tra Islam e religione ebraica che sulla natura dell’embrione marcano la differenza con la religione cattolica. “Il Corano, ovvero la parola di Dio, – sono state le parole dell’ambasciatore **Mario Scialoja**, membro del centro culturale islamico – è il criterio guida.

Chi non può avere una gravidanza naturale può ricorrere alla fecondazione purché all’interno della vita matrimoniale quindi no ai divorziati o dopo la morte del marito.

Per la Sciaria (la legge islamica di origine divina) l’embrione merita rispetto anche quando non è ancora essere umano. È vietato produrre embrioni in eccesso al solo scopo di distruggerli ma per l’Islam comunque l’embrione non è essere umano. Non è dunque infanticidio”.

### Il pensiero laico

Si è presentato come “un battitore libero” che non “parla a nome di nessuno”, **Maurizio Mori**, professore di Bioetica, facoltà di Lettere e Filosofia Università di Torino “la ricerca sulle staminali è un nuovo paradigma nella scienza, rappresenta la possibilità di un cambiamento nella medicina” e nel cercare di rispondere alla domanda posta da Don Andrea Manto “Chi è l’uomo?” ha argomentato affermando che “è un essere progressivo che si crea, autocrea e autotrasforma. La ricerca sulle staminali rappresenta una rivoluzione enorme”. Il bioeticista ha più volte affondato la lama contro la posizione cattolica sulla ricerca affermando come “la ricerca va comunque promossa. Per la Chiesa la persona è il suo corpo. Io non sono d’accordo perché credo di essere di più del mio corpo ad esempio gli stati psicologici, la bellezza e via così. Non posso assumere questo criterio solo perché non ne abbiamo altri come ha detto Don Manto. La Chiesa cattolica dice che l’essere umano è da rispettare come persona dall’inizio del concepimento. Ma è il punto di partenza ad essere sbagliato perché la Chiesa ci dice che pur non sapendo quando nasce la vita questa va considerata tale dal concepimento perché non abbiamo alternative. È ingiusto trattare in modo uguale dei diseguali. È assurdo pensare che 2, 6 o 8 cellule siano una persona. Abbiamo il dovere morale di fare ricerca e non vedo nulla di male nel creare embrioni per la ricerca. Bloccare questi processi è

bloccare il processo di crescita della civiltà umana”.

Per **Eugenio Lecaldano**, professore di Filosofia Morale, facoltà di Filosofia Università di Roma “La Sapienza” l’appartenenza ad una religione, cosa di massimo rispetto, quando si tratta di trovare una risposta su cosa è giusto fare “va messa da parte perché le risposte sono diverse e fuori da essa. La prospettiva morale interna ad una religione non può essere superiore ad un’altra perché la nostra appartenenza ad una religione è casuale, e dipende dal fatto se sono nato a Gerusalemme, a Roma o al Cairo. Non è rilevante quello che dice Dio e le leggi naturali.

Quello che conta è la responsabilità individuale. È pericoloso cercare le risposte sulle cellule staminali in Dio o nelle leggi naturali perché questo ci esime dalla responsabilità morale. Mettiamo Dio e la chiesa da parte perché le risposte che ci forniscono non sono rilevanti. Dovrebbero essere le leggi dell’uomo a dirci se fare o meno ricerca, leggi agganciate a qualcosa di concreto come la realtà ma evidentemente non ce la si fa”. Il filosofo poi ribalta i termini del dibattito: “cos’è l’embrione è secondario, mentre il centro della discussione dovrebbe essere come trattare l’embrione”. Dovremmo cercare principi fondamentali condivisi. Responsabilità nei confronti delle generazioni future. Il nostro obiettivo è una vita migliore, questo è il dovere che abbiamo verso le generazioni future e non lo dobbiamo perdere di vista”.

## La tavola rotonda scientifica

# Le banche del sangue di cordone ombelicale: una problematica sanitaria, sociale e politica

I centri italiani dove si conservano le cellule del cordone ombelicale sono tra i migliori in Europa come qualità, anche se servirebbero molti più donatori per coprire il fabbisogno di cellule. Lo ha sostenuto il direttore del Centro Nazionale Trapianti **Alessandro Nanni Costa**. “L’Italia è uno dei paesi che fa più donazioni all’estero di staminali da cordone ombelicale – ha spiegato Costa – basti pensare che quest’anno su 86 donazioni fatte circa metà sono andate fuori dal paese. I centri migliori sono a Milano e Pavia, ma anche per tutti gli altri il livello è molto buono”.

Se la qualità è buona, è però sulla quantità che bisogna migliorare: “È difficile parlare di fabbisogno come per i trapianti di organi – insiste ancora Costa – non ci sono liste d’attesa in questi casi. Ci sono però alcuni studi che dicono che dovremmo avere il triplo delle cellule conservate. Bisogna quindi cercare di aumentare i donatori”.

Per gli ematologi anche in Italia

dovrebbe essere consentita la conservazione del cordone ombelicale per uso terapeutico personale in banche pubbliche, anche se le possibilità di un eventuale utilizzo personale sono in realtà “minime”. **Franco Mandelli**, ematologo, si è detto d’accordo con “l’eventualità di conser-

vare il cordone per uso autologo in centri pubblici anche per evitare che le donne che vogliono ricorrere a tale pratica siano costrette a recarsi all’estero. Tuttavia – ha precisato – fondamentale è innanzitutto incentivare la donazione volontaria a fini solidaristici, affinché cioè le cellu-

le staminali da cordone possano essere messe in rete per un utilizzo con il trapianto da parte di tutti i malati che potrebbero averne bisogno”. Anche perché, ha aggiunto Mandelli, le possibilità effettive che un individuo possa avere bisogno del proprio cordone a fini terapeutici

“sono molto ridotte”. Un’apertura verso le banche pubbliche per l’uso autologo del cordone è “auspicabile” anche secondo l’ematologo-oncologo **William Arcese** che ha moderato i lavori: “Ciò – ha sottolineato – per andare incontro ad una forte richiesta dell’opinione pubblica, anche se resta la necessità di incentivare in Italia le donazioni solidali”. Dubbi circa l’effettiva utilità della conservazione del cordone per uso personale sono venute dall’ematologo **Lucio Luzzatto**, dell’Università di Firenze: “Le possibilità e le probabilità di impiego del cordone per uso autologo sono oggi puramente ipotetiche; inoltre – ha commentato – anche se la scelta di comprare una ‘assicurazione’ di questo tipo si potrebbe comunque sostenere, va considerato che in Italia abbiamo un servizio sanitario nazionale che spende soldi della comunità e deve dunque inevitabilmente fare delle scelte prioritarie”.

### Tremila euro per conservare il cordone all’estero

Il prezzo può andare da millecinquecento a tremila euro, più le spese di mantenimento annuo. Tanto costa congelare il cordone ombelicale, per fini terapeutici personali, in strutture private all’estero. E, nonostante le perplessità sulle effettiva utilità della conservazione espresse da scienziati ed ematologi il fenomeno, lo scorso anno ha comunque riguardato oltre 1.500 donne italiane. Ma se conservare il cordone nell’eventualità che le cellule stami-

nali in esso contenute possano servire ad un figlio in caso di patologia successiva non convince, diverso è il discorso qualora il cordone venga conservato in centri pubblici e messo a disposizione di tutti. Allora la probabilità che venga utilizzato per salvare delle vite è molto più alta. Dal 1995 ad oggi, secondo i dati dell’Associazione Donatrici Italiane Sangue da Cordone Ombelicale (Adisco), sono oltre seimila i trapianti effettuati nel mondo con staminali da cordone. E il contributo italiano è notevole: 440 sono infatti le unità di sangue di cordone cedute dalla banca italiana ai centri di trapianto di tutto il mondo. Un

dato che ci pone al primo posto tra le banche afferenti alla rete europea Eurocord per numero di unità cedute e per la loro qualità. In Italia la gestione del sangue placentare è affidata a strutture pubbliche sotto il coordinamento del Centro Nazionale Trapianti. I centri di raccolta sono 260 e fanno riferimento alle 16 banche di Sangue del Cordone Ombelicale (Sco) autorizzate sul territorio, con un numero totale di unità di sangue cordonale oggi disponibili pari a circa 40 mila. Un numero di unità che andrebbe triplicato, rileva l’Adisco, per sopperire al fabbisogno nazionale di trapianto.

Il Ministro Turco firma l'Ordinanza che permette l'uso autologo del cordone ombelicale

## Sì a banche pubbliche per la conservazione

**M**ai più viaggi all'estero dei cordoni ombelicali per conservare le cellule staminali dei propri figli. Questa dovrebbe essere la notizia. Il ministro della Salute, Livia Turco, ha, infatti, firmato il 4 maggio scorso l'Ordinanza relativa a "misure urgenti sulle cellule staminali da cordone ombelicale", affrontando per la prima volta la possibilità per le donne di conservare il proprio cordone dopo il parto per uso autologo (cioè per uso personale) anche in quei casi in cui il neonato non sia malato o a rischio di contrarre malattie per le quali è già oggi provata l'utilità del trapianto.

La possibilità ad oggi è, infatti, ammessa solo in quei casi in cui il neonato sia malato o a rischio di contrarre malattie.

L'ordinanza preannuncia un'iniziativa legislativa che disciplina il modo e le condizioni per questo tipo di conservazione e l'orientamento del ministro della Salute, indicato nella stessa Ordinanza, è quello di consentire questa possibilità limitatamente ad una quota del cordone, lasciando l'altra parte per fini solidaristici. Per garantire un principio di equità è intenzione del ministro prevedere "a fronte del pagamento delle spese di conservazione per la parte riservata all'uso autologo", fasce di esenzione per reddito. Congelare il cordone ombelicale nelle banche di cellule all'estero costa oggi da 1.500 a 3.000 euro, più le spese di mantenimento annuo. E lo scorso anno, oltre 1.500 donne italiane hanno deciso di farlo, per garantire una chance in più ai propri figli in

■ **Dopo il via libera da parte del ministero della Salute adesso l'obiettivo è il provvedimento legislativo in tempi rapidi**

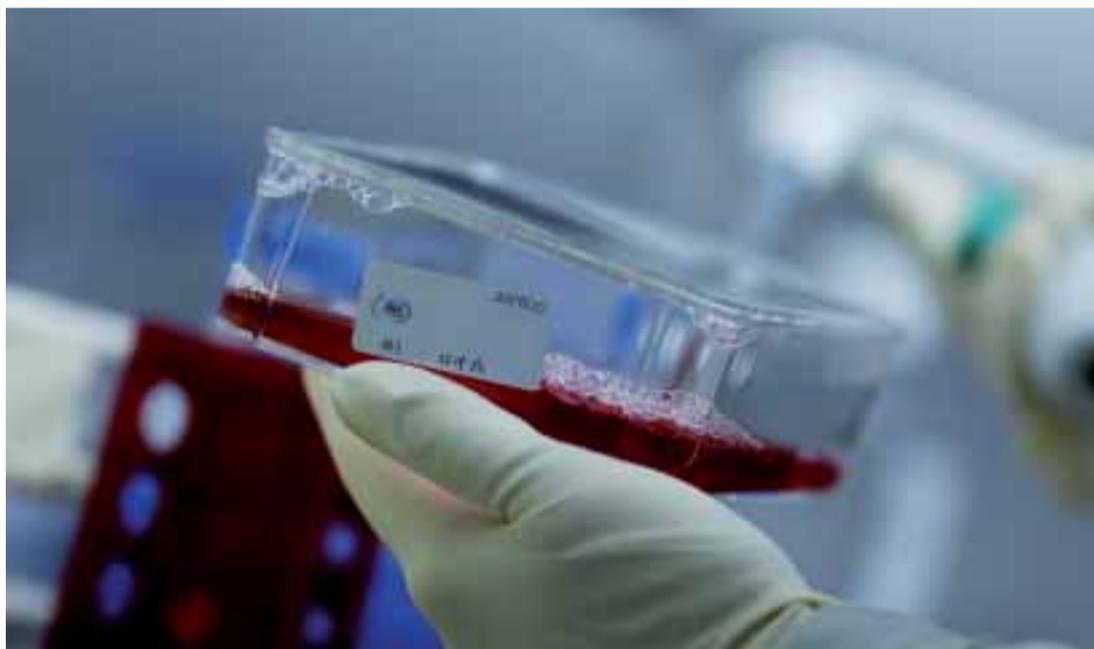
caso di malattia futura. Il trapianto di cellule staminali da sangue placentare (contenute appunto nel cordone) si è rivelato prezioso per la cura di diverse malattie quali leucemie, linfomi, talassemie e alcune gravi carenze del sistema immunitario.

Attualmente, nell'ambito della donazione pubblica, è già praticata la raccolta del sangue da cordone per uso cosiddetto 'dedicato': il sangue è cioè conservato esclusivamente per quel bambino o per quella famiglia nella quale già esiste una patologia o un alto rischio di avere altri figli affetti da malattie genetiche e per la cui cura le cellule staminali da cordone risul-

terebbero decisive. Soprattutto tra i nomi noti e in alcune famiglie benestanti si è diffusa la pratica di conservare le staminali da cordone in banche all'estero, a proprie spese e previa autorizzazione da parte del ministero della Salute. La posizione contraria dell'Italia (già stabilita nel 2002 dall'allora ministro Girolamo Sirchia e reiterata con l'ordinanza del 2006 scaduta appunto, lo scorso 9 maggio) alle banche private per la conservazione del sangue cordonale per usi personali è anche motivata da un dato scientifico: si stima infatti che solo una persona su 20.000, e soltanto nei primi 20 anni di vita, potrebbe mai aver bisogno del proprio cordone in caso di

malattia, a fronte di costi enormi che tale pratica di conservazione richiederebbe. "Spiegheremo anche questo alle coppie" ha detto il ministro. Si cercherà anche di aumentare i punti di raccolta dei cordoni, oggi presenti solo nel 10% dei centri nascita, dove si raccolgono 20.000 cordoni l'anno, con l'obiettivo di aumentare le donazioni.

Saranno dunque solo le banche di strutture pubbliche e quelle assimilate che potranno conservare il cordone ombelicale. Questo quanto prevede tra l'altro l'ordinanza del ministro Turco attualmente all'esame della Corte dei Conti. Lo stesso ministro ha espresso l'auspicio che "il provvedimento legislativo richiamato dall'ordinanza, possa trovare un'attuazione rapida e di concerto tra Governo e Parlamento".



### I contenuti dell'Ordinanza

■ **Conservazione e donazione.** Nel documento sono precisati i casi in cui la conservazione è consentita a seguito di donazioni: per uso allogenico, a scopo solidaristico; per uso dedicato al proprio neonato o a consanguineo affetto da patologia al momento della raccolta; per uso dedicato, nel caso di famiglie a rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate.

■ **Informazione.** È intenzione del Ministero promuovere una campagna di informazione che chiarisca che, se esiste un'evidenza scientifica dell'efficacia dell'uso allogenico del cordone, ad oggi non sussistono pari evidenze per l'uso autologo.

■ **Raccolta.** Necessario anche l'incremento dei punti parto organizzati per raccogliere le donazioni (attualmente lo sono meno del 10%), garantendone una disponibilità uniforme sul territorio. Per ottenere una copertura ottimale il numero dei cordoni nelle banche per donazione altruistica (oggi circa 20.000) andrebbe triplicato. In modo analogo al registro dei donatori di midollo, potrebbe essere effettuata anche una programmazione annuale dei cordoni necessari. Per la verifica della capacità di accogliere il prevedibile incremento di richieste è necessario, secondo il Ministero, ispezionare le banche e concordare le modalità del progetto con le Regioni.

■ **Norme in vigore.** L'ordinanza ministeriale del 4 maggio 2007 sulla donazione, la conservazione e l'esportazione delle cellule derivate da sangue cordonale. La legge 219/2005 che regola la produzione, la conservazione e l'impiego del sangue, dei prodotti trasfusionali (tra cui le cellule staminali emopoietiche) e degli emoderivati. L'accordo Stato-Regioni del 23 Settembre 2004 - Linee Guida sulle modalità di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto. L'accordo Stato-Regioni del 10 Luglio 2003 - Linee Guida in tema di raccolta, manipolazione ed impiego clinico di cellule staminali emopoietiche. Y

## Uso autologo e solidale del cordone? Se ne può parlare

**L**a donazione autologa solidale in cui la mamma conserva per il proprio bimbo il cordone ma può decidere in un secondo momento di donarlo potrebbe essere la soluzione alla controversia sulla conservazione per uso personale delle staminali del cordone ombelicale, peraltro a costo zero per il Servizio sanitario nazionale. È la prospettiva lanciata da Giuseppe Causolo, vice-

Presidente dell'Associazione Osidea che dall'inizio del 2007 ha un accordo con due banche private estere per consentire questa pratica alle mamme italiane che decidano di servirse ne e ha attivato un registro di monitoraggio.

L'idea è che se ne possa donare anche solo una parte, il resto resta disponibile per il proprio figlio, aggiunge Causolo. Il meccanismo della donazione auto-

loga solidale, che ha riscosso interesse e apprezzamento all'estero, è semplice: la mamma tiene per sé il cordone pagando la banca privata (il costo è di circa 1600 euro); nel caso le cellule staminali risultassero compatibili con un altro paziente, le viene chiesto se vuole donarlo. Se la mamma dà il suo assenso, le viene dato indietro anche il costo sostenuto per la conservazione. "In questo modo la mam-

ma tutela il proprio bambino senza sentirsi egoista - sottolinea Causolo - la possibilità che il cordone possa servirle per suo figlio è di uno a 100 mila, se ne vietiamo la conservazione per uso autologo stiamo privando il bambino di quella possibilità". Inoltre se si sceglie la donazione, questa, quando le cellule in banca sono numericamente abbondanti, può essere anche solo parziale in modo che il geni-

tore possa continuare a tenerse ne una parte per il proprio bambino.

In tutti i casi però, quando si sceglie di donare il cordone, rimane conservato il patrimonio genetico, conclude Causolo, invece donando il cordone ad una banca pubblica si perdono tutti i diritti su di esso e in caso di bisogno non si può rintracciare l'unità di sangue cordonale donata. Y

Cnb, ricercatori e mondo politico si confrontano

## “Nessuna posizione pregiudiziale”

Nell'assemblea plenaria del 25 maggio il vicepresidente del Comitato nazionale per la bioetica (Cnb), **Luca Marini**, ha presentato una mozione sull'uso delle cellule staminali da cordone ombelicale e, su questo tema, l'assemblea ha avviato un'approfondita discussione su questo tema. Il presidente del Comitato nazionale per la bioetica, **Francesco Paolo Casavola**, durante il convegno sulle cellule staminali cordonali promosso ha innanzitutto sottolineato come il Comitato non abbia “posizioni pregiudiziali” rispetto all'utilizzo autologo, ovvero per uso terapeutico personale, delle cellule staminali da cordone: “In linea generale – ha spiegato il presidente del Cnb – il Comitato per la bioetica non ha un atteggiamento pregiudiziale sull'utilizzo personale di questo tipo di cellule staminali”. Tuttavia, ha aggiunto, va considerato che “attualmente non vi è ancora un esito terapeutico evidente sull'utilità dell'uso autologo delle staminali da cordone e bisogna dunque arrivare ad una sperimentazione rassicurante”. Il problema, ha osservato, è anche quello relativo ai metodi e i tempi di conservazione del sangue cordonale e ci sono “vari aspetti funzionali da valutare”. In ogni caso, ha precisato il presidente del Comitato nazionale per la bioetica, “va tenuta in considerazione la libertà individuale “nel voler conservare le staminali cordonali per un possibile uso personale. In tal senso, Francesco Paolo Casavola “l'ordinanza in materia del ministro della Salute, Livia Turco vale da paradigma ed è un protocollo di saggezza, coniugando interessi individuali ed evidenze scientifiche”.

L'apertura all'utilizzo delle cellule staminali da cordone ombelicale anche per uso autologo, del ministro Livia Turco, ha trovato un ulteriore sostenitore ovvero il Presidente del Senato, **Franco Marini**, che ha affermato la necessità di norme precise per la conservazione del sangue del cordone per uso autologo, auspicando anche la predisposizione delle strutture sanitarie in tal senso.

Un'apertura che, sul fronte della tutela della libertà individuale, trova concordi bioeticisti e scienziati, anche se restano i dubbi re-

■ Siamo di fronte a un'apertura importante. Sulla tutela delle libertà individuali sono tutti d'accordo

lativi alla reale efficacia dell'uso personale delle staminali da cordone: su questo, affermano gli esperti, “non c'è ancora alcuna evidenza scientifica”.

“L'utilizzo delle cellule staminali da cordone ombelicale si è rivelato prezioso per la cura di molte malattie e cresce anche nel nostro Paese la richiesta da parte di molte donne di raccolta e conservazione di tali cellule per uso autologo. Occorre dunque – ha affermato – disciplinare il modo e le condizioni di tale conservazione e attrezzare le strutture sanitarie del nostro Paese in questo senso”. Si attende ora, come indicato dalla stessa Turco, un provvedimento legislativo ad hoc. Il Senato in questo senso è già al lavoro, come ha confermato anche la senatrice **Paola Binetti** (DI), membro della XII Commissione igiene e Sanità di Palazzo Madama: “Ci sono diversi progetti di legge in materia e in commissione – ha detto – è stata nominata la relatrice, la senatrice **Anna Serafini**, e questo è un bel passo avanti, anche se al momento la discussione non è stata ancora calendarizzata”.

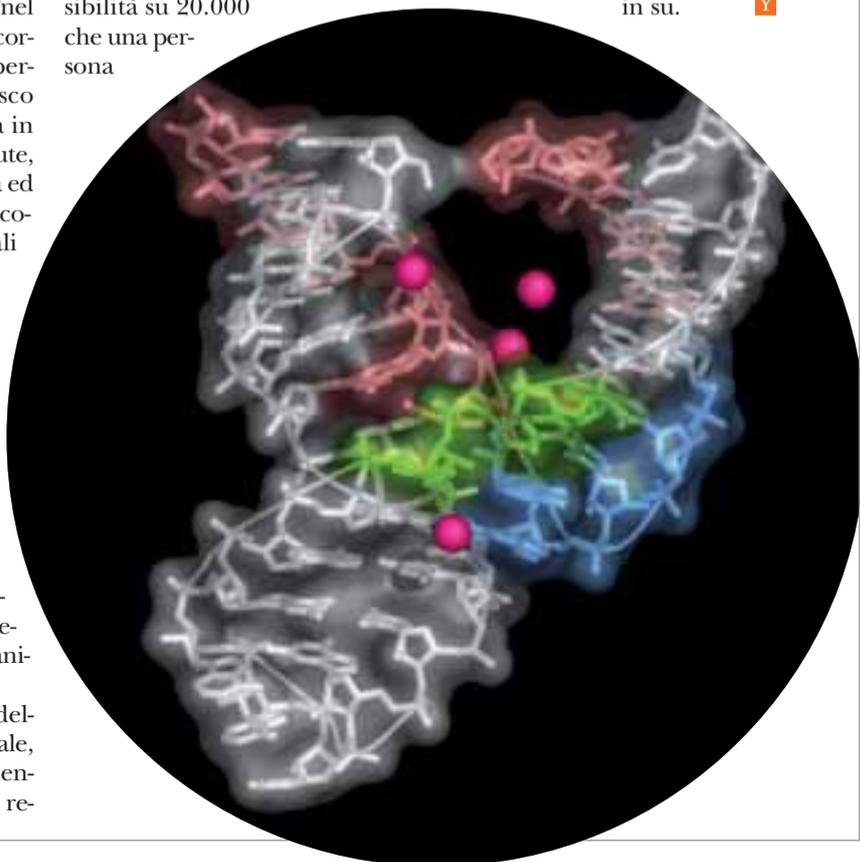
Un punto su cui concordano gli scienziati, a partire dal genetista **Bruno Dalla Piccola**, è che, come già ricordato, c'è una possibilità su 20.000 che una persona

possa mai aver bisogno delle staminali del proprio cordone in caso di malattia.

Un invito a monitorare sul rischio di speculazioni legato alla conservazione autologa del sangue cordonale è venuto anche dal presidente dell'Istituto superiore di sanità (Iss), **Enrico Garaci**, che nel corso della prima conferenza internazionale svoltasi a Roma ha sottolineato i problemi non solo legati alla ricerca e agli esiti positivi a cui questa può portare ma anche i problemi di natura oggettiva: “oggi solo il 10% degli ospedali è attrezzato per raccogliere il sangue cordonale.

E anche sul fronte organizzativo c'è chi sollecita delle modifiche: “Oggi in Italia le banche pubbliche che raccolgono il sangue da cordone sono 15 ma tenendo conto degli alti costi di conservazione – ha osservato **Giuliano D'Agnolo** dell'Iss – sarebbe più razionale ridurre il loro numero a tre, per il nord, il centro e il sud del Paese”.

Conservare una sacca di sangue per un anno costa, infatti, ha concluso l'esperto, circa 250 euro in una piccola struttura, mentre i costi si abbassano molto (80 centesimi a sacca) in una struttura grande, in grado di raccogliere da 50.0000 unità in su. 



## Il sangue del cordone ombelicale

### Il trattamento

Il sangue del cordone ombelicale, che viene raccolto in circuito chiuso sterile sia in caso di parto spontaneo, sia in caso di parto cesareo, viene subito analizzato per calcolarne il volume e la quantità di globuli bianchi presenti per effettuare la caratterizzazione, che consente di determinare la compatibilità tra ricevente e tessuto ricevuto.

La compatibilità è più elevata quando il donatore è rappresentato da un familiare, ma purtroppo il 40-50% dei pazienti non dispone di parenti compatibili e deve quindi affidarsi a donatori volontari adulti di midollo osseo, col rischio quindi di gravi fenomeni di rigetto.

### Vantaggi del sangue cordonale

In questi casi il sangue del cordone ombelicale può rilevarsi importantissimo. Il vantaggio del cordone ombelicale è anche quello di ridurre i rischi del rigetto: le cellule staminali presenti nel sangue placentare sono infatti meno aggressive dal punto di vista immunologico rispetto a quelle contenute nel midollo osseo e quindi risulta più bassa l'incidenza della malattia del trapianto verso l'ospite, una delle più grandi complicanze post-trapianto. Questo permette di usare criteri meno restrittivi, in termini di compatibilità nella selezione dell'unità cordonale rispetto alla scelta del donatore di midollo. Di qui l'idea di modificare la sorte del cordone ombelicale, fino a pochi anni fa semplicemente gettato via al momento del parto.

### La donazione del cordone ombelicale

#### Come avviene

Donare il sangue del cordone ombelicale è un procedimento gratuito e volontario che non comporta alcun rischio o sofferenza né per la mamma né per il bambino. Il prelievo del sangue placentare avviene quando il cordone ombelicale è stato già reciso: dopo la nascita, il personale ostetrico, addestrato secondo metodiche standard, preleva con un ago della vena ombelicale il sangue rimasto nel cordone e nella placenta (da 50 a 150 ml), che viene raccolto in una sacca sterile. Il sangue cordonale raggiunge entro le 30 ore la Banca del sangue del cordone ombelicale di riferimento, presso la quale sarà sottoposto alle analisi necessarie e, quindi congelato a -190° in azoto liquido e catalogato nella Banca mondiale.

#### I controlli

Il sangue del cordone ombelicale può essere utilizzato per un trapianto solo se privo di agenti infettivi, per cui è necessario effettuare controlli sia sul sangue del cordone, sia su quello della madre. Per questo motivo la coppia donatrice deve acconsentire sia sulla donazione sia sulla disponibilità a sottoporsi alle analisi di controllo al momento e sei mesi dopo il parto: deve, inoltre, acconsentire alla raccolta dei dati sanitari personali e familiari per verificare l'assenza di malattie genetiche o infettive trasmissibili. Un caso particolare di donazione è rappresentato dalla cosiddetta donazione dedicata, ovvero la possibilità di riservare la raccolta di sangue dal cordone ombelicale ad un parente stretto (fratello/sorella o padre del neonato) a cui sia stata diagnosticata una malattia curabile con un trapianto di cellule staminali.

### L'impegno delle donne donatrici

#### Cos'è l'Adisco

In Italia esiste dal 1995 l'Adisco (Associazione donatrici italiane sangue del cordone ombelicale), nata da un'associazione di donne disposte a donare, dopo il parto, il sangue del cordone ombelicale. Nel corso della sua attività l'Adisco si è posta gli obiettivi di: promuovere la donazione di sangue del cordone ombelicale e renderla possibile su tutto il territorio nazionale; sostenere finanziariamente la ricerca al fine di sviluppare completamente le enormi potenzialità dell'impiego di sangue del cordone ombelicale nei trapianti; consentire la nascita e lo sviluppo della rete di banche del sangue del cordone ombelicale sul territorio nazionale.

di **Ciro Guarino**Direttore Struttura complessa, U.O. di ostetricia e ginecologia Asl NA 5  
Presidio ospedaliero "San Leonardo", Castellammare di Stabia

# Quel tesoro di cordone

Solo vent'anni fa veniva gettato tra i rifiuti ospedalieri. Oggi dal sangue del cordone ombelicale è possibile isolare preziosissime cellule staminali dotate di caratteristiche immunogenetiche particolari, che le rendono più facilmente utilizzabili rispetto a quelle del midollo osseo

**G**razie agli enormi sviluppi della ricerca scientifica, l'utilizzo delle cellule staminali a scopo terapeutico rappresenta, ormai da molti anni, una opportunità terapeutica concreta che permette ogni giorno la guarigione di persone affette da malattie di natura oncologica, ematologica, immunologica, dismetabolica dell'infanzia e dell'età adulta, che sarebbero altrimenti incurabili e quindi mortali. Si calcola che attualmente siano oltre 100 le patologie curabili con il trapianto di cellule staminali e la ricerca, in tal senso, procede spedita lasciando prevedere un allargamento dei campi di applicazione della terapia cellulare.

Tanto che, secondo molti ricercatori, in un futuro non troppo lontano, l'impiego delle cellule staminali potrebbe rivoluzionare la medicina consentendo la riparazione dei tessuti e la riproduzione di interi organi.

L'unicità delle caratteristiche delle cellule staminali le rende uno strumento prezioso della medicina e tutto ciò spiega i grandi investimenti che la società scientifica e le comunità stanno facendo in questo settore allo scopo di aumentare le fonti disponibili di cellule staminali e di migliorare le performance delle stesse.

Fino a circa venti anni fa il midollo osseo rappresentava la principale, se non l'unica, fonte disponibile di cellule staminali con delle grandissime limitazioni di utilizzo correlate principalmente alla necessità di una compatibilità del 100% tra donatore e ricevente e, in misura minore ma comunque significativa, all'invasività del prelievo dal donatore.

Infatti in media solo il 20% dei pazienti malati in attesa di un trapianto trova nel proprio am-

## Le cellule staminali

Sono cellule primitive non specializzate dotate della singolare capacità di automantenersi, rigenerando se stesse, e di generare cellule mature e differenziate di un determinato tessuto. In relazione alle loro potenzialità di differenziazione vengono distinte in 4 tipi:

- cellule totipotenti, ossia capaci di differenziarsi in qualunque tessuto embrionale ed extraembrionale;
- cellule pluripotenti capaci di differenziarsi in tutte le cellule di un individuo adulto ma non in quelle dei tessuti extraembrionali;
- cellule multipotenti in grado di specializzarsi unicamente in alcuni tipi di cellule;
- cellule unipotenti da cui possono derivare un solo tipo di cellule

bito familiare un donatore di midollo osseo compatibile, meno di 1/3 lo trova tra i donatori volontari mentre il restante 45% non può curarsi per mancanza di donatori.

Alla luce di quanto detto appare subito evidente l'importanza che ha avuto la scoperta di poter isolare delle cellule staminali dal sangue del cordone ombelicale che, fino ad allora, veniva gettato via tra i rifiuti ospedalieri.

Le cellule staminali reperibili nel sangue del cordone ombelicale sono cellule multipotenti dotate di caratteristiche immunogenetiche peculiari che le rendono più facilmente utilizzabili rispetto a quelle del midollo osseo.

Infatti, il sistema immune del sangue cordonale, di tipo "nai-

ve", grazie alla minore risposta immunitaria consente il trapianto di cellule anche in condizioni di compatibilità parziale (del 70%) tra ricevente e donatore, con una minore incidenza e severità di "malattia del trapianto verso l'ospite" (GVHD).

Tutto ciò nella pratica clinica si traduce nella maggiore possibilità di utilizzo del sangue cordonale con il conseguente aumento del numero di pazienti trattabili.

In aggiunta a questa preziosa caratteristica esistono altri aspetti positivi che rendono le cellule staminali da sangue di cordone una valida alternativa terapeutica al trapianto di midollo osseo destinata ad ampliare notevolmente gli ambiti di applicazione.

Infatti, la raccolta del sangue del cordone ombelicale è molto semplice può essere effettuata sia in caso di parto spontaneo che di taglio cesareo, non richiede competenze tecniche particolari da parte del personale assistente al parto e soprattutto non comporta alcun rischio o fastidio alla donna donatrice e/o al nascituro.

Le cellule raccolte vengono successivamente tipizzate e crioconservate rimanendo stabili e funzionali per molti anni con pronta disponibilità in caso di necessità.

Un fattore potenzialmente limitante all'uso di tali cellule è rappresentato dal volume ridotto di ciascuna raccolta e dal numero esiguo di cellule staminali isolabili.

Tuttavia, la ricerca scientifica è in continua evoluzione e sono infatti attualmente in corso studi sulle tecniche di espansione e moltiplicazione in vitro di queste cellule che ne consentirebbe così l'utilizzo non solo nei bambini, dove già avviene con successo, ma anche negli adulti così come dimostrano già alcuni casi di trapianto riportati in letteratura.

Da quanto finora detto emerge chiaramente che il sangue del cordone ombe-

licale rappresenta un'opportunità unica nell'ambito della terapia medica in quanto sempre rinnovabile e, quindi, teoricamente inesauribile.

Ma, come per ogni progresso della medicina e della ricerca scientifica, anche nell'ambito dell'utilizzo delle cellule staminali derivate da cordone ombelicale vi sono una serie di problematiche legate agli aspetti etici, scientifici, di risk management, di costo/beneficio e medico-legali, ben illustrati in un articolo apparso sul Bmj (alla pagina a fianco), che ne necessitano di essere discussi e approfonditi.

Ad accendere il dibattito politico e professionale sono, in particolare, le argomentazioni di carattere etico inerenti la conservazione di queste cellule ad uso privato presso banche private, che all'estero sono sempre più diffuse.

Attualmente la legislazione italiana vieta la creazione di banche private di conservazione e consente l'uso autologo delle stesse solo in casi selezionati previa presentazione di motivata documentazione clinico-sanitaria (13/04/2006).

Un'ulteriore apertura su questo delicato tema è stata messa in atto dal ministro attuale della Sanità Livia Turco che in un'ordinanza recentissima (04/05/07) ha di fatto consentito la conservazione autologa senza patologie in atto solo in banche straniere.

Concludendo, la donazione del cordone ombelicale rappresenta un grande gesto di solidarietà che offre l'opportunità di cura a tante persone in attesa di trapianto che non hanno un donatore compatibile a cui rivolgersi.

È compito di tutti, pertanto, lavorare in sinergia affinché si attuino delle campagne di sensibilizzazione tra la classe medica e la popolazione così che non vada sprecata questa enorme opportunità della natura.

## Per saperne di più

1. Goldstein et al. Transplantation and other use of human umbilical cord blood and stem cells. *Curr Pharm Des* 2007; 13(13):1363-73
2. Bojanic et al. Umbilical cord blood as a source of stem cells. *Acta Med Croat* 2006; 60(3):215-25
3. Armson et al. Umbilical cord banking: implications for perinatal care providers. *J Obstet Can* 2005; 27(3):263-90
4. Cohen et al. Umbilical cord blood transplantation: how, when and for whom? *Blood Rev* 2004;18(3):167-79





a cura di Arianna Alberti e Lucia Conti

## Cordone "privato" e Ssn

■ **Conservare il cordone alla nascita come "assicurazione biologica" contro malattie future è una prospettiva allettante per un numero crescente di genitori, ma occorre tener conto delle implicazioni che queste procedure potrebbero avere sul sistema sanitario nazionale se affidate alle banche cordonali private. Finora il dibattito pro e contro le banche di Sangue di Cordone Ombelicale (Sco) private si è limitato ad affrontare la questione dal punto di vista scientifico ma, come illustra questo articolo pubblicato sul British Medical Journal, ci sono anche importanti aspetti di risk management, medico-legali ed etici da considerare**

**N**el dibattito politico e professionale sulla raccolta e conservazione delle cellule staminali prelevate dal sangue del cordone ombelicale (Sco), un articolo apparso sul *British Medical Journal* a firma dello specialista ginecologo inglese del St. Mary Hospital di Manchester, Leroy C Edozien (BMJ 2006;333:919 – 28 October) mette in guardia dalle implicazioni negative di questa procedura se affidata alle banche staminali private con scopi commerciali. Se infatti in linea di principio, secondo Edozien, non c'è niente di sbagliato nel diritto della donna a conservare il cordone ombelicale, tuttavia vi sono aspetti di di risk management, medico legali ed etici che meritano di essere presi in considerazione. Il Servizio sanitario nazionale del Regno Unito, spiega il ginecologo britannico, ha dato il via alla donazione e raccolta del sangue del cordone ombelicale a partire dal 1996, attraverso l'istituzione di banche pubbliche gestite

dal National Blood Service. Queste banche raccolgono il sangue cordonale donato a fini altruistici per il trapianto di cellule emopoietiche, similmente a come avviene per la donazione di midollo osseo. Generalmente sono collegate ai reparti di maternità e si occupano della raccolta dello Sco sulla base di procedure standard messe in atto da uno staff dedicato, che lavora separatamente da coloro che provvedono all'assistenza al parto. A queste banche si stanno tuttavia affiancando le così dette banche Sco private, che a pagamento offrono ai genitori la possibilità di conservare il sangue da cordone per i propri figli. In termini promozionali, la raccolta e la conservazione delle cellule staminali viene descritta come una sorta di "assicurazione biologica" sul futuro, per possibili trasfusioni autologhe nel caso di malattie. Ma davvero si può parlare di un'assicurazione sulla vita? I risultati scientifici a tal propo-

sito sono ancora poco chiari, si afferma nell'articolo, ma i media fanno una grande promozione sui potenziali effetti curativi da trapianto di cellule staminali e per questo sempre più madri richiedono tale procedura al momento del parto. E così, cresce anche la pubblicità delle Banche Sco commerciali. Si trova su internet, nelle riviste di clinica prenatale e viene diffusa anche tra i medici e le ostetriche.

Questo fenomeno ha però autorevoli oppositori. Recentemente le banche Sco commerciali sono state criticate da numerose associazioni mediche, tra cui il Royal College of Midwives, il Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, l'American Academy of Pediatrics, la Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada, l'American College of Obstetricians and Gynecologists, la French National Consultative Ethics Committee for Health and il Life Sciences and the European Group on Ethics in Science and New Technologies. In una recente pubblicazione, il Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (Rcog) ha ribadito la sua posizione contraria, sostenendo che la raccolta sistematica del sangue cordonale a fini commerciali non può essere raccomandata per insufficiente evidenza scientifica e per problemi organizzativi che tale raccolta comporta per il sistema sanitario britannico.

### Le argomentazioni scientifiche

Il punto è di stabilire se i vantaggi del "commercial cord blood banking" per un futuro trapianto autologo siano reali o ipotetici. Secondo Edozien, infatti, vi sarebbe più di una ragione scientifica a far, almeno per il momento, dubitare della reale efficacia e vantaggio di questo metodo:

- le probabilità che il sangue conservato possa essere utilizzato sono scarse (le stime oscillano tra 1 ogni 1.400 a 1 ogni 20.000);
- i progressi nei trattamenti convenzionali e nei trapianti allogenici dicono che solo un ristretto numero di pazienti con leuce-

## Le banche del sangue in Italia e nel mondo

### La donazione in Italia

In Italia la donazione del sangue di provenienza dalla placenta o dal cordone ombelicale è una pratica ancora poco diffusa. Al momento attuale, il nostro Paese vieta la conservazione del sangue del cordone ombelicale in strutture private. È possibile congelare il sangue del proprio cordone ombelicale per uso privato solo se in presenza, nell'ambito familiare, di motivate patologie genetiche. Le coppie desiderose di garantire al proprio figlio una potenziale riserva di cellule staminali per eventuali malattie future possono rivolgersi a banche estere (previo counselling con il Centro nazionale trapianti e autorizzazione da parte del ministero della Salute), venti in diversi Paesi europei, pagando dai 1500 ai 3000 euro per ogni congelamento, più le spese del mantenimento annuo.

### Obiettivi futuri

La gestione del sangue placentare è affidata pertanto a strutture pubbliche, sotto il coordinamento del Centro

nazionale trapianti e si basa esclusivamente sulla disponibilità delle donatrici. I centri raccolta sono 260, di cui 13 nel Lazio, che fanno riferimento alle 16 banche di sangue di cordone ombelicale (sco) autorizzate sul territorio, con un numero totale di unità di sangue cordonale pari a circa 40.000. l'obiettivo nei prossimi anni è quello di triplicare questo inventario in modo da ampliare le possibilità, per un paziente in attesa di trapianto, di trovare unità



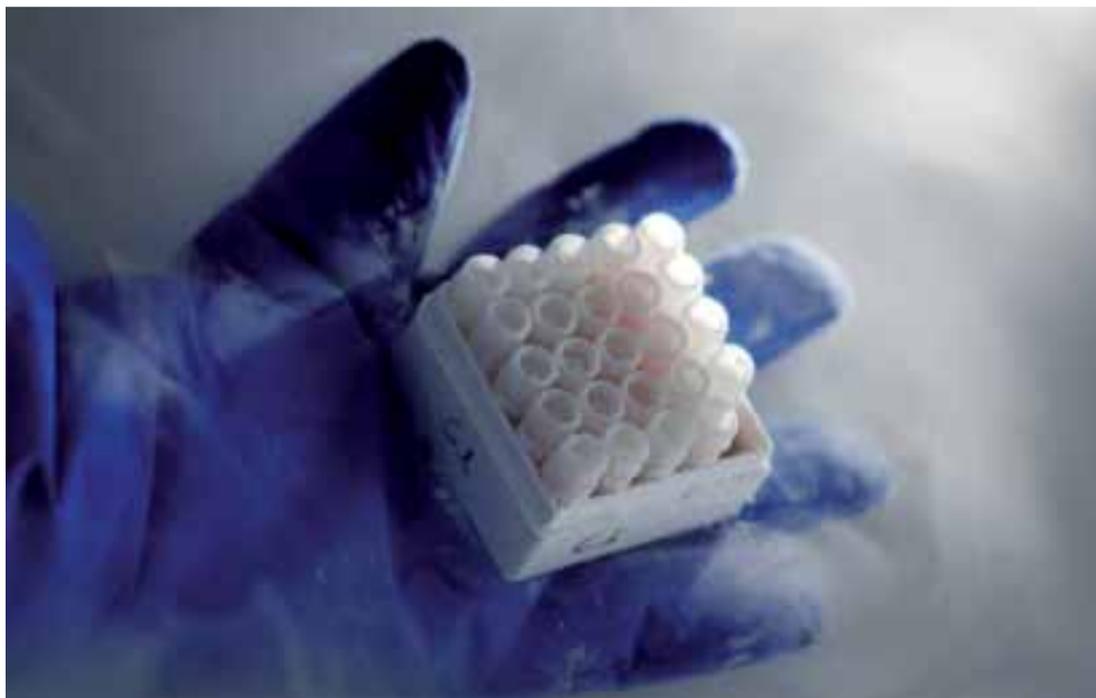
cordonali compatibili. Questo obiettivo consentirà di programmare la raccolta da donazione volontaria in modo commisurato ai fabbisogni, evitando un eccessivo spreco di risorse sanitarie.

### In Europa e nel mondo

L'Italia fa parte dell'Eurocord, il network dei Paesi europei, a cui aderiscono anche molti Paesi extraeuropei, che coordina tutte le attività cliniche, biologiche e di banking delle unità di sangue del cordone ombelicale per il trapianto. Tutti i paesi aderenti all'Eurocord adottano programmi comuni e metodologie di lavoro per garantire standard assistenziali di elevata qualità.

### I numeri

- Ad oggi nel mondo sono 6000 i trapianti effettuati con cellule staminali del sangue di cordone ombelicale. Il numero è destinato a crescere in relazione a nuove applicazioni terapeutiche;
- sono più di 500 i trapianti di staminali da cordone ombelicale effettuati e registrati all'Eurocord;
- sono 440 le unità di sangue di cordone ombelicale cedute dalla banca italiana ai centri di trapianto presenti in tutto il mondo. Con questo numero la Banca italiana si pone al primo posto tra le banche afferenti all'organizzazione Eurocord, per numero di unità cedute per trapianto e per la qualità delle unità conservate.





mia acuta richiederà un trapianto autologo. Comunque, qualora si rendessero necessarie cellule staminali autologhe esse potrebbero essere prelevate dal midollo osseo o dal sangue periferico;

■ l'uso autologo del sangue del cordone potrebbe non essere l'opzione migliore. Nel sangue del cordone dei bambini che in seguito svilupperanno la leucemia, per esempio, potrebbero essere già presenti cellule con mutazioni preleucemiche o leucemiche;

■ per chi ha necessità di un trapianto vi sono alternative al sangue ombelicale autologo, ovvero il midollo osseo donato da parente vivo o le cellule di un donatore compatibile conservate nelle banche Sco;

■ le argomentazioni addotte dalle banche commerciali sull'uso del sangue da cordone per trattare il diabete e altre malattie sono speculative.

#### Aspetti di Risk management

Quali che siano i vantaggi o gli svantaggi da un punto di vista scientifico, la raccolta e il banking del Sco a fini commerciali presenta, secondo Edozien, una serie di aspetti problematici di cui occorre tener conto:

■ il sangue può essere raccolto dal cordone quando la placenta è ancora in utero, dopo un parto vaginale o cesareo (raccolta in vivo), o dopo che la placenta è stata espulsa (raccolta in vitro). La raccolta in vivo permette di ottenere volumi maggiori, ma potrebbe interferire con l'assistenza alla donna e, a questo punto, "chi decide se la raccolta ha la precedenza su altri aspetti dell'assistenza alla madre: la ma-

**La ricerca e l'impiego delle staminali cordonali trova sostanzialmente tutti d'accordo: laici e religiosi, politici e scienziati. Le perplessità riguardano la donazione autologa e le banche del cordone private, in rapida diffusione all'estero. Se la raccolta del Sco a fini commerciali, dovesse prender piede nelle maternità pubbliche, le implicazioni per il nostro Ssn non sarebbero di poco conto**

dre o l'ostetrica?" La raccolta in vitro aumenta poi il rischio di contaminazione da batteri o fluidi materni;

■ il tempo speso per la raccolta del sangue ombelicale è tempo tolto all'assistenza alla madre e al neonato, e anche alle altre pazienti. Il che pone un problema etico di equità di trattamento tra i pazienti;

■ la raccolta di sangue da cordone potrebbe inoltre interferire con l'emogasanalisi sul cordone, che è importante per la diagnosi dell'acidosi fetale, con implicazioni cliniche e medico-legali. Cosa accade se i campioni devono essere raccolti sia per questa analisi sia per la conservazione a fini commerciali? È facile dire che il primo caso ha la priorità

quando poi i genitori potrebbero non essere dello stesso avviso;

■ se le unità di maternità pubbliche dovessero incoraggiare la raccolta da parte delle banche private, allora dovremmo considerare anche il tempo necessario per ottenere un consenso valido. Le procedure per il consenso, la raccolta ed etichettatura del sangue, con annessa documentazione, richiede una mole di lavoro extra per lo staff. Se poi le pazienti non sono madre lingua, occorrerà l'ausilio di un mediatore culturale;

■ le gravidanze multiple e pretermine creano ulteriori problemi. Le prime, infatti, aumentano i margini di errore nell'etichettatura delle unità di sangue e le contaminazioni incrociate, con gravi implicazioni per i gemelli non identici. Il sangue del cordone nelle nascite pretermine, invece, può contenere una conta più bassa di cellule nucleate. Il clampaggio ritardato (più del precoce) è associato a un minore necessità di trasfusioni e minori emorragie intraventricolari nei neonati pretermine, ma compromette la raccolta di sangue. Questi rischi devono essere discussi con la donna prima del parto;

■ i reparti di maternità hanno il dovere di ridurre al minimo il rischio di infezioni nelle unità di raccolta del sangue ombelicale; le unità dovranno perciò mettere in atto sistemi di sorveglianza e gestione di questi rischi. Idealmente dovrebbero contemplare uno screening accurato per rilevare le possibili infezioni contrat-

te dalla madre (con un'anamnesi comprensiva di informazioni relative a viaggi in aree non sicure, esposizione a vaccini virali vivi, droghe);

■ le preoccupazioni inerenti la qualità non riguardano solo la raccolta dei campioni di sangue, ma anche il loro trattamento e la loro conservazione nelle unità per il sangue cordonale. Come prevede la direttiva europea sui tessuti e le cellule, entrata in vigore il 7 aprile 2006, le banche per la conservazione del sangue cordonale devono rispettare precisi standard. Le banche pubbliche hanno rigorosi standard qualitativi, soprattutto per quanto attiene le infezioni, ma negli Usa le banche private pare che abbiano fatto un forte ostruzionismo contro queste norme. Inoltre, per quanto riguarda la donazione a fini altruistici il sangue viene raccolto da uno staff appositamente dedicato, quindi non coinvolto nell'assistenza di routine e non tenuto a prelevare il campione da una donna in particolare. Obbligo dello staff è invece quello di ottenere un consenso valido, ma il numero delle raccolte è proporzionato alle risorse umane disponibili.

#### Aspetti medico legali

Il primo aspetto da considerare riguarda il risarcimento nel caso in cui un campione risultasse inadatto, contaminato, non etichettato o, per qualsiasi altro motivo, non idoneo all'uso. Su chi ricadono le responsabilità? Sull'ospedale, sui singoli professionisti...? La raccolta del sangue cordonale destinato a una banca commerciale rientra nell'ambito dei servizi assistenziali del Ssn? Se è così, il Ssn è obbligato a formare uno staff ad hoc. E dunque, il costo di questa formazione può considerarsi eticamente giustificato sotto il profilo delle risorse disponibili e del rapporto costo/beneficio?

Vi è poi la questione inerente il diritto di proprietà. Oggi è semplice dire che il campione appartiene alla madre (il contratto, d'altronde, è stipulato tra la madre e la banca), ma in futuro, si può escludere che il bambino potrebbe far causa alla madre o alla banca per far valere il suo diritto di proprietà sul sangue cordonale?

Le battaglie legali investono anche i brevetti. Pare che nel giugno del 2004 una compagnia statunitense abbia inviato una lettera ai ginecologi mettendoli in guardia dall'effettuare la raccolta del Sco per una compagnia concorrente, pena l'infrazione dei diritti conferiti dal brevetto. Il caso non è ancora approdato nelle aule giudiziarie britanniche, ma le unità di raccolta hanno dovuto ricorrere a un'assistenza legale).

#### Considerazioni etiche

Scoraggiare la raccolta di sangue ombelicale, "just in case", da parte della classe medica potrebbe essere considerato un atto di paternalismo. Da una parte, se è i genitori lo vogliono e possono

pagare, il nostro compito dovrebbe essere quello di fornire loro tutte le informazioni possibili. La decisione di conservare o meno il Sco spetta ai genitori, non a chi eroga l'assistenza.

D'altra parte, però, l'ansia di fare il meglio per il proprio figlio rende i genitori vulnerabili, inoltre, la loro autonomia è compromessa dalle suggestioni della pubblicità da cui sono bersagliati. Un'altra considerazione: alla luce dei rigorosi standard applicati dai comitati etici per l'arruolamento di donne in gravidanza negli studi, è paradossale che nel caso della raccolta di sangue a fini commerciali possano venir utilizzate strutture sanitarie pubbliche per promuovere un servizio dai benefici non provati. La raccolta su richiesta, come procedura di routine, richiede risorse dedicate e nel contesto del Ssn queste dovrebbero essere destinate a necessità ben più urgenti. Per un accesso equo alle cellule staminali è necessario incoraggiare la donazione altruistica. Se i campioni di Sco sono tenuti per sempre nelle banche private allora non sono più disponibili per chi ne ha bisogno. Inoltre i campioni donati possono essere tracciati, il che significa che chi fa una donazione a fini altruistici potrebbe un domani utilizzare le sue stesse staminali nel caso necessitasse di un trapianto autologo.

#### Opinione pubblica

Contrastare lo sviluppo di banche private commerciali potrebbe venir considerato un freno all'innovazione nel campo della ricerca sulle staminali cordonali e alla crescita delle nuove società che operano nel campo delle biotecnologie. Questo, nel lungo periodo, potrebbe rallentare lo sviluppo della ricerca scientifica con ripercussioni anche sull'economia nazionale. D'altro canto, però, promuovere le banche Sco private i potrebbe minare il buon lavoro finora svolto dalle banche pubbliche.

In linea di principio nulla osta al diritto della donna a conservare il cordone ombelicale, tuttavia, per Edozien, anche nel momento in cui la ricerca dimostrasse gli assoluti vantaggi della raccolta del Sco a fini commerciali, questa andrebbe scoraggiata nelle strutture pubbliche per quanto detto. Un'opinione che, secondo l'autore, riflette il punto di vista di numerose associazioni mediche. La richiesta delle donne continuerà perciò, conclude il ginecologo, è necessario fornir loro informazioni adeguate, spiegar loro perché il commercial banking non va incentivato, che raccolta del Sco potrebbe avere ripercussioni sull'assistenza al parto e dar loro una valutazione realistica dei vantaggi e delle implicazioni che questa procedura potrebbe comportare. In tutte le maternità dovrebbero essere distribuiti opuscoli informativi al riguardo, così come raccomandato dalle Società scientifiche. ■

**Sentenze** di Pier Francesco Tropea

## Ruolo dei coniugi nell'interruzione legale di gravidanza

In una recente sentenza, i giudici del Tribunale di Monza si pronunciano in merito a un'istanza di separazione coniugale con richiesta di addebito a carico della moglie, la quale aveva fatto ricorso a un intervento di lvg nonostante la volontà contraria del coniuge, padre del concepito

**N**el corso dei circa trent'anni di applicazione della Legge 22 maggio 1978 n. 194 che consente l'interruzione legale volontaria della gravidanza, sono stati numerosi i quesiti interpretativi sollevati in sede giuridica relativamente a tale normativa, con particolare riguardo alla facoltà della gestante di procedere autonomamente all'aborto. È infatti ben noto che la Legge 194 consente alla madre l'interruzione di gravidanza entro i primi novanta giorni dal concepimento, pur in assenza di un controllo sui motivi (sanitari, socio-economici o familiari) eventualmente adottati dalla donna nella richiesta di procedere all'interruzione della gravidanza. È altrettanto noto che, trascorso il primo trimestre di gestazione, la gravidanza può essere interrotta solo in presenza di condizioni patologiche materne o fetali che determinino un grave pericolo per la salute fisica o psichica della gestante.

Un elegante quesito giuridico è stato sollevato in passato circa il ruolo del padre del concepito sulla decisione della propria partner di procedere all'aborto, atteso che l'art. 5 della suddetta legge 194 prevede per la donna la possibilità di sentire il parere del padre del concepito riguardo alla decisione di interrompere la gravidanza.

A tale quesito la Corte Costituzionale, a suo tempo investita della questione attraverso un'eccezione di illegittimità costituzionale dell'art. 5, ha respinto tali rilievi, precisando che l'art.

5 della predetta legge risponde a un preciso orientamento politico-legislativo (che conferisce alla gestante il potere discrezionale di interrompere o meno una gravidanza), il che comporta l'impossibilità della stessa Cor-

te Costituzionale di sindacare tale scelta legislativa.

Peraltro la dottrina giuridica si è a suo tempo orientata in questa direzione, affermando che il diritto alla salute della madre deve in ogni caso prevalere sul di-



ritto alla vita del concepito.

In una sentenza emessa nel novembre del 1998 (n. 11094), la Corte di Cassazione aveva considerato, sulla base di quanto affermato dalla Corte Costituzionale, "l'irrelevanza della questione di illegittimità costituzionale dell'art. 5 della legge 194 del 1978, nella parte in cui, consentendo alla madre l'interruzione della gravidanza entro i primi novanta giorni dal concepimento, non considera il diritto alla paternità del padre del concepito, nonché il diritto alla vita di quest'ultimo".

Anche successivamente (sentenza del dicembre 1999 n. 12195) la Cassazione ha confermato il diritto esclusivo della gestante all'aborto, con ciò escludendo di fatto da tale decisione il padre del concepito.

Tale problematica è stata di recente ripresa in esame in una interessante sentenza di merito (Tribunale di Monza, 26 gennaio 2006 n. 388) con la quale i Giudici rispondono ad una domanda di separazione coniugale da parte del marito, il quale chiede al Tribunale l'addebito della separazione a carico della moglie per aver fatto ricorso a un intervento di interruzione di gravidanza, nonostante la volontà contraria del marito stesso. L'istanza del coniuge si fondava sui principi generali introdotti dalla Legge sul diritto di famiglia introdotta nel 1975, nella quale il diritto di paternità assume pari rilevanza rispetto a quello di maternità. Nell'istanza di separazione coniugale, il coniu-

**A più riprese la Cassazione ha confermato il diritto esclusivo della gestante all'aborto, escludendo di fatto da tale decisione il padre del concepito**

ge non ha mancato di richiamarsi all'art. 5 della Legge 194, nella parte in cui si prevede la possibilità da parte della donna di rendere partecipe il padre del concepito della decisione di procedere all'aborto.

Sui punti precedenti, i Giudici, nella pronuncia in oggetto, affermano che la Legge 194 del 1978, essendo entrata in vigore in epoca successiva alle norme che regolano il diritto di famiglia, può derogare da queste ul-

time per alcuni specifici aspetti, pur rimanendo pienamente validi i principi contenuti nella Legge n. 551 del maggio 1975. Circa la questione specifica dell'art. 5 della Legge 194, i Giudici non mancano di rilevare che, sulla base di tale articolo, la gestante ha la facoltà ma non l'obbligo di informare il padre del concepito della propria intenzione di procedere all'interruzione di gravidanza, rimanendo in via esclusiva alla donna la facoltà di decidere in piena autonomia di procedere o meno all'aborto, rispettando esclusivamente l'obbligo di maturare definitivamente la propria decisione nell'arco di almeno sette giorni.

Nel merito del giudizio di separazione coniugale, nel respingere l'istanza del coniuge tendente ad addebitare alla moglie che sceglie di abortire la colpa di tale separazione, la sentenza afferma che sarebbe contraddittorio affermare la colpevolezza della moglie per aver esercitato (con la decisione unilaterale di abortire) un diritto che le appartiene. Infatti il Tribunale di Monza ha osservato che "sarebbe quantomeno incongruo stabilire che la donna, quando abbia assunto anche la condizione di moglie, debba essere sanzionata (con l'addebito della separazione e con le rilevanti conseguenze giuridiche a tale pronunzia direttamente riconducibili) a causa e per effetto dell'esercizio di un diritto riconosciuto dalla legge".

Circa la questione, sollevata sia in sede giuridica che sul terreno etico, concernente il diritto del concepito alla vita (che ha assunto una tale rilevanza da prevedere la stesura di un vero e proprio Statuto dell'embrione), la Giurisprudenza fonda a tutt'oggi il proprio orientamento sulle pronunce della Corte Costituzionale che hanno sancito in varie occasioni la prevalenza del diritto alla salute della donna che persona è, rispetto al diritto alla vita del feto che persona deve ancora diventare.

Dunque, con questa sentenza, viene ancora una volta sancito il diritto della gestante di scegliere autonomamente se proseguire o meno uno stato di gravidanza, risultando irrilevante in tal senso la volontà del padre del concepito. È evidente che il problema, ricco di implicazioni etico-giuridiche, è ancora all'attenzione degli studiosi, risultando tutt'altro che definito in virtù delle differenti e talvolta opposte posizioni ideologiche dei vari studiosi.

**Ddl sulla libera professione di Carmine Gigli\***

# Alcune "aree di criticità" su cui riflettere

Il disegno di legge del Ministro della Salute Livia Turco sulla sicurezza delle strutture sanitarie, la libera professione intramoenia e l'esclusività di rapporto, approvato dal Consiglio dei Ministri lo scorso 11 maggio 2007, è, dai primi di giugno, in discussione al Senato. Visti i tempi parlamentari, difficilmente potrà essere approvato entro il 31 luglio, data, come ben sappiamo, di scadenza della proroga fissata dal "decreto Bersani" (L. 248/2006), per la libera professione in regime di intramoenia allargata agli studi medici. Secondo il sottosegretario alla Salute Serafino Zucchelli "a meno di una clamorosa accelerazione, c'è la possibilità che il Ddl venga trasformato in un decreto legge, così da facilitarne il via

**Le problematiche intrinseche alla materia lasciano ipotizzare che possano sorgere delle divisioni nella maggioranza di Governo, aumentando il rischio di una mancata approvazione del Ddl ora in discussione al Senato. Le difficoltà sono anche di calendario: un lungo periodo di chiusura attende le Camere per le ferie estive. E sul rischio clinico, in particolare, si registrano le osservazioni e i distinguo di seguito proposti**

libera". Nulla da eccepire sulla procedura, se consentirà di evitare il vuoto legislativo, condizione che legittimerebbe le Regioni a regolamentare in ordine sparso su questa delicata materia. Tuttavia rimangono delle perplessità: il disegno di legge non contiene solo norme sulla libera professione intramoenia, ma tratta anche di sicurezza delle strutture sanitarie e di rischio clinico. Materie che interessano

oltre ai medici anche altri soggetti: compagnie assicurative, avvocati, magistrati, medici legali, associazione per i diritti dei malati, ecc. Proprio sul rischio clinico si registrano le osservazioni e i distinguo, a cominciare da quanto ha dichiarato il senatore Paolo Bodini della Commissione Igiene e Sanità: "Il proposito di depenalizzare la colpa medica non è contenuto nel Ddl del Ministro della Salute, ma, secondo me, potremmo arrivarci in futuro.

Non credo sia giusto che un medico vada in galera, se ha fatto un errore; che subisca una punizione sì, ma attraverso meccanismi di carattere professionale". La senatrice Anna Finocchiaro, nel recente convegno "Sistema sanitario e responsabilità del medico", organizzato a Catania da Fesmed, Aogoi e Acoi, si è espressa a favore della creazione di meccanismi o camere di conciliazione tra medico e paziente, invece di far scattare la denuncia penale, per la definizione stragiudiziale delle vertenze. La senatrice si è anche dichiarata propensa a spostare sulle aziende sanitarie la responsabilità civile e l'assunzione del rischio, perché "deve cambiare il rapporto tra medico e azienda". Da più parti è stata criticata la mancata istituzione, attraverso

il Ddl, dell'Osservatorio sui rischi sanitari, del quale avevamo già parlato sullo scorso numero di GynecoAogoi, e che è indispensabile per poter disporre di dati certi sul numero e sul tipo degli eventi avversi che si verificano nel Ssn italiano. Il segretario nazionale dell'Aogoi, Antonio Chiantera, commentando il Ddl ha fatto osservare quanto stabilisce all'articolo 2, dove: "la responsabilità civile per danni a persone causati dal personale (...) è posta anche a carico della struttura stessa...". Secondo Chiantera, la congiunzione "anche" rende pleonastico l'articolo e ci riporta indietro, rispetto ai più recenti orientamenti della giurisprudenza. Da parte nostra dobbiamo osservare che, inspiegabilmente, l'articolo citato differisce soltanto per la mancanza di questo contestato "anche", da un analogo articolo, contenuto nella bozza di un altro Disegno di legge in preparazione al ministero della Salute. Infatti, in questo caso, la stessa fattispecie viene così affrontata: "La responsabilità civile per danni a persone causati dal personale sanitario medico e non medico, dipendente e non dipendente, ivi compresa la dirigenza, occorsi in Aziende Ospedaliere (A.O.), Aziende Sanitarie Locali (Asl) e in strutture sanitarie private accreditate è posta esclusivamente a carico della struttura stessa, salvo i casi di dolo o colpa grave". È questa la versione che preferiamo. Perché, in caso contra-

## Il testo del Ddl

**"Disposizioni in materia di sicurezza delle strutture sanitarie e gestione del rischio clinico nonché di attività libero professionale intramuraria e di esclusività del rapporto di lavoro dei dirigenti del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale"**

### Articolo 1 - Sicurezza delle cure

1. Le Regioni e Province autonome assicurano le condizioni per l'adozione, presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate del Servizio sanitario nazionale, di un sistema per la gestione del rischio clinico per la sicurezza dei pazienti, incluso il rischio di infezioni nosocomiali, prevedendo, nell'ambito delle disponibilità delle risorse aziendali, l'organizzazione in ogni Azienda sanitaria locale, Azienda ospedaliera e Azienda ospedaliera universitaria, di una funzione aziendale permanentemente dedicata a tale scopo. I singoli eventi del rischio clinico e i dati successivamente elaborati sono trattati in forma completamente anonima.

2. Le Regioni e Province autonome, nell'ambito delle rispettive funzioni istituzionali, assicurano in ogni Azienda sanitaria, o in ambiti sovraaziendali individuati dalle Regioni, al cui interno operino uno o più ospedali, il servizio di ingegneria clinica che garantisca l'uso sicuro, efficiente ed economico dei dispositivi medici costituiti da apparecchi e impianti, i quali devono essere sottoposti a procedure di accettazione, ivi compreso il collaudo, nonché di manutenzione preventiva e correttiva e a verifiche periodiche di sicurezza, funzionalità e qualità secondo lo stato dell'arte. Il servizio di ingegneria clinica contribuisce alla programmazione delle nuove acquisizioni e alla formazione del personale sull'uso delle tecnologie.

### Articolo 2 - Responsabilità civile delle strutture e del personale sanitario

1. La responsabilità civile per danni a persone causati dal personale sanitario medico e non medico, ivi compresa la dirigenza, occorsi in Aziende Ospedaliere (A.O.), Aziende Ospedaliere Universitarie (A.O.U.), Aziende Sanitarie Locali (A.S.L.) e in strutture sanitarie private accreditate è posta anche a carico della struttura stessa, conformemente alla disciplina della responsabilità civile.

2. La responsabilità riguarda tutte le prestazioni, anche quelle relative alle attività libero professionali intramurarie.

3. In alternativa alla copertura assicurativa, con riferimento ai

rischi derivanti dalla responsabilità di cui al comma 1, per le strutture sanitarie pubbliche possono essere istituite forme di garanzia equivalenti, purché non comportino maggiori costi.

### Articolo 3 - Definizione stragiudiziale delle controversie

1. Le Regioni e le Province autonome adottano, presso le Aziende sanitarie, nei limiti delle risorse umane e strumentali complessivamente disponibili, misure organizzative atte a garantire la definizione stragiudiziale delle vertenze aventi ad oggetto danni derivanti da prestazioni fornite da operatori del Servizio sanitario nazionale, fermo restando il contenimento delle spese connesse al contenzioso. Le Regioni e le Province autonome verificano annualmente, con riferimento agli ultimi tre esercizi, il concreto conseguimento degli obiettivi di contenimento della spesa.

2. La costituzione e il funzionamento dei servizi di cui al comma 1 si uniformano ai seguenti principi e criteri direttivi:

a) previsione della non obbligatorietà della conciliazione, quale strumento di composizione stragiudiziale delle controversie;

b) garanzia della imparzialità, professionalità, celerità delle procedure e adeguata rappresentatività delle categorie interessate.

3. È esclusa la possibilità di utilizzare gli atti acquisiti e le dichiarazioni della procedura di conciliazione come fonte di prova, anche indiretta, nell'eventuale successivo giudizio.

4. In caso di accordo tra le parti la conciliazione è definita con un atto negoziale ai sensi dell'articolo 1965 e seguenti del codice civile.

### Articolo 4 - Attività libero-professionale intramuraria

1. Per garantire l'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria, le Regioni e Province autonome assumono tutte le più idonee iniziative volte ad assicurare gli interventi di ristrutturazione edilizia, presso le aziende sanitarie, ospedaliere e ospedaliere universitarie, per rendere disponibili i locali destinati a tale attività.

2. L'adozione delle iniziative di cui al comma 1 dovrà essere completata in un arco temporale non superiore a mesi dodici a partire dalla data del 31 luglio 2007, durante il quale, mentre restano in vigore i provvedimenti già adottati per assicurare l'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria, alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sono affidate l'individuazione e l'attuazione delle misure dirette ad assicurare, in accordo con le organizzazioni sindacali delle categorie interessate e nel rispetto delle vigenti disposizioni contrattuali, il definitivo passaggio al regime ordinario del sistema della attività libero-professionale intramuraria della dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale e del personale universitario di cui all'articolo

102 del d.P.R. 11 luglio 1980, n. 382.

3. Tra le misure di cui al comma 2, le Regioni e le Province autonome, con le risorse disponibili, possono, ove necessario, acquisire altri spazi ambulatoriali esterni, valutati anche dal Collegio di direzione, idonei allo scopo tramite l'acquisto, la locazione, la stipula di convenzioni; esse sono tenute a disporre, altresì, che le aziende sanitarie, in tale circostanza, gestiscano, con integrale responsabilità propria, l'attività libero professionale intramuraria, al fine di assicurarne il corretto esercizio in particolare nel rispetto delle seguenti modalità: determinazione, in accordo con i professionisti, di un tariffario idoneo ad assicurare la integrale copertura dei costi dei servizi resi; affidamento a personale aziendale, o comunque dall'azienda a ciò destinato, senza ulteriori oneri aggiuntivi, della prenotazione delle prestazioni, da eseguirsi in sede o tempi diversi rispetto a quelli istituzionali, al fine di permettere il controllo dei volumi che non debbono superare, globalmente considerati, quelli eseguiti nell'orario di lavoro; modalità, con caratteristiche di terzietà, per la riscossione degli onorari relativi alle prestazioni erogate. Le Regioni e Province autonome dovranno definire le modalità per garantire l'effettuazione da parte dei dirigenti veterinari del Servizio sanitario nazionale delle prestazioni libero-professionali che per la loro particolare tipologia e modalità di erogazione esigono una specifica regolamentazione.

### Articolo 5 - Esclusività del rapporto di lavoro dei dirigenti del ruolo sanitario

1. Il comma 4 dell'articolo 15-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni è sostituito dal seguente:

"4. La direzione di struttura complessa comporta l'esclusività del rapporto di lavoro per la durata dell'incarico prevista dal contratto individuale. La direzione di struttura semplice non comporta l'esclusività del rapporto di lavoro per la durata dell'incarico previsto dal contratto individuale, salvo che per le strutture semplici dipartimentali con autonomia gestionale. Per gli altri incarichi dirigenziali è consentito, a domanda, al termine dell'impegno assunto con il contratto individuale, transitare dal rapporto esclusivo a quello non esclusivo e dal secondo al primo con effetti giuridici ed economici che decorrono dal primo giorno del mese successivo."

2. Le disposizioni di cui al comma 1 decorrono dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente legge per gli incarichi assegnati successivamente, e al momento del rinnovo degli incarichi per quelli attualmente in vigore.

rio, oltre a continuare a penalizzare ingiustamente i medici, si potrebbero creare dei problemi interpretativi su:

- il titolo e la natura di tale responsabilità
- il grado della stessa
- la possibilità di opporre eccezioni
- la compatibilità con la norma di cui all'art. 2236 c.c. per i casi di attività sanitarie di particolare complessità.

Più complessa si presenta la questione affrontata dall'articolo 3 del Ddl, quando pone l'obbligo per gli enti locali di apprestare "misure organizzative atte a garantire la definizione stragiudiziale delle vertenze aventi ad oggetto danni derivanti da prestazioni fornite da operatori del Ssn". Tale obiettivo sarebbe lodevole e assolutamente condivisibile, perché abbatterebbe costi e tempi del contenzioso, consentirebbe un maggior peso della componente clinica nella valutazione delle condotte e agevolerebbe la gestibilità, all'interno delle strutture sanitarie, degli eventi avversi più frequenti e con danni più contenuti.

A questo punto dell'articolo, ci si aspetterebbe l'introduzione di un fondo di solidarietà al quale

attingere. Invece, niente di tutto questo, al contrario, viene chiarito che l'incentivo alla conciliazione delle liti in questione va realizzato "nei limiti delle risorse umane e strumentali complessivamente disponibili", "fermo restando il contenimento delle spese connesse al contenzioso" e soprattutto, con "la non obbligatorietà della conciliazione, quale strumento di composizione stragiudiziale delle controversie". In questi termini, non si intravede alcuna ragione di successo per un'istituzione priva di mezzi per la sua realizzazione e da intraprendersi su base puramente volontaria.

Come si vede, la materia è complessa e l'obiettivo che si propone, pur con i limiti che abbiamo evidenziato, merita attenzione e sostegno da parte nostra. Ma per portare avanti un simile progetto occorrono coraggio e mezzi. Ci auguriamo che il ministro Livia Turco li posseda entrambi, altrimenti noi per primi andremo incontro a delle pesanti delusioni. Infatti, non vi è certezza che il Ddl venga trasformato in decreto legge, com'è nei disegni del sottosegretario Zucchelli. Inoltre, non è per niente scontato che successivamente e

nei tempi previsti, il Parlamento trasformi in legge il decreto in questione. Tali difficoltà sono facilmente ipotizzabili se diamo uno sguardo al calendario. Un lungo periodo di chiusura attende le Camere per le ferie estive. Questo ridurrà di molto i tempi utili per l'approvazione dell'ipotizzato decreto legge. Inoltre, le problematiche intrinseche alla materia lasciano ipotizzare che possano sorgere delle divisioni nella maggioranza di Governo, aumentato il rischio di una mancata approvazione. Per tutto questo chiediamo sin da ora al Ministro della Salute che consideri la possibilità di affrontare il problema della sicurezza delle strutture sanitarie e del rischio clinico nell'ambito del disegno di legge che ha in preparazione sugli: "Interventi per la qualità e la sicurezza del Servizio sanitario nazionale". Per quanto riguarda l'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria, l'invito che rivolgiamo al Ministro è di non scartare l'ipotesi di una proroga, da inserire in un decreto legge d'interesse della maggioranza, come avvenne lo scorso anno con il "decreto Bersani".

\* *Presidente coordinatore Fesmed*

## Aogoi Regioni

AOGOI LIGURIA

### Repetti riconfermato segretario regionale

È stato riconfermato all'unanimità il segretario regionale Felice Repetti nel corso dell'assemblea svoltasi a Genova il 2 giugno scorso. I lavori sono stati preceduti da un'interessante riunione su "Alloimmunizzazione materno fetale: un problema riemergente", che ha visto la partecipazione di relatori liguri, del Piemonte e della Lombardia. Hanno aperto l'assemblea il past president Alberto Zacutti, che ha portato il saluto del presidente, e l'intervento del segretario regionale Repetti, che ha relazionato sulle attività svolte, ricordando i convegni organizzati nel passato biennio su: "Menopausa" "Parto cesareo: volontario...è lecito?" "Uroginecologia"; "Fertilità e sterilità"; "Donazione cordone ombelicale" e i prossimi appuntamenti: "Risk management" (Portofino Vetta - 26 ottobre 2007) e il "Congresso Nazionale Aiug (Magazzini del cotone - Genova, 25 novembre 2007).

AOGOI ABRUZZO

### Di Nisio riconfermato segretario regionale

Nel corso dell'assemblea regionale, svoltasi a Rocca San Gio-

vanni (Chieti) il 9 giugno scorso, è stato riconfermato il segretario regionale uscente Quirino Di Nisio.

Nel suo intervento, il segretario ha ricordato le principali iniziative realizzate nel passato biennio, in particolare le riunioni su: "Il contenzioso medico-legale in ostetricia e ginecologia"; "La tutela della salute della donna in post menopausa e terza età"; "Endometriosi come malattia sociale"; "Attualità in menopausa"; "Analisi dell'attività ospedaliera dell'Agenzia sanitaria regionale". Tra i punti qualificanti l'impegno dell'Aogoi Abruzzo, Di Nisio ha menzionato la strenua difesa per la sicurezza dei Punti nascita, mediante l'applicazione delle normative vigenti, svolte nelle sedi istituzionali delle Ausl e dell'Assessorato alla Sanità - una ferma posizione che ha reso l'Aogoi un credibile interlocutore dell'Assessorato.

AOGOI PUGLIA

### Poddi eletto segretario regionale

Nel corso dell'assemblea regionale, svoltasi a Giovinazzo (Bari) il 29 giugno scorso, è stato eletto all'unanimità Efisio Renato Poddi che succede a Vito Trojano alla guida della Segreteria regionale.



# M.A.M.M.A AOGOI

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

WWW.GINECOLOGIAFORENSE.IT

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



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

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

TIPO  evento sanitario avverso  atti della magistratura  contenzioso amministrativo

---

EVENTO

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

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

---

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

---

DESCRIZIONE

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

descrivere in modo sintetico il tipo di assistenza richiesto

---

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

---

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

## ELEVIT – RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ELEVIT compresse rivestite con film

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa rivestita con film contiene:

<b>Vitamina A</b> (Retinolo)	3600 U.I. <sup>1)</sup>
– sotto forma di <i>Vitamina A sintetica concentrato polvere, Vitamina A palmitato secco 500</i>	
<b>Vitamina B<sub>1</sub></b> (Tiamina nitrato)	1,55 mg
– corrispondenti a <i>1,6 mg di Tiamina cloridrato</i>	
<b>Vitamina B<sub>2</sub></b> (Riboflavina)	1,8 mg
<b>Vitamina B<sub>6</sub></b> (Piridossina cloridrato)	2,6 mg
– sotto forma di <i>Rocoat piridossina cloridrato 33 e 1/3%</i>	
<b>Vitamina B<sub>12</sub></b> (Cianocobalamina)	4,0 µg
– sotto forma di <i>polvere allo 0,1% idrosolubile: Vitamina B<sub>12</sub> 0,1% idrosolubile</i>	
<b>Vitamina C</b> (Acido ascorbico)	100,0 mg
– sotto forma di <i>Calcio ascorbato diidrato</i>	
<b>Vitamina D<sub>3</sub></b> (Colecalciferolo)	500 U.I. <sup>2)</sup>
– sotto forma di <i>Colecalciferolo concentrato (in polvere dispersibile in acqua) Vitamina D<sub>3</sub> di tipo 100 CWS secco</i>	
<b>Vitamina E</b> (DL- $\alpha$ -tocoferolo acetato)	15 U.I. <sup>3)</sup>
– sotto forma di <i>DL-<math>\alpha</math>-tocoferolo acetato concentrato (in polvere): Vitamina E 50% di tipo SD secco</i>	
<b>Calcio pantotenato</b>	10,0 mg
<b>Biotina</b>	0,2 mg
<b>Nicotinamide</b>	19,0 mg
<b>Acido folico</b>	0,8 mg
<b>Calcio</b>	125,0 mg
– sotto forma di <i>133,00 mg di calcio ascorbato diidrato</i>	
– sotto forma di <i>10,50 mg di calcio pantotenato</i>	
– sotto forma di <i>378,89 mg di calcio fosfato dibasico anidro</i>	
<b>Ferro</b>	60,0 mg
– sotto forma di <i>183,00 mg di ferroso fumarato</i>	
<b>Magnesio</b>	100,0 mg
– sotto forma di <i>114,42 mg di magnesio ossido leggero</i>	
– sotto forma di <i>217,95 mg di magnesio idrogeno fosfato triidrato</i>	
– sotto forma di <i>15,00 mg di magnesio stearato</i>	
<b>Manganese</b>	1,0 mg
– sotto forma di <i>2,52 mg di manganese solfato monoidrato</i>	
– determinato da <i>183,00 mg di ferroso fumarato</i>	
<b>Rame</b>	1,0 mg
– sotto forma di <i>2,51 mg di rame solfato anidro</i>	
<b>Fosforo</b>	125,0 mg
– sotto forma di <i>378,89 mg di calcio fosfato dibasico anidro</i>	
– sotto forma di <i>217,95 mg di magnesio idrogenofosfato triidrato</i>	
<b>Zinco</b>	7,5 mg
– sotto forma di <i>20,60 mg di zinco solfato monoidrato</i>	

**1)** corrispondenti a 1080,0 µg di retinolo

**2)** corrispondenti a 12,5 µg di colecalciferolo

**3)** corrispondenti a 15,0 mg di DL- $\alpha$ -tocoferolo acetato

Per gli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film. Compresse gialle, biconvesse, oblunghe rivestite con film, con linea di incisione.

### 4. PARTICOLARI CLINICI

**4.1 Indicazioni terapeutiche. Prevenzione o correzione dei disturbi dovuti a squilibrio o carenza di vitamine o minerali o carenze dietetiche durante la gravidanza e l'allattamento. 4.2 Posologia e modo di somministrazione. Una compressa al giorno** da assumere intera con un bicchiere d'acqua (0,25 l), preferibilmente durante i pasti. In caso di nausea mattutina, si raccomanda di assumere la compressa a mezzogiorno o alla sera. **La durata del trattamento raccomandata è di un mese prima del concepimento (o quando si programma una gravidanza), per tutto il corso della gravidanza e dell'allattamento. 4.3 Controindicazioni.** Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Ipervitaminosi A o D. Compromissione della funzione renale. Accumulo di ferro. Ipercalcemia. Ipercalciuria. **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego.** Non superare la dose consigliata. Non assumere Elevit insieme ad altri medicinali contenenti Vitamina A e/o Vitamina D, al fine di evitare il sovradosaggio di queste vitamine. Alte dosi di vitamina A e D per lunghi periodi di tempo possono causare ipervitaminosi. Alte dosi di ferro possono essere dannose. L'acido folico, la Vitamina B<sub>12</sub> ed il ferro possono mascherare alcune forme di anemia. Questo medicinale non contiene iodio. Dovrebbe essere fornita un'adeguata integrazione di iodio. Questo medicinale contiene lattosio e mannitolo come eccipienti. I Pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficienza della lattasi di Lapp o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale. Il mannitolo può avere un lieve effetto lassativo. **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione.** La somministrazione concomitante di antiacidi e preparati

a base di ferro per via orale può ridurre l'assorbimento del ferro. Si consiglia di interporre un intervallo di tre ore tra la somministrazione di antiacidi e di preparati a base di ferro per via orale. La somministrazione orale di preparati a base di ferro inibisce l'assorbimento delle tetracicline da parte dell'apparato gastrointestinale e viceversa, determinando una diminuzione delle concentrazioni sieriche sia dell'antibiotico che del ferro. Qualora si renda necessaria la somministrazione concomitante di entrambi i medicinali, i pazienti devono assumere la tetraciclina 2 ore dopo o 2 ore prima della somministrazione di ferro per via orale. Sono state osservate interazioni con i seguenti medicinali: levodopa, bifosfonati, fluorochinoloni, penicillamina, tiroxina, digitale e diuretici tiazidici. **4.6 Gravidanza e allattamento.** Elevit è indicato durante la gravidanza e l'allattamento, tuttavia si raccomanda di non superare il dosaggio consigliato (vedere il paragrafo 4.4). Dosi di vitamina A superiori a 10000 IU/die sono risultati essere teratogeni se somministrati durante il primo trimestre di gravidanza. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.** Non sono stati descritti effetti sulla capacità di guidare e usare macchinari. **4.8 Effetti indesiderati.** Elevit è ben tollerato. In casi rari possono verificarsi disturbi gastrointestinali (ad esempio, stitichezza, diarrea e nausea) che in genere non richiedono la sospensione del trattamento. In casi molto rari sono state segnalate reazioni da ipersensibilità tra cui esantema, asma, angioedema ed orticaria. Elevit contiene ferro che può conferire colore nero alle feci, ma questo fenomeno non ha alcuna rilevanza clinica. **4.9 Sovradosaggio. Non sussiste rischio di sovradosaggio alle dosi nutritive di vitamine e minerali contenuti in Elevit** (vedere anche paragrafo 4.4). Un'assunzione eccessiva di Vitamina A può causare affaticamento, irritabilità, anoressia, disturbi gastrointestinali, alterazioni della pelle e capelli (es. eritema e prurito). Il sovradosaggio di vitamina D porta ad ipercalcemia, che mostra i seguenti sintomi: nausea, vomito, sete, polidipsia, poliuria e stitichezza. Alte dosi di ferro causano irritazioni gastrointestinali e dolore addominale con nausea e vomito. Altri effetti gastrointestinali possono comportare stitichezza e diarrea. In caso di sintomi da sovradosaggio l'uso del medicinale deve essere interrotto.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

**5.1 Proprietà farmacodinamiche.** Categoria farmacoterapeutica: multivitaminico e minerali/oligoelementi. Codice ATC: A 11A A03. **Elevit** è un preparato **multivitaminico/poliminerali** che contiene **12 vitamine** in associazione con **3 minerali** e **4 oligoelementi**, appositamente studiato per garantire un **adeguato apporto di micronutrienti sia al feto che alla futura madre. Le vitamine sono nutrienti essenziali**, indispensabili per il normale **sviluppo e la crescita del feto e del neonato**, per il metabolismo e la formazione di carboidrati, energia, lipidi, acidi nucleici e proteine, nonché per la sintesi di aminoacidi, collagene e neurotrasmettitori. I preparati multivitaminici/poliminerali sono indicati per la **prevenzione e la correzione delle carenze nutrizionali di micronutrienti**. La gravidanza e l'allattamento sono periodi in cui si verifica un aumento del fabbisogno di micronutrienti e, di conseguenza, un maggior rischio di carenza di micronutrienti **sia per la madre che per il bambino. Durante la gravidanza, in particolare, la carenza di micronutrienti comporta un rischio ancora più serio per la salute, poiché può compromettere anche il normale sviluppo del feto. L'integrazione con l'acido folico o con un multivitaminico contenente acido folico è raccomandata per prevenire malformazioni congenite incluso i difetti del tubo neurale.** **5.2 Proprietà farmacocinetiche.** I principi attivi contenuti in Elevit, vitamine, minerali ed oligoelementi, sono micronutrienti essenziali largamente distribuiti nel corpo umano. I livelli di micronutrienti presenti nel plasma e nei tessuti sono regolati omeostaticamente ed influenzati da vari fattori come fluttuazioni diurne, stato nutrizionale, crescita, gravidanza e allattamento. Non sono disponibili dati farmacocinetici sui principi attivi di Elevit. **5.3 Dati preclinici di sicurezza.** I principi attivi di Elevit, vitamine, minerali ed oligoelementi sono nutrienti essenziali considerati sicuri se somministrati alle dosi raccomandate. Non sono stati condotti studi di teratogenicità con Elevit negli animali.

### 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

**6.1 Elenco degli eccipienti. Nucleo della compressa:** Lattosio monoidrato, Mannitolo, Dispersione acquosa di etilcellulosa (etilcellulosa, sodio laurilsolfato, alcool cetilico), Macrogol 6000, Macrogol 400, Glicerolo distearato, Gelatina, Cellulosa microcristallina, Etilcellulosa, Amido di sodio glicolato, Magnesio stearato, Povidone K90, Povidone K30. **Rivestimento della compressa:** Ipmellosa, Dispersione acquosa di etilcellulosa (etilcellulosa, sodio laurilsolfato, alcool cetilico), Macrogol 6000, Talco, Titanio diossido (E171), Ossido di ferro giallo (E172). **Componenti dei premix vitaminici:** • Vitamina A palmitato secco 500: Vitamina A palmitato, butilidrossitoluene, gelatina, saccarosio, amido di mais. • Rocoat piridossina cloridrato 33 e 1/3%: Piridossina cloridrato, mono- e digliceridi di acidi grassi edibili. • Vitamina B<sub>12</sub> 0,1% idrosolubile: Cianocobalamina, citrato trisodico, acido citrico anidro, maltodestrina. • Vitamina D<sub>3</sub> polvere 100 CWS: Colecalciferolo, DL- $\alpha$ -tocoferolo, olio di semi di soia parzialmente idrogenato, gelatina idrolizzata, saccarosio, amido di mais. • Vitamina E 50% di tipo SD secco: DL- $\alpha$ -tocoferolo acetato, gelatina idrolizzata, silicio diossido. **6.2 Incompatibilità.** Non pertinente. **6.3 Periodo di validità.** 2 anni. **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione.** Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare al riparo dall'umidità. **6.5 Natura e contenuto del contenitore.** Blister di PVC/PE/PVDC/Alluminio da 30 e 100 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.** Nessuna istruzione particolare.

### 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer S.p.A. – Viale Certosa, 130 – Milano

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

**30 compresse** rivestite con film AIC 037072016/M

**100 compresse** rivestite con film AIC 037072028/M

### 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

9/11/2006

### 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2006

elevit®

## DELIBERA

Verificato il ridimensionamento dell'effetto della Finanziaria 2007 e la disponibilità al dialogo delle Istituzioni per programmare la Finanziaria 2008,

Verificata la disponibilità di molte Società Scientifiche a dialogare con Assobiomedica al fine di mettere a punto un'autoregolamentazione per i congressi e le attività scientifiche e di formazione in generale;

### si decide

di sospendere il blocco delle sponsorizzazioni nei modi qui di seguito dettagliati:

Nei confronti delle Società Scientifiche:  
Prima fase: ad accordi raggiunti sui principi etici supportare i congressi nazionali delle Società Scientifiche (per Congressi Nazionali si intendono quelli dove normalmente vengono rinnovati gli organi sociali) con cui si è trovata intesa;

Fase conclusiva: ad accordi specifici operativi concordati con ogni area scientifica (o singole Società Scientifiche), con le quali siano stati condivisi i principi etici per sviluppare in futuro le attività formative, sblocco delle attività scientifiche e di formazione pianificate e decise.

### Inoltre

Sblocco di eventuali altri eventi formativi purché conformi ai principi etici associativi. Ci si auspica che da parte dei promotori venga richiesto il patrocinio/delle Società Scientifiche di riferimento dell'area oggetto delle tematiche dell'evento. In caso negativo si raccomanda alle imprese di prendere in considerazione l'opportunità di non aderire.

Sblocco degli eventi aziendali che devono essere conformi al codice di autodisciplina adottato da Assobiomedica;

Sblocco di eventi di natura internazionale, organizzati da Società Scientifiche internazionali;

Qualora si riterrà necessario, gli accordi operativi con le varie agenzie organizzative possono essere raggiunti e veicolati tramite Assobiomedica Servizi S.r.l. che provvederà a richiedere specifico mandato.

Si ricorda che i principi etici base di accordo con le Società Scientifiche dovranno essere rispettati ed applicati sia da queste che dalle Agenzie alle quali verranno affidate le attività di organizzazione degli eventi.

## Congressi scientifici e attività di formazione

# Obiettivo: riqualificare le regole delle sponsorizzazioni

**N**ella lettera, qui pubblicata, il presidente di Assobiomedica Carlo Mambretti annuncia ufficialmente ai presidenti delle Società scientifiche lo "sblocco" delle sponsorizzazioni di congressi scientifici

e delle attività di formazione, presentando il Codice di autoregolamentazione che "impegna le imprese associate a rispettare rigorosi principi comportamentali anche nell'ambito di eventi tecnico scientifici organizzati

dall'impresa stessa, ad integrazione e rafforzamento del già esistente codice etico associativo". Dopo aver ricordato i motivi che avevano indotto l'Associazione nazionale per le tecnologie biomediche e diagnostiche

(Assobiomedica), a sospendere le sponsorizzazioni, Mambretti, esprime soddisfazione per la rinnovata, costruttiva, collaborazione con le società scientifiche e con il ministero della Salute, sfociata nella condivisione di nuove regole per lo svolgimento delle attività scientifiche e formative tese a "valorizzare gli eventi ad alto contenuto scientifico, nel rispetto dei principi di trasparenza e di sobrietà".

## Di seguito: la lettera del direttore generale di Assobiomedica Mambretti ai presidenti delle Società scientifiche, con la delibera e il Codice di autoregolamentazione varato dall'Associazione

Illustrissimi Presidenti Società Scientifiche

Loro Sedi

Milano, 30 maggio 2007

L'Assemblea Straordinaria di Assobiomedica del 28 Maggio u.s. ha deliberato di riqualificare le regole per le sponsorizzazioni di congressi scientifici e attività di formazione.

La decisione di sospendere quegli interventi era stata presa nel novembre 2006 come risposta alla Finanziaria 2007, che aveva introdotto norme punitive per le imprese e, soprattutto, per la qualità delle prestazioni sanitarie. La stessa classe medica veniva colpita sul piano della libertà di scel-

ta del trattamento più idoneo al caso specifico. La decisione era stata inevitabile conseguenza della volontà del Governo di definire prezzi di riferimento quali base d'asta al ribasso per i dispositivi medici, con ciò dimostrando di non tener conto dell'impegno delle imprese sul piano della qualità, dell'innovazione, e del loro supporto tecnico scientifico alla formazione continua. La larga convergenza sulla posizione di Assobiomedica da parte di società scientifiche, autorevoli clinici, opinionisti, esponenti del mondo della sanità ha nei primi mesi dell'anno agevolato il dialogo avviato con il Ministero della salute al fine di attenuare l'impatto della Finanziaria 2007 e soprattutto di

impostare un percorso diverso per quella relativa al prossimo anno. Nello stesso tempo il rinnovato clima di collaborazione con le società scientifiche ha consentito di concordare nuove regole per lo svolgimento delle attività scientifiche e formative, così da valorizzare gli eventi ad alto contenuto scientifico nel rispetto dei principi di trasparenza e di sobrietà. I risultati e le prospettive della collaborazione con il Ministero della salute nonché i cambiamenti nelle scelte e nelle modalità di svolgimento delle attività scientifiche e formative hanno indotto le imprese associate a rivedere la delibera assunta e a rilanciare le relazioni con il mondo scientifico su basi di nuove e

condivise regole.

Nella stessa assemblea straordinaria è stato approvato un codice di autoregolamentazione che impegna tutte le imprese associate a rispettare rigorosi principi comportamentali anche nell'ambito di eventi tecnico scientifici organizzati dall'impresa stessa, questo ad integrazione e rafforzamento del già esistente codice etico associativo.

In allegato Vi trasmettiamo i due documenti citati.

A disposizione per ogni ulteriore confronto ed approfondimento, in attesa di incontrarci nuovamente per approfondire le nostre relazioni, porgiamo cordiali saluti.

**Il Direttore Generale  
Carlo Mambretti**

## CODICE DI AUTOREGOLAMENTAZIONE ASSOBIOMEDICA PER LA REALIZZAZIONE DI EVENTI AZIENDALI

Premesso che quanto definito nel codice etico Assobiomedica è sempre elemento guida alla base dei comportamenti di Impresa, nell'ambito di promulgazione di criteri di eticità comportamentali nel partecipare a eventi formativi Assobiomedica ritiene fondamentale stabilire dei principi di autoregolamentazione che le imprese proprie associate sono tenute a seguire anche nell'organizzazione di eventi aziendali.

### Definizione

Gli eventi aziendali si possono distinguere in:

■ Eventi finalizzati a far conoscere propri prodotti e/o sistemi diagnostici, terapeutici riabilitativi, nonché indicazioni terapeutiche, metodiche d'uso o di impianto di propri dispositivi e/o tecniche chirurgiche e non; questi eventi sono organizzabili in proprio dall'impresa avendo come relatori e testimonial referenti di propria scelta.

■ Eventi nei quali sono illustrati studi, ricerche e risultati scientifici frutto di lavori svolti dall'impresa in proprio o in collaborazione con ricercatori vari; questi eventi si ritiene essenziale che siano organizzati contando sul supporto di comitati scientifici qualificati e possibilmente con

il coinvolgimento informativo delle società scientifiche di riferimento.

■ Corsi di formazione su aspetti tecnico amministrativi e di gestione manageriale strettamente inerenti all'ambito sanitario.

Per l'organizzazione di tutti gli eventi formativi sia di origine aziendale che di terzi si suggerisce di ricorrere ai servizi di società organizzatrici qualificate e preferibilmente in grado di dimostrare in modo oggettivo la loro compliance con i dettami del Dlgs 231/2001 sulla Responsabilità Amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni prive di personalità giuridica.

### La partecipazione ad eventi dovrà rispettare i seguenti principi:

■ Predisporre un'apposita procedura, conforme alla normativa vigente, con la quale verificare che la scelta di sostenere eventuali spese per la partecipazione di personale sanitario – dipendenti della Pubblica Amministrazione – sia attuata in ottemperanza di una procedura standard predefinita i cui tratti fondamentali sono di seguito indicati:

■ L'impresa predispone ed invia una comunicazione informativa alla Pubblica Amministrazione (ASL, AO, ecc..) manifestando la propria dispo-

nibilità a sostenere le spese relative all'iscrizione e/o partecipazione ad un determinato evento di un operatore sanitario;

■ Per gli eventi organizzati esclusivamente dall'impresa l'invio dell'informativa di invito con il sostenimento di spesa può indicare il nome dell'operatore sanitario e non essere una semplice disponibilità all'invito;

■ Individuato l'operatore sanitario, ottenuta l'approvazione da parte del direttore responsabile, l'impresa opererà in modo tale da verificare che la sua partecipazione avvenga secondo procedure corrette e verificabili.

■ Le imprese si impegnano, rispondendo al riguardo anche per quanto eventualmente fatto delle loro case madri e dei loro agenti e distributori, a non organizzare direttamente o indirettamente ovvero a non partecipare sotto qualunque forma a eventi in cui:

a. gli aspetti turistico ricreativi prevalgano su quelli tecnico scientifici  
b. le spese di ospitalità e viaggio siano estese agli accompagnatori degli invitati  
c. le spese di ospitalità e viaggio siano estese ad un lasso di tempo, precedente l'inizio e/o successivo la fine della manifestazione eccedente le 24 ore;

■ I suddetti eventi dovranno tenersi

in luoghi adeguati, prendendo in considerazione la comodità dei partecipanti e il tipo di formazione. In particolare:

■ I programmi e gli eventi dovranno essere condotti in locali adibiti a clinica, laboratorio, formazione, conferenza o altri locali adeguati, ivi inclusi i locali delle Imprese, che siano favorevoli per un'efficace trasmissione di conoscenza e di qualsiasi formazione di tipo pratico. Il personale addetto alla formazione dovrà avere le qualifiche e l'esperienza adeguata al fine di condurre tale formazione.

■ Le imprese potranno fornire pasti di costo contenuto ai partecipanti a tali programmi e, per i programmi di formazione che necessitino una permanenza notturna, potranno rendersi opportuni ulteriori servizi alberghieri. Qualsiasi servizio alberghiero dovrà avere costi contenuti, essere subordinato alla durata e funzionale allo scopo educativo del corso di formazione, nonché aderire ad ogni normativa applicabile.

■ Le imprese non dovranno, tuttavia, corrispondere spese di viaggio o altre spese per i coniugi o gli ospiti dei Professionisti del Settore Sanitario, o per qualsiasi altro soggetto che non abbia un interesse professionale in

buona fede nelle informazioni che verranno condivise nel corso della riunione. Potrà essere opportuno per i coniugi o gli ospiti usufruire del servizio alberghiero del gruppo, a condizione che questi ultimi si facciano carico per la quota parte aggiuntiva ovvero che i costi aggiuntivi per i soci siano trascurabili.

■ Le imprese non potranno, qualsiasi sia l'evento da loro supportato, partecipare o farsi carico in toto o parzialmente di qualsivoglia spesa che sostenga parti non strettamente formative dell'evento stesso (a puro titolo esemplificativo e non esaustivo: concerti, spettacoli, programmi sociali, ecc.).

■ I principi sopra identificati sono da applicare anche a visite a siti produttivi, visite a Centri di ricerca e programmi di training.

Le imprese associate sono tenute a rispettare rigorosamente il presente codice di autoregolamentazione. Qualunque comportamento non conforme alle indicazioni ivi riportate potrà essere considerato infrazione alle regole associative e sottoposto agli organi di controllo della Federazione per l'analisi del caso e l'attribuzione delle eventuali sanzioni.



L'AOGOI, l'Associazione degli ostetrici e ginecologi ospedalieri italiani, è nata nel 1949 e oggi è forte di 4.702 iscritti.

Da organizzazione rivolta prevalentemente al settore ospedaliero, dal 2000 l'AOGOI ha esteso l'iscrizione anche ai colleghi ginecologi extraospedalieri, così come previsto dall'art. 5 del nuovo Statuto. In breve tempo l'AOGOI è così divenuta anche la più rappresentativa organizzazione italiana dei ginecologi liberi professionisti, consultoriali e universitari, capace di cogliere le loro istanze e di affrontare i loro problemi professionali e sindacali. Si è trattato di una scelta decisiva nella vita dell'Associazione, un'iniziativa importante nella direzione dell'arricchimento professionale e dell'unitarietà della professione. Nostro fermo convincimento, infatti, è che solo se sarà unita la categoria saprà adeguatamente affrontare questo nuovo millennio ricco di cambiamenti culturali, scientifici, demografici, sindacali e normativi. Anche quest'anno la Segreteria nazionale AOGOI, insieme a tutti i Segretari regionali e provinciali e ai membri del Consiglio direttivo, ha promosso la "Campagna Soci 2007" con l'obiettivo di portare nuovi iscritti all'Associazione. Con la loro adesione, i nuovi Soci, da una parte, contribuiranno a rendere l'AOGOI sempre più forte e autorevole nel rappresentare gli interessi della categoria e, dall'altra, potranno usufruire di tutti i vantaggi che l'Associazione offre e che è costantemente impegnata ad arricchire.

#### L'IMPEGNO DELL'AOGOI

L'AOGOI è presente in ogni Regione e Provincia, tramite coordinatori eletti, per essere sempre vicina ai bisogni di ogni Socio. Formazione, aggiornamento professionale, tutela sindacale, medico-legale e assicurativa sono i punti più qualificanti del suo impegno

#### FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO

Sin dalla sua fondazione, l'AOGOI ha promosso, organizzato e coordinato numerosi Corsi di aggiornamento di elevato livello scientifico in ogni branca specialistica dell'Ostetricia e Ginecologia, oltre a Congressi nazionali e internazionali e Progetti di ricerca scientifica. Ricordiamo

inoltre le innumerevoli collaborazioni dell'Associazione con Ministeri e altri importanti organismi istituzionali sia per la difesa dell'intera categoria, così come richiesto dalle diverse realtà professionali degli iscritti, sia per la promozione di iniziative volte a migliorare il servizio diagnostico-terapeutico offerto alle donne.

#### TUTELA MEDICO-LEGALE

M.A.M.M.A. AOGOI. In questo periodo di forte tensione per la professione medica, la nostra Associazione ha varato una nuova iniziativa denominata Movement Against Medical Malpractice and Accident, che ha lo scopo di diffondere tra tutti gli associati le conoscenze nell'ambito della ginecologia forense e di fornire assistenza agli iscritti coinvolti in contenziosi giudiziari per problematiche attinenti l'esercizio della professione. [www.ginecologiaforense.it](http://www.ginecologiaforense.it). È il sito web, attivo dal settembre 2004, che permette di accedere alle ultime notizie in materia di ginecologia forense, a un archivio delle sentenze di maggior interesse per lo specialista ostetrico-ginecologo, alle risposte degli esperti alle domande più frequenti su problematiche legali e sindacali, agli articoli della rivista Ginecologia Forense e anche ai Forum di discussione sugli argomenti di maggior interesse per la professione. Per i soci coinvolti in contenziosi giudiziari vi è la possibilità di compilare on-line il modulo per richiedere l'assistenza di M.A.M.M.A. AOGOI e ulteriori informazioni.

#### L'UFFICIO LEGALE e l'UFFICIO STAMPA

Sono i due principali strumenti per tutelare i diritti degli associati e dar voce alle istanze della categoria. Due esempi, per citare gli ultimi in ordine di tempo, sono esemplificativi della loro preziosa attività: l'uno del 2006, quando, grazie all'operato dell'ufficio legale, fu sventato il tentativo di clinicizzazione dell'Ospedale di Pistoia;

#### COMUNICAZIONE E INFORMAZIONE

L'iscrizione all'AOGOI dà diritto all'abbonamento gratuito alle quattro riviste dell'Associazione: GynecoAOGOI, mensile d'informazione; la Rivista di Ostetricia Ginecologia Pratica e Medicina Perinatale; Risveglio Ostetrico; Ginecologia e Ostetricia Forense. Su queste riviste gli iscritti potranno pubblicare gratuitamente i loro lavori scientifici. Tutti i soci, inoltre, riceveranno gratuitamente i volumi della collana "I Libri dell'AOGOI" che annualmente vengono pubblicati.

# AOGOI: UNI

## CHI SIAMO

## PERCHÈ ISCRIVERSI

L'Aogoi è la più antica e rappresentativa Associazione scientifica e sindacale della Ginecologia italiana

L'Aogoi, è l'unica associazione di categoria che rappresenta tutte le componenti del mondo ginecologico ospedaliero ed extraospedaliero italiano

L'Aogoi è impegnata in grandi battaglie sul fronte legislativo, professionale e sindacale a sostegno dell'intera categoria



Per informazioni  
su come iscriversi:  
Segreteria nazionale Aogoi  
telefono 02.29525380  
www.aogoi.it

# TI SI VINCE

**L'Aogoi garantisce** a tutti i suoi iscritti una forte tutela sindacale e medico-legale. Una polizza assicurativa gratuita, tra l'altro, copre fino a 25 mila euro di eventuali spese legali e peritali in caso di contenzioso

**L'Aogoi offre** ai suoi soci un aggiornamento e una formazione di elevato contenuto scientifico

**L'Aogoi persegue** l'unitarietà della professione per meglio far fronte alle nuove sfide della società e della sanità

Con i suoi **4.821 iscritti**, L'Aogoi rappresenta la quasi totalità dei ginecologi che operano nelle strutture pubbliche e la grande maggioranza di quelli del settore privato: **3.420** ospedalieri, **1.401** extraospedalieri suddivisi tra **1.187** liberi professionisti, **181** nei consultori e **33** universitari

l'altro, dello scorso 17 gennaio, a opera dell'Ufficio stampa (al quale era pervenuta la segnalazione di un Socio) il cui intervento ha permesso la riabilitazione dell'immagine di un collega, uno dei tanti accusati ingiustamente e poi assolti, sulle pagine del "Corriere della Sera".

#### **POLIZZA ASSICURATIVA GRATUITA**

Tutti i Soci AOGOI acquisiscono, con la semplice iscrizione, il diritto a una polizza che prevede la copertura per le eventuali spese legali e peritali in caso di contenzioso, fino a 25.000 euro. Tale copertura vale anche per i contenziosi di natura amministrativa che dovessero insorgere nei riguardi delle Amministrazioni.

#### **NORMATIVA SULLA COLPA PROFESSIONALE**

Per tutelare maggiormente i suoi iscritti, l'AOGOI ha sollecitato un progetto di legge che verrà a breve presentato agli organismi istituzionali competenti.

#### **TUTELA SINDACALE**

L'AOGOI, insieme ad altre organizzazioni mediche, ha fondato la FESMED, Federazione Sindacale Medici Dirigenti, che ha raggiunto la significatività sindacale prevista dalle direttive della Presidenza del Consiglio dei Ministri. Pertanto, ogni socio Aogoi è automaticamente iscritto alla Fesmed, che tutela i colleghi ospedalieri ed extraospedalieri, così come doveroso data la diversa estrazione professionale dei Soci Aogoi.

#### **COLLABORAZIONI SCIENTIFICHE**

Nel campo scientifico, l'AOGOI è federata con l'AGUI, l'Associazione Ginecologi Universitari Italiani, in seno alla Federazione SIGO. Quest'unico polo ginecologico italiano, che abbraccia colleghi universitari, ospedalieri ed extraospedalieri, confluisce a livello

gli iscritti AOGOI sono automaticamente associati attraverso la SIGO.

L'AOGOI ha inoltre affiliato, condividendone l'indirizzo scientifico, le seguenti Società: SIGITE (Società Italiana di Ginecologia della Terza Età), AMAMI (Associazione Medici Accusati di Malpractice Ingiustamente), AIUG (Associazione Italiana di Urologia Ginecologica e del Pavimento Pelvico), SIDIP (Società Italiana di Diagnosi Prenatale e Medicina Materno-Fetale) e AGITE (Associazione Ginecologi Territoriali).

#### **NUOVE SINERGIE NEL CAMPO DELLA STERILITÀ E CONTRACCEZIONE**

L'AOGOI ha creato per tutti i Soci che si occupano in particolare di sterilità, RMA e contraccezione:

■ la SIOS, Società Italiana Ospedaliera per la Sterilità. Aperta a tutti i Soci, e in particolare ai liberi professionisti, intende offrire loro adeguate opportunità di crescita e di rappresentatività anche nel settore della diagnosi e della terapia della sterilità involontaria, condividendo e/o facendosi artefice di linee guida e percorsi di aggiornamento che li coinvolgono attivamente.

■ La SMIC, Società Medica Italiana per la Contraccezione. Creata insieme alla SIMG, Società Italiana di Medicina Generale, è dedicata in particolare ai medici ginecologi che operano nei consultori familiari d'Italia. La SMIC vuole unire l'azione, gli intenti, la cultura, le professionalità di tre fondamentali attori di questo settore, rappresentati nella fattispecie dai ginecologi ospedalieri, da quelli consultoriali e dai medici di medicina generale. Gli obiettivi principali sono: un confronto sulle realtà internazionali del family planning, valorizzando la salute riproduttiva e i diritti sessuali, favorendo lo sviluppo di standardizzazione delle procedure, nella cultura dell'accoglienza e del counselling; il consenso sulle linee guida nel vasto campo della contraccezione e, non ultime, alcune questioni riguardanti differenti interpretazioni medico-legali, dalla sterilizzazione, alle minorenni, alla contraccezione d'emergenza. Il golden goal è dar vita a una cultura comune nel campo della contraccezione, capace di una sollecita modernizzazione del sistema family planning, così da rispondere alle nuove sollecitazioni che i tempi richiedono e all'esigenza delle donne di effettuare scelte consapevoli anche in questo campo.



di Giovanna Blandino | Professore Dipartimento di Scienze Microbiologiche e Ginecologiche, Università di Catania

# Uso di prebiotici e probiotici ed ecosistema microbico intestinale

I probiotici svolgono un ruolo importante nel mantenimento o ripristino dell'equilibrio dell'ecosistema microbico intestinale e nella stimolazione del sistema immunitario. La capacità di antagonizzare la presenza di microrganismi intestinali potenzialmente patogeni, li rende particolarmente utili nella prevenzione delle infezioni urinarie femminili

L'apparato digerente è l'habitat di una comunità microbica rappresentata da più di 400 specie diverse di batteri, funghi e protozoi (7,12).

La composizione finale del microbiota dell'adulto è condizionata dalla colonizzazione microbica iniziale del tratto gastroenterico dei neonati. Infatti, i batteri "pionieri" possono condizionare l'ambiente in modo da creare un habitat favorevole a se stessi e, soprattutto, prevenire la crescita di altri batteri introdotti successivamente nel sistema (7).

Grazie al pH acido del succo gastrico, lo stomaco è una barriera chimica che si oppone all'ingresso di batteri estranei all'interno del tratto gastroenterico ed è, perciò, privo di un proprio microbiota, anche se la sua parete può essere colonizzata da *H. pylori*. Il duodeno costituisce un ambiente acido e quindi è simile allo stomaco. Dal duodeno all'ileo il pH si innalza (pH 4-5) e qui l'intestino tenue viene colonizzato soprattutto da microrganismi anaerobi. In genere sono presenti tra 10 (5) e 10 (7) batteri/g di contenuto secco intestinale. Nell'intestino crasso (pH 7) sono presenti più microrganismi che in qualsiasi altro distretto del corpo umano (~10 (12) batteri/g di materiale fecale). Il rapporto aerobi-anaerobi è ~1:1.000. Gli anaerobi più frequenti sono *Bacteroides*, *Bifidobacterium*, *Eubacterium* (5); fra i batteri aerobi sono presenti soprattutto *Enterococcus* ed *Enterobacteriaceae* (*E. coli* è presente in ogni individuo dalla nascita alla morte, anche se rap-

presenta <1% della popolazione microbica intestinale). L'intestino crasso può essere colonizzato anche da lieviti e parassiti non patogeni. Il microbiota intestinale può essere, però, influenzato dalla dieta e dall'età. Mediante tecniche di fingerprinting, Tannock (25) ha evidenziato che ogni individuo presenta una "collezione" personale di *Bifidobacterium* e *Lactobacillus*; però, in alcuni resta relativamente costante negli anni mentre in altri può fluttuare in modo considerevole.

## Le funzioni della componente microbica intestinale

Il microbiota intestinale ha una grande influenza sulle funzioni dell'ospite. Numerosi studi hanno fornito importanti informazioni riguardo agli effetti che il microbiota intestinale ha sui meccanismi fisiologici dell'ospite (metabolismo, trofismo), sullo sviluppo di patologie più o meno gravi, sul ruolo protettivo che la componente microbica intestinale ha nelle patologie che possono coinvolgere il tratto gastroenterico. Importante è, inoltre, il rapporto tra sistema immunitario dell'ospite ed i batteri intestinali (Figura 1).

Il microbiota intestinale è responsabile di reazioni metaboliche negative, quali produzione di gas (CO<sub>2</sub> e CH<sub>4</sub>) e di sostanze odorose (H<sub>2</sub>S, NH<sub>3</sub>, ammine) ad opera di microrganismi fermentanti e metanogeni, ma attua, anche, funzioni metaboliche importanti per l'ospite (per es.: sintesi di vitamine che vengono assorbite dall'intestino dell'uomo che non è in grado

di sintetizzarle) (12).

Importante è, soprattutto, la fermentazione attuata nel colon di polisaccaridi di origine vegetale non digeriti dagli enzimi dell'ospite (cellulosa, pectina) ma anche del muco prodotto dagli epitelii.

La fermentazione dei carboidrati, importante sorgente di C e di energia per il microbiota intestinale, porta alla formazione di acidi grassi a catena corta (butirrato, acetato, propionato, generalmente assenti nei cibi). Gli acidi grassi promuovono l'assorbimento di Ca, Mg, Fe ma soprattutto, intervengono nel metabolismo energetico dell'ospite, fornendo il 10% del fabbisogno energetico giornaliero. Il butirrato è completamente assorbito dall'epitelio del colon distale ed è fonte di energia per i colonociti. Acetato e propionato, attraverso il circolo portale, sono metabolizzati nel fegato o nel tessuto muscolare e sono fonte di energia per gli enterociti. L'effetto più importante è l'effetto trofico sull'epitelio intestinale. Infatti gli acidi grassi sono in grado di stimolare la proliferazione e la differenziazione delle cellule epiteliali. Studi "in vitro" hanno, inoltre, dimostrato che il butirrato ha azione inibente sulle cellule tumorali e può promuovere la reversione di cellule tumorali in cellule non tumorali (12,13). La colonizzazione microbica del tratto intestinale può influenzare anche il tessuto linfoide associato all'intestino (che costituisce il 40% delle cellule immunocompetenti presenti nell'organismo umano) (19). La mucosa intestinale, interfaccia tra

ambiente esterno e sistema immunitario dell'ospite, è porta d'ingresso di antigeni ambientali ed anche substrato per la colonizzazione di circa 400 specie (soprattutto anaerobi). Già dai primi mesi di vita l'interazione tra tessuto linfoide associato all'intestino e microrganismi colonizzanti sembra di cruciale importanza per l'ideone sviluppo del sistema immune mucosale ma anche sistemico. In seguito alla stimolazione antigenica i linfociti T e B, lasciano la parete intestinale, migrano nel dotto toracico attraverso i linfonodi mesenterici e la milza, si immettono nella circolazione sistemica e, successivamente, raggiungono i siti effettori mucosali dell'apparato respiratorio, del tratto gastroenterico e del tratto genitourinario e varie ghiandole secretorie, ove agiscono come cellule sia effettive sia regolatrici della risposta immune.

L'altra importante funzione della componente microbica intestinale è la protezione nei confronti dei microrganismi patogeni in grado di aderire all'epitelio e di invadere i tessuti. Un corretto equilibrio tra specie microbiche colonizzanti l'intestino permette ai batteri endogeni di instaurare un effetto barriera nei confronti di patogeni o microrganismi intestinali potenzialmente patogeni mediante meccanismi di competizione per le sostanze nutritive ed i siti di adesione, oppure grazie alla produzione di sostanze antimicrobiche. Gli antibiotici, alterando l'equilibrio ecologico tra le specie endogene, permettono la crescita di microrganismi potenzialmente patogeni e possono favorire la selezione di ceppi resistenti soprat-

tutto nell'ambito delle Enterobacteriaceae.

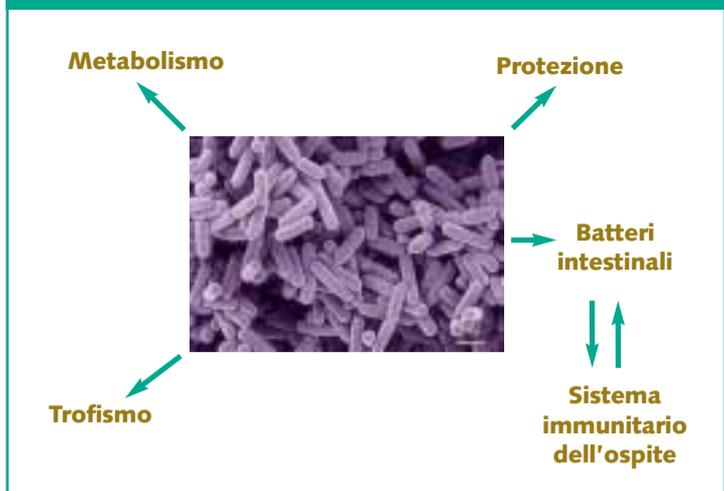
## Quando l'equilibrio si rompe

I batteri dell'ecosistema intestinale possono anche essere causa di alcune patologie (12). I batteri endogeni ed i potenziali patogeni intestinali, soprattutto Enterobacteriaceae (*E. coli*, *Proteus*, *Klebsiella*), ma anche i batteri anaerobi, possono passare dal lume intestinale, attraverso la barriera epiteliale della mucosa danneggiata, agli organi linfatici causando sepsi ed una risposta infiammatoria sistemica. Questo fenomeno, chiamato traslocazione, sembra favorito da una eccessiva moltiplicazione batterica nel piccolo intestino, da una alterata permeabilità della mucosa intestinale e da deficienze nel sistema immunitario. La componente microbica intestinale sembra avere un ruolo importante anche nell'indurre le malattie infiammatorie croniche intestinali (morbo di Crohn, colite ulcerosa); in queste malattie è stata osservata la persistenza di alcuni ceppi patogeni (per es. *B. fragilis*), ed un'abnorme risposta immune contro microrganismi commensali, che determina l'attivazione del complemento e la cascata dei mediatori immunitari che causano un danno alla mucosa intestinale. La diversa composizione del microbiota intestinale, influenzata dalla dieta, può favorire l'insorgenza del cancro al colon che però riconosce soprattutto fattori genetici. I soggetti che consumano vegetali, frutta e pesce sono a basso rischio, perché colonizzati da lattobacilli ed enterobatteri (in grado di produrre enzimi detossificanti). I soggetti che consumano grandi quan-

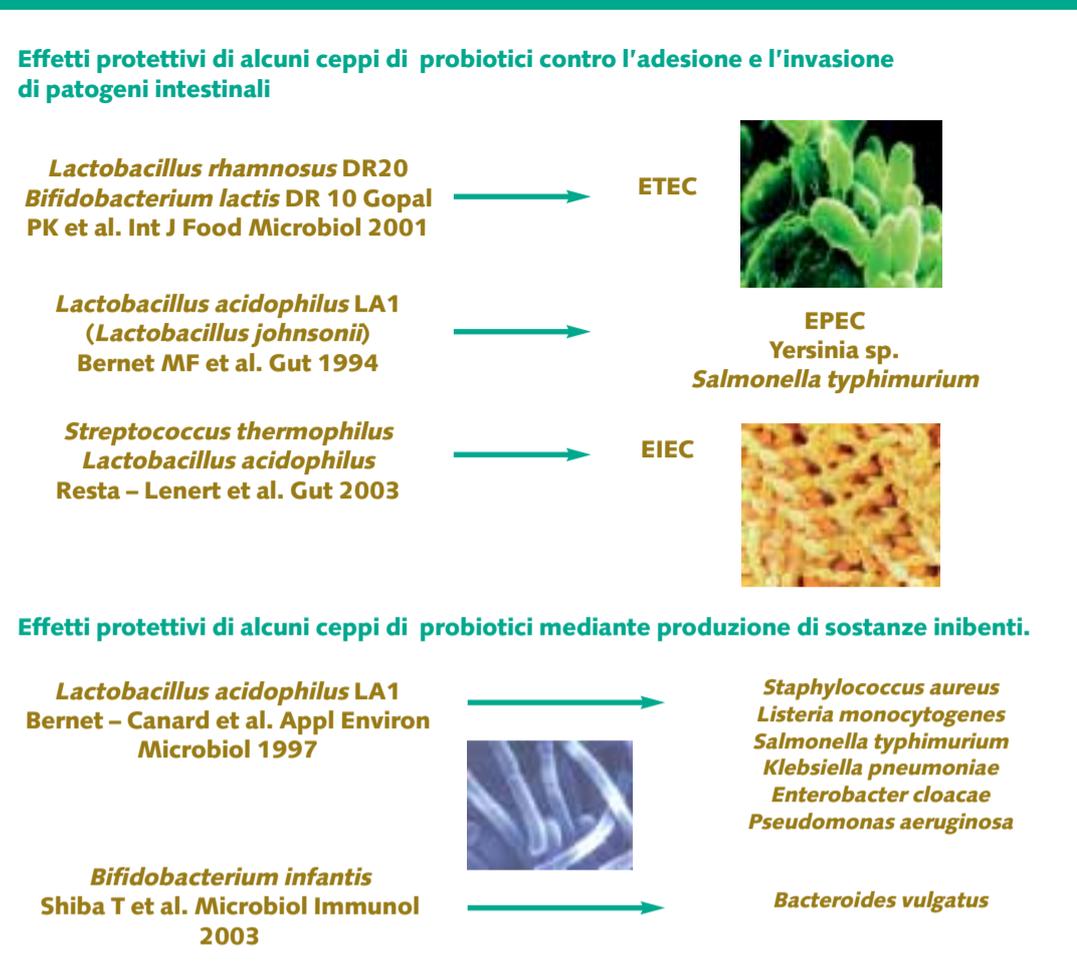
**Tabella 1. Caratteristiche di un ceppo probiotico ideale**

- Origine umana
- Resistenza all'acidità gastrica e ai Sali biliari
- Adesione alle cellule epiteliali
- Colonizzazione dell'intestino umano o della vagina (? 10<sup>6</sup> CFU/g)
- Produzione di una sostanza antimicrobica
- Antagonismo verso i batteri patogeni
- Effetti benefici sulla salute dell'uomo
- Assenza di effetti collaterali
- Riproducibilità in larga scala in forma vitale
- Garanzia di stabilità e vitalità durante la vita di scaffale

**Figura 1. Funzioni della componente microbica intestinale**



**Figura 2. Controllo dei patogeni attraverso meccanismi antagonisti**



tità di carne sono ad alto rischio, perché hanno un numero elevato di *Bacteroides* e *Clostridium* ed una bassa carica di batteri lattici, ma anche di coliformi. La prevalenza di *Bacteroides* e *Clostridium* è associata ad un aumento dell'attività enzimatica fecale ( $\beta$ -glucuronidasi, ureasi, nitroreductasi), che converte sostanze potenzialmente cancerogene (nitroso composti ed amine eterocicliche) in cancerogene. Infine, l'ingresso e la colonizzazione di microrganismi patogeni può alterare l'equilibrio dell'ecosistema intestinale causando danni più o meno gravi agli epitelii. Un caso classico è la diarrea del viaggiatore che riconosce diversi agenti eziologici, anche se l'80% dei casi è causato da ceppi di *E. coli* enterotossigeni, *Shighella*, *Campylobacter* e *Salmonella*.

**Prebiotici e probiotici**

Il mantenimento di un corretto equilibrio del microbiota intestinale può essere aiutato favorendo i microrganismi già presenti e cioè mediante una strategia prebiotica. Il termine "prebiotico" fu coniato per la prima volta nel 1995 ed è riferito a carboidrati non assorbibili, ma fermentabili, in grado di stimolare selettivamente la crescita nel colon di gruppi di batteri endogeni quali *Bifidobacterium*, *Lactobacillus* ed *Eubacterium* e, probabilmente, inibire *Clostridium* e *Bacteroides* (9). Questa fermentazione porta alla sintesi di acidi grassi a catena corta (acetato, butirato e propionato) che, come abbiamo detto, hanno un ruolo attivo nel metabolismo dell'ospite (9,14). Le ricerche sulle sostanze pre-

biotiche, che hanno coinvolto soprattutto oligosaccaridi quali fructo-oligosaccaridi e galacto-oligosaccaridi, hanno dimostrato che sono in grado di stimolare nel colon la crescita di *Bifidobacterium* e di *Lactobacillus*. Effetti prebiotici hanno anche l'inulina e i disaccaridi.

Per i prebiotici gli effetti confermati sono (9,14):

- modulazione del microbiota intestinale attraverso la stimolazione selettiva dei batteri ad attività probiotica (*Bifidobacterium* e *Lactobacillus*) e riduzione di batteri potenzialmente patogeni (clostridi, enterobatteri) e patogeni (*Salmonella typhimurium*)
- aumento degli acidi grassi a catena corta (acido acetico, propionico e butirrico), ottenuti dalla fermentazione dei prebiotici ed in grado di influenzare positivamente il metabolismo dell'ospite.

Fra gli effetti postulati, ma da confermare, vi è anche la prevenzione delle infezioni intestinali e del cancro al colon.

Per mantenere l'equilibrio dell'ecosistema intestinale la strategia più frequentemente utilizzata è però quella probiotica (8,9,11-14,16,18,20,23).

Il razionale terapeutico dei probiotici si basa sulla geniale intuizione del premio Nobel Metchnikoff che all'inizio del secolo postulava che il consumo di prodotti a base di batteri lattici vivi potesse spiegare la longevità di alcuni pastori caucasici. Promosse quindi l'uso di latte fermentato contenente un ceppo da lui chiamato *Bacillus bulgaricus* (ora *Lactobacillus helveticus* ATCC 521).

Il termine probiotico comparve

per la prima volta nel 1965 in un articolo pubblicato su *Science* dove Stillwell usò questo termine (che etimologicamente è un antonimo di antibiotico) riferendolo a sostanze batteriche in grado di stimolare la crescita di altri microrganismi intestinali.

In seguito Fuller definì un probiotico come un integratore alimentare a base di microrganismi vivi e vitali in grado di produrre favorevoli effetti sull'organismo animale, migliorandone l'equilibrio microbico intestinale. Studi successivi hanno confermato che i probiotici potevano avere un effetto benefico sulla salute non solo agendo sul tratto gastroenterico ma anche in altri distretti (per es. genitourinario) (8,9,11,21).

I probiotici, per essere efficaci, devono essere ingeriti in una carica  $\geq 10^{10}$  (10) CFU/die, in modo da raggiungere un numero sufficiente nel tratto gastroenterico (10 (6) CFU/g come peso secco, nel piccolo intestino, e 10 (8) CFU/g nel colon).

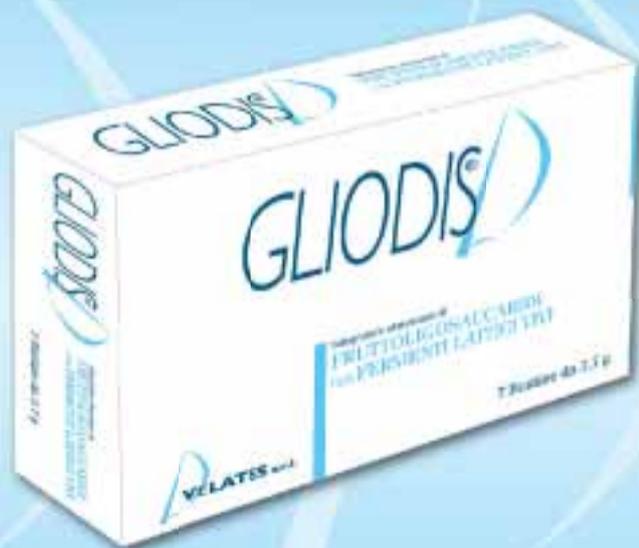
Attraverso la somministrazione di un prodotto in cui si associa-

no un probiotico e un prebiotico si attua la strategia simbiotica. Un "simbiotico" è definito come una associazione di probiotici e prebiotici che apportano effetti benefici all'ospite favorendo la sopravvivenza e la colonizzazione di microrganismi probiotici nel tratto gastrointestinale. Il prebiotico in questo caso favorisce selettivamente la crescita e la proliferazione del probiotico associato che adatta il suo metabolismo ad un substrato somministrato simultaneamente (9,14). I microrganismi più frequentemente utilizzati come probiotici includono diverse specie appartenenti al genere *Lactobacillus* e *Bifidobacterium*. Fra i più studiati *L. acidophilus*, *L. casei*, *L. rhamnosus*, *L. johnsonii* (4,11,14). Come probiotici vengono utilizzati anche altri microrganismi quali *S. thermophilus*, *S. cerevisiae* e spore di diverse specie del genere *Bacillus* (11,14).

**Probiotici: il ceppo ideale**

Il punto cruciale di un prodotto probiotico è verificare il reale beneficio sulla salute. L'effetto favorevole di un batterio è ceppo-specifico e non può essere estra-

polato ad altri ceppi, anche se appartenenti alla stessa specie. Inoltre l'attività probiotica deve essere dimostrata attraverso studi clinici, ben definiti, randomizzati e a doppio cieco. La tabella 1 elenca le caratteristiche di un ceppo probiotico ideale (11,20). Altre caratteristiche di un ceppo probiotico ideale sono la stimolazione della risposta del sistema immunitario intestinale (GALT: Gut Associated Lymphoid Tissue) e il miglioramento e la stabilizzazione della funzione di barriera intestinale (es. costituzione di un biofilm protettivo, diminuzione della permeabilità intestinale, etc.) L'attività dei probiotici a livello intestinale dell'organismo ospite coincide con quella di una equilibrata componente microbica intestinale. Quindi entrano in gioco le interazioni tra microrganismo e microrganismo e tra microrganismi ed ospite. Il probiotico permette infatti di mantenere o ripristinare l'ecosistema microbico intestinale, controllare i microrganismi patogeni e stimolare il sistema immunitario, aumentando così l'effetto barriera contro i patogeni



Probiotici + Prebiotici

FRUTTOOLIGOSACCARIDI con FERMENTI LATTICI VIVI

segue da pagina 23

(1,2,6,8,10,15,17,18,20,22,24). Il controllo dei microrganismi patogeni può avvenire mediante meccanismi antagonisti. Uno dei meccanismi protettivi è la competizione con i microrganismi patogeni per l'adesione alla mucosa e l'inibizione della loro invasività. È stato dimostrato, per esempio, che *L. acidophilus* è capace di aderire "in vitro" a linee cellulari intestinali umane inibendo l'adesione di ceppi di *E. coli* enteropatogeni ed enteroinvasivi, di *Yersinia* sp. e di *Salmonella typhimurium* (1, 22). Effetti protettivi sono stati dimostrati anche per *S. thermophilus* contro l'adesione ed invasione di ceppi di *E. coli* enteroinvasivi (22). Gopal et al (10) hanno dimostrato che *L. rhamnosus* e *B. lactis* inibiscono l'adesione cellulare di ceppi di *E. coli* enterotossigeni.

I probiotici possono attuare il controllo di patogeni, endogeni e non, anche attraverso la produzione di sostanze inibenti quali metaboliti a basso peso molecolare (a. lattico, a. acetico, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) e di batteriocine, come è stato documentato per *L. acidophilus* LA1 nei confronti di batteri Gram-positivi e Gram-negativi (in questo caso l'attività antimicrobica è probabilmente dovuta ad acidolin) e per *B. infantis* nei confronti di *Bacteroides vulgatus* (2,24) (Figura 2).

### I benefici effetti sulla salute

Anche se i complessi meccanismi molecolari non sono ancora ben chiariti, numerosi studi hanno dimostrato che diversi probiotici sono in grado di stimolare o di modulare la risposta immunitaria.

Infatti, agendo sulle cellule immunocompetenti intestinali, in particolare stimolano la produzione di molteplici citochine (IFN  $\alpha$ ,  $\beta$ ,  $\gamma$ ,  $\Delta$ , IL<sub>1</sub>, IL<sub>2</sub>) importanti per la difesa nei confronti delle infezioni e dei tumori (3,11,12).

Inoltre è stato dimostrato che il Dna genomico di *Bifidobacterium* induce la secrezione della citochina anti-infiammatoria IL-10 importante nel controllo delle malattie infiammatorie intestinali (17).

L'efficacia clinica di ceppi probiotici utilizzati da lungo tempo è supportata da numerosi dati scientifici, soprattutto nelle patologie gastrointestinali.

Il successo della terapia con probiotici si manifesta pienamente nel ripristino dell'equilibrio tra le specie del microbiota intestinale, se alterato, ed in tutte quelle condizioni cliniche in cui è alterata la permeabilità intestinale, soprattutto infezioni gastroenteriche e malattie infiammatorie croniche intestinali.

I probiotici presentano un razionale terapeutico o di profilassi in alcune patologie quali diarrea acuta da *Rotavirus*, diarrea del viaggiatore, gastroenterite, dismicrobismo da antibiotici, infezioni da *Clostridium difficile*. L'effetto immunomodulante di alcuni

ceppi probiotici è stato ampiamente dimostrato nella terapia e profilassi della diarrea da *Rotavirus*, nelle malattie infiammatorie croniche intestinali, nella dermatite atopica. Inoltre è dimostrato che tutti i ceppi di *S. thermophilus* e *L. delbrueckii ssp bulgaricus* favoriscono la tolleranza al lattosio (18).

Altri campi dove i probiotici possono trovare un razionale impiego terapeutico o di profilassi sono: la colesterolemia; la sindrome del colon irritabile; la gastrite cronica da *H. pilori*.

Inoltre i probiotici possono avere, nelle donne, un ruolo importante nel mantenimento delle condizioni di buona salute. Infatti un corretto equilibrio della componente microbica intestinale, in grado di antagonizzare la presenza di microrganismi potenzialmente patogeni, può aiutare a prevenire le infezioni urinarie, generalmente dovute alla risalita, lungo le vie urinarie, di microrganismi di origine fecale, dopo la colonizzazione delle zona periuretrale. Campi di ricerca promettenti, per i probiotici, sono: la proprietà immunomo-

dulanti nelle vaccinazioni orali, le proprietà antitumorali, la prevenzione della carie. L'organismo congiunto FAO/WHO ha stabilito un insieme di linee guida per la creazione e produzione di probiotici affidabili per essere utilizzati in ambiti clinici appropriati (18).

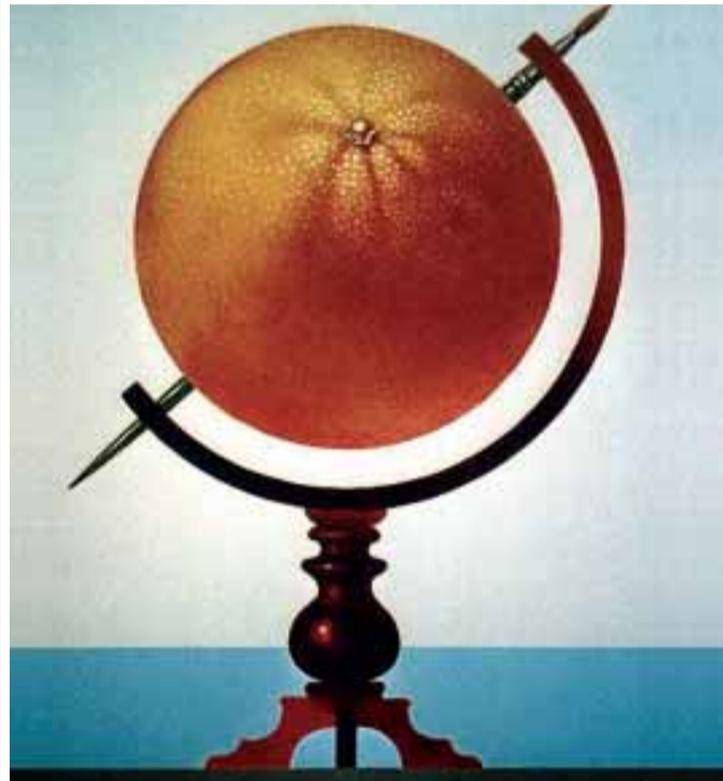
In conclusione si può con certezza affermare che i probiotici presentano ben definite attività terapeutiche in cui vengono coinvolti più meccanismi di azione, come dimostrato da studi clinici randomizzati e a doppio cieco. Queste attività terapeutiche si manifestano pienamente nel mantenimento o ripristino dell'equilibrio dell'ecosistema microbico intestinale e nella stimolazione del sistema immunitario. Inoltre la somministrazione per via orale, oltre che per via topica, di microrganismi probiotici (in particolare *L. acidophilus*), grazie all'attivazione delle risposte immunitarie, può avere un ruolo nella prevenzione e terapia delle infezioni urogenitali e delle vaginosi batteriche (21).

### Per saperne di più

- Bernet MF, Brassart D, Neeser JR, Servin AL. Lactobacillus acidophilus LA1 binds to cultured human intestinal cell lines and inhibits cell attachment and cell invasion by enterovirulent bacteria. Gut 1994, 35(4): 483-489
- Bernet-Camard MF, Lievin V, Brassart D, Neeser JR, Servin AL., Hudault S. The human Lactobacillus acidophilus strain LA1 secretes a non-bacteriocin antibacterial substance(s) active in vitro and in vivo. Appl Environ Microbiol 1997 Jul; 63(7): 2747-2753
- De Simone, Vesely R, Bianchi-Salvadori B. The role of probiotics in the modulation of the immune system in man and in animals. Int J Immunother 1993, 9:23-38
- Dellaglio F, Felis GE Taxonomy of Lactobacilli and Bifidobacteria. In: Tannock G W (Ed), Probiotics and prebiotics: scientific aspects. Caister Academic Press. Norfolk, UK 2005; 25-49
- Evaldson G et al. The normal human anaerobic microflora. Scand J Infect Dis 1982 ; 35 (suppl): 9-15
- Felten A, Barreau C, Bizet C, Lagrange PH, Philippon A. Lactobacillus species identification, H2O2 production, and antibiotic resistance and correlation with human clinical status. J Clin Microbiol 1999;37(3): 729-733
- Finegold SM et al. Normal and indigenous intestinal flora; in Heintges DJ (ed): Human intestinal microflora in Health and Disease. New York Academic 1983;3-31
- Fuller R. Probiotics in man and animals. J Appl Bacteriol 1998; 66: 365-378
- Fuller R, Gibson GR. Probiotics and prebiotics: microflora management for improved gut health. Clin Microbiol Infect 1998;4: 477-488
- Gopal PK, Prasad J, Smart J, Gill HS In vitro adherence properties of Lactobacillus rhamnosus DR20 e Bifidobacterium lactis DR10 strains and then antagonistic activity against an enterotoxigenic Escherichia coli. Intern J Food Microbiol 2001;5,67 (3): 207-216
- Gorbach SL Probiotics in the third millennium. Diges Liver Dis 2002; 34 (S2): 2-7
- Guarne R F, Malagelada JR. Gut flora in health and disease. Lancet 2003; 361:512-519
- HÖLZAPFEL WH et al. Overview of gut flora and probiotics. Intern J Food Microbiol 1998; 41:85-101
- Holzappel WH, Schillinger U. Introduction to pre- and probiotics Food Research Internal 2002; 35:109-116
- Hudault S, Lievin V, Bernet-Camard MF, Servin AL. Antagonist activity extended "in vitro" and "in vivo" by Lactobacillus casei (strain GG) against Salmonella typhimurium C5 infection. Appl Environ Microbiol 1997;63(2):513-518
- Ishibashi N, Yamazaki S Probiotics and safety. Am J Clin Nutr 2001;73: 465S-70S
- Lemmers KM, Brigidi P, Vitali B, Gionchetti P, Rizzello F, Caramelli E, Matteuzzi D, Campieri M. Immunomodulatory effects of probiotic bacteria DNA: IL-1 and IL-10 response in human peripheral blood monuclear cells. FEMS Immunology and Medical Microbiology 2003; 18:165-172
- Joint FAO/WHO expert consultation Health and nutritional properties of probiotics in food including powder milk with live lactic acid bacteria. Cordoba, Argentina, 1-4 October 2001 (EN)
- Kagnoff MF Immunology of the intestinal tract. Gastroenterology 1993;105:1275-1280
- Ouwehand AC, Salminen S, Isolauri E. Probiotics: an overview of beneficial effects. Antoine van Leeuwenhoek 2002; 82: 279-289
- Reid G, Bruce AW, Frasen N, Heineemann C, Owen J, Henning B. Oral probiotics can resolve urogenital infections. FEMS Microbiol Immunol 2001;30:49-52
- Resta-Lenert S, Barrett KE. Live probiotics protect intestinal epithelial cells from the effects of infection with enteroinvasive Escherichia coli. (EIEC) Gut 2003;52(7):988-997
- Saarela M, Mogensen G, Fondén R, Mättö J, Mattila-Sandholm, T Probiotic bacteria: safety, functional and technological properties. J Biotechnol 2000;84:197-215
- Shiba T, Aiba Y, Ishikawa H, Ushiyama A, Takagi A, Mine T, et al. The suppressive effect of bifidobacteria on Bacteroides vulgatus, a putative pathogenic microbe in inflammatory bowel disease. Microbiol Immunol 2003; 47:371-378
- Tannock GW. Probiotic properties of lactic-acid bacteria: plenty of scope for fundamental R & D Trends Biotechnol 1997;15(7): 270-274

di Michela Barichella Specialista in Scienza dell'Alimentazione, Responsabile Servizio Dietetico Istituti Clinici di Perfezionamento di Milano

## Perché consigliare la vitamina C alle donne



■ Favorisce l'assorbimento del ferro, ma anche del calcio. Contrasta i danni dei radicali liberi prodotti dal fumo di sigaretta, riduce la formazione della placca aterosclerotica e la pressione arteriosa. Ha un'azione antinfiammatoria, antibatterica e cicatrizzante. Numerosi studi hanno dimostrato l'efficacia e i benefici della vitamina C, soprattutto per la donna, nelle sue diverse fasi della vita

Il corpo della donna a differenza dell'uomo subisce significative modificazioni ormonali nel tempo, ma in particolare modo durante la gravidanza, l'allattamento e la menopausa, andando spesso incontro a supplementazioni vitaminiche. Negli ultimi decenni, l'acido folico (o vitamina B9), per esempio, è stato riconosciuto come essenziale nella prevenzione delle malformazioni neonatali, particolarmente di quelle a carico del tubo neurale, che si possono originare nelle prime fasi dello sviluppo embrionale. Durante la gravidanza, quindi, il fabbisogno di folato si raddoppia da 0,2 a 0,4 mg perché il feto utilizza le riserve materne. Negli ultimi anni l'attenzione si è focalizzata anche sulla vitamina C, perché risultata efficace e benefica in numerosi studi effettuati

sulla popolazione femminile durante le diverse fasi della sua vita. Per assicurarsi i benefici di questa sostanza non occorrono grandi quantità, circa 60 mg al giorno che diventano 90-100 mg in gravidanza e durante l'allattamento (1). Oltre a costituire un fondamentale cofattore per l'attivazione dell'acido folico ad acido folinico (2), la vitamina C favorisce l'assorbimento del ferro ed il mantenimento del suo giusto stato d'ossidazione, questo è dovuto alla duplice funzione chelante, in grado di legare ioni metallici e riducente. L'apporto di questa vitamina risulta perciò estremamente importante nelle donne a differenza degli uomini perché un maggior assorbimento di ferro riduce l'incidenza d'anemia sideropenica che colpisce sempre di più frequentemente giovani donne,

per le perdite ematiche durante il ciclo mestruale, ed è giustificato dopo qualsiasi perdita ematica, anche fisiologica come quella del parto. La supplementazione di vitamina C con il ferro favorisce la risoluzione dell'anemia in tempi più brevi rispetto alla sola somministrazione di ferro. Secondo uno studio pubblicato su una prestigiosa rivista (AJCN), la supplementazione di vitamina C durante la gravidanza riduce il rischio di rottura della membrana amniotica e di conseguenza il rischio di nascite premature (2). La supplementazione durante l'allattamento, diminuisce l'anemia che spesso può presentarsi e sembra dare un beneficio anche dal punto di vista cognitivo, riducendo gli episodi depressivi che spesso accompagnano la madre nei primi mesi di vita del bambino (3). Alcuni studi hanno dimostrato un effetto benefico della vitamina C in presenza di displasia cervicale, anticamera del tumore alla cervice.

La vitamina C favorisce l'assorbimento del ferro ma anche del calcio, perché un pH acido ne incrementa la quota ionizzata favorendone l'assorbimento intestinale, mentre un pH alcalino lo riduce (4,5). Assicurarsi una sufficiente concentrazione di calcio è fondamentale per il mantenimento di una buona massa ossea e contrasta il depauperamento osseo che fisiologicamente con l'avanzare degli anni compare (osteoporosi senile). La donna nell'età menopausale, per la mancanza d'estrogeni, è ulteriormente a rischio d'osteoporosi, (osteoporosi postmenopausa) (vedi Tabella). È soprattutto nel sesso femminile che il problema dell'apporto di calcio ha suscitato particolari interessi, perché la donna raggiunge un picco di massa ossea più basso dei maschi ed inizia più precocemente a perderlo; la gravidanza e l'allattamento costituiscono periodi di elevato fabbisogno di calcio; la menopausa accelera fortemente le perdite di massa ossea; la donna infine è mediamente più longeva e quindi più a lungo esposta agli effetti dell'invecchiamento. Il sesso femminile è particolarmente esposto al rischio di una dieta povera di calcio in tutte le fasi della vita, sia per la minor introduzione globale d'alimenti (e quindi di calcio) sia per il frequente ricorso a diete ipocaloriche. Si è dimostrato che, tra le donne, nessun gruppo d'età raggiunge introiti di calcio pari a quelli raccomandati, con gli apporti più bassi in quello tra i 35 ed i 50 anni.

La vitamina C è un'importante

"scavenger" dei radicali liberi prodotti dal fumo di sigaretta, e poiché il numero delle donne che fumano è cresciuto del 60% negli ultimi 20 anni e la quota delle grandi fumatrici, che consumano più di 20 sigarette al giorno, è addirittura triplicata, è ampiamente giustificata una sua somministrazione.

In molti paesi le teenager fumano in media di più dei loro coetanei maschi e per il futuro si prevede un'altra crescita. La dose raccomandata d'assunzione di vitamina C è aumentata per i fumatori da 60 mg/die a 100 mg/die. Per quanto riguarda il rischio di livelli ematici patologici di vitamina C, rischio che è molto maggiore nei fumatori, questi ultimi avrebbero bisogno di 200 mg/die di vitamina C per avere la stessa probabilità di rischio dei non fumatori che ne consumano 60 mg/die (studio epidemiologico NHANES II). Le conseguenze del fumo sono devastanti, infatti nel periodo compreso tra gli anni 60 e 80 il numero di morte per cancro al polmone tra le fumatrici è cresciuto da 4 a 7 volte ed è rimasto stazionario nelle non fumatrici. Secondo alcuni studi americani le donne che fumano un pacchetto al giorno potrebbero avere un infarto con un anticipo di 5,2 anni rispetto alle non fumatrici. La nicotina nella donna alza il rischio d'ictus, addirittura del doppio se le sigarette fumate sono più 25 al giorno. Le donne a differenza degli uomini, sono minacciate dal fumo nei confronti della procreazione e della gravidanza, perché con il tabagismo è sovente alterato il quadro ormonale.

Oggi sono state evidenziate le patologie che colpiscono maggiormente le fumatrici, ma purtroppo si pensa che l'elenco non sia ancora completo. La patologia più seria è il tumore in tutte le sue manifestazioni: il cancro ai polmoni (infatti, oggi muoiono più donne di carcinoma polmonare che di quello al seno), il cancro all'utero (perché il fumo inibisce le difese immunitarie e facilita la moltiplicazione di virus, come il Papova Virus, implicati nella genesi di questa patologia); il cancro alla laringe, alla lingua, all'esofago, alla vescica e ai reni. Naturalmente tutte le patologie polmonari, la bronchite, l'enfisema e quelle del sistema circolatorio sono ad alto rischio nelle donne fumatrici, specialmente per quelle che usano la pillola come meto-

do anticoncezionale. Per queste fumatrici la probabilità di morire per malattie cardiocircolatorie, come l'infarto cardiaco, è 10 volte più alta rispetto alle donne che non prendono la pillola e che non fumano. Un ruolo sicuramente importante la vitamina C lo riveste proprio nelle malattie cardiovascolari, la vitamina, infatti, riduce la formazione di placca aterosclerotica e contribuisce a stabilizzarla, agendo sui lipidi e sulle lipoproteine. Questa azione è potenziata dall'associazione della vitamina C con la vitamina E (6). Inoltre, diminuisce la pressione arteriosa (7,8), probabilmente aumentando la produzione endoteliale di NO (sostanza ad azione vasodilatatoria).

Il fumo tende ad anticipare la menopausa di 1 o 2 anni, a determinare velocemente osteoporosi e quindi il rischio di fratture, ad influenzare la formazione d'ulcere gastriche, a creare problemi di debolezza della vescica, ad inaridire la pelle con

### L'acido ascorbico, isolato per la prima volta in forma cristallina dal succo di limone nel 1932, è una vitamina idrosolubile con un elevato potere antiossidante, coinvolta in numerosi processi biochimici

conseguente formazione precoce di rughe. I motivi di maggiore pericolosità sono da ricercarsi nel danno ormonale, specialmente sugli estrogeni, che il fumo determina nella donna. Gli estrogeni influiscono sugli organi genitali femminili, sul ciclo mestruale, ma anche sul metabolismo e sul sistema immunitario, costituiscono insomma lo scudo ormonale della donna; perciò quando questo è rovinato dal fumo avviene un calo del livello d'estrogeni e aumenta la possibilità di contrarre malattie. La capacità di concepire delle donne fumatrici per ogni ciclo è di circa un terzo più bassa rispetto alle non fumatrici; infatti le cellule uovo delle prime rimangono in uno stadio immaturo con frequenza maggiore rispetto alle donne non dedite al fumo.

Le donne risultano sempre più obese degli uomini, ad esempio, in Inghilterra tra il 1995 e il 2002, l'obesità tra i ragazzi è raddoppiata passando da 2,9% a

5,7%, mentre, tra le ragazze è aumentata da 4,9% a 7,8%. Tra i giovani dai 16 ai 24 anni l'obesità è aumentata dal 5,7% al 9,3%, mentre tra le giovani donne è aumentata dal 7,7% al 11,6%. (Fonte: The International Obesity Task Force). Nei pazienti diabetici, sovrappeso e obesi, la vitamina C inibisce un enzima, l'aldoso reduttasi, diminuendo così la produzione di sorbitolo coinvolto nel peggioramento di queste patologie. L'acido ascorbico isolato per la prima volta in forma cristallina dal succo di limone nel 1932, è una vitamina idrosolubile con un elevato potere antiossidante, coinvolta in numerosi processi biochimici. È presente negli agrumi, nei pomodori e in diversi altri alimenti, ma è particolarmente labile e si perde facilmente con la cottura, la manipolazione e l'esposizione all'ossigeno. Ad esempio, è stato calcolato che tre giorni di conservazione provocano perdite di vitamina C che vanno dal 36% al 80% in ortaggi freschi, e dal 35% al 45% in ortaggi surgelati.

Non sappiamo, mai con certezza quanto la frutta e la verdura che consumiamo siano realmente fresche e quindi ricche di vitamine. Per questo, a scopo preventivo ma anche terapeutico, possono essere utili cicli d'integrazione. Dopo aver condotto un esame degli studi scientifici pubblicati negli ultimi anni, possiamo dire che la supplementazione di vitamina C trova un "razionale" in diverse patologie. Le vitamine, in generale, regolano diverse funzioni metaboliche, sono componenti degli enzimi, indispensabili per le reazioni chimiche dell'organismo e fanno parte delle sostanze ormonali. Le vitamine dei cibi sono dette naturali, quelle ottenute in laboratorio, sintetiche: le due diverse origini non variano le caratteristiche funzionali e la loro funzione è sovrapponibile, a favore delle sintetiche possiamo dire che sono meno costose, sono facilmente reperibili e la loro azione può essere meglio controllata.

L'azione che tutti conoscono, della vitamina C, è quell'antinfiammatoria, spesso associata all'effetto cicatrizzante, dovuta alla funzione specifica nella sintesi di collagene. Per questa sua azione, si giustifica, la somministrazione di vitamina C in presenza d'ulcere da decubito, ferite e infezioni ricorrenti, inoltre, aumenta le difese dell'organismo proteggendolo dalle infe-

## Per saperne di più

1. Larn. Valori giornalieri raccomandati S.I.N.U. (1996)
2. Kocak M et al. Clinicopathological cases-case 2" Clinical and Experimental Dermatology May 2003; 28 (3):337-338
3. Casanueva E, Ripoll C, Tolentino and Vadillo Ortega F. Vitamin C supplementation to prevent premature rupture of the chor ioamniotic membranes: a randomized trial Nutrition Epidemiology
4. Beard JL, Hendricks MK, Perez EM, Murray-Kolb LE, Tomlinson M. Maternal Iron Deficiency Anemia Affects postpartum Emotions and Cognition. American Society for Nutritional Sciences 2005
5. Winter Griffith H. Guida completa alle vitamine collana medico scientifica EDR
6. Guarnieri G. Dietetica e Nutrizione Clinica. Masson Dieta e Osteoporosi pag. 383-385.
7. Carr A, Ben-Zhan, Zhu B, Frei. Potential antiatherogenic mechanisms of ascorbate (vitamin C) and a-tocopherol (vitamin E). Circ Res 2000;87.349-354
8. Duffy SJ, Gokce N, Holbrook M, Huang A, Bfrei, Keaney JF Jr, Vita JA. Treatment of hypertension with ascorbic acid. Lancet 1999; 354:2048-2049
9. AAVV. Hypertension and ascorbic acid. Lancet 2000;355:1271-1274
10. Clements DM, Oleesky DA, Smith SC, Wheatley H, Hullin DA, Havard TJ, Bowrey DJ. A study to determine plasma antioxidant concentrations in patients with Barrett's oesophagus J Clin Pathol 2005;58;490-492

zioni da parte di batteri e virus. La vitamina C è importante per le cellule del sistema immunitario: recenti studi dimostrano che in pazienti con gastriti in cui si riscontra la presenza di *Helicobacter pylori* (microorganismo patogeno coinvolto nella patogenesi dell'ulcera gastrica) i livelli di vitamina C nello stomaco sono minori rispetto ai non malati e sembra esserci una relazione inversa tra quantità di vitamina C nello stomaco e gravità della malattia. La stessa relazione si evidenzia in presenza dell'esofago di Barrett (9).

L'azione antibatterica, probabilmente, è determinata dalla presenza di un pH acido che crea un ambiente più ostile alla proliferazione dei batteri; questo giustifica il trattamento con vitamina C per prevenire le infezioni, o adiuvarne il trattamento antibiotico. Lo stesso meccanismo può spiegare l'utilizzo di vitamina C in presenza di cistiti e vaginiti ricorrenti.

In sintesi, la carenza di vitamina C viene contrastata quando si verificano una o più situazioni particolari: aumento della richiesta (gravidanza, allattamento, alimentazione artificiale), minor utilizzo (soggetti con malassorbimento intestinale, disordini alimentari), apporto ridotto (anziani, soggetti malnutriti). Spesso la carenza di vitamina C può passare inosservata, i sintomi possono essere poco evidenti, una lieve astenia, perdita dei capelli, infezioni ricorrenti, sanguinamenti frequenti. Tutti questi sintomi possono essere un campanello d'allarme di una carenza vitaminica. **Y**

### Classificazione dell'osteoporosi primitiva

Caratteristiche	Tipo I postmenopausale	Tipo II senile
<b>Età di insorgenza</b>	45-55 anni	> 70 anni
<b>Fattori eziologici principali</b>	Carenza di estrogeni	Invecchiamento, rischio di cadute
<b>Tipo di tessuto osseo interessato</b>	Prevalentemente spugnoso	Spugnoso e corticale compatto
<b>Siti di fratture</b>	Vertebre e radio distale	Vertebre, anca, femore

## Lettere



## Scuola di perfezionamento post-universitaria in chirurgia pelvica: un'esperienza di alta qualità

Siamo il gruppo di ginecologi che ha partecipato al V Corso di chirurgia laparotomica in ginecologia su modello animale, che si è svolto a Napoli dal 12 al 16 maggio 2007. Abbiamo deciso di scrivere questa lettera per ringraziare l'Aogoi, nella persona del suo presidente Giovanni Monni e del segretario nazionale Antonio Chiantera, per

aver continuato a sostenere in maniera determinante questo Corso che riteniamo rappresentare un momento formativo molto utile nel percorso di crescita del ginecologo ospedaliero. Pensiamo, inoltre, che questo corso vada esteso anche ai giovani ginecologi che da questa esperienza potrebbero trarre molto giovamento. L'opportunità

di coniugare contemporaneamente la teoria alla pratica, con la supervisione costante dei docenti è sicuramente il fattore che ne determina l'alta qualità e la sicura efficacia. La metodologia seguita, che privilegia l'aspetto pratico e concreto dei contenuti scientifici, ha permesso ad ognuno di noi di fare un'esperienza formativa

stimolante, interessante e utile. Come iscritti all'Aogoi auspichiamo che l'Associazione continui ad investire in questo Corso che, nel panorama della formazione ginecologica, si distingue collocandosi indubbiamente ai livelli alti per i contenuti, la metodologia e l'aspetto organizzativo. Un ringraziamento particolare al

vulcanico professor Fabio Sirimarco per l'accoglienza, la professionalità e l'entusiasmo.

**Rosa Ariviello, Alberto Artuso, Giuseppe Canzone, Eleonora Coccolone, Cristina Ferretti, Pietro Granata, Francesco Lacerenza, Andrea Natale, Francesca Panerai, Antonino Schiavone**

## Libri



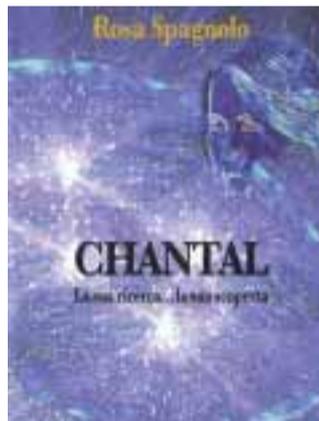
## Chantal La sua ricerca...la sua scoperta

**ROSA SPAGNOLO**  
**Firenze libri, 2006**  
www.firenzelibri.com  
**Pagine 288, euro 19,40**

Rosa Spagnolo, neuropsichiatria infantile affronta, nel suo romanzo, il delicato problema della clonazione cercando di dare risposte a quesiti di difficile soluzione. Fin dove può spingersi l'onnipotenza del sapere? Clonazione, staminali da manipolare, genetica, vita in cattività, sono già nei nostri laboratori. Può l'etica porre un confine tra ciò che è lecito e ciò che non lo è, senza alterare o

fermare la nostra evoluzione? Chantal, protagonista silenziosa del romanzo, è il prodotto dell'attuale tendenza scientifica a spostare i confini del sapere oltre la nostra capacità di comprensione. I protagonisti del libro si spingono oltre i confini dell'etica finché la situazione sfugge loro di mano e la scoperta di Chantal cioè la ricerca dell'immortalità attraverso la sua clonazione, nata quasi come un gioco all'interno di un utero artificiale, impone la difficile scelta della sua soppressione. Se Chantal non è vita può essere soppressa, se Chantal esiste allora la vita

coincide con l'esistenza ed è difficile sopprimere un se stessi riprodotto altrove. Tra passioni e scontri etici, sarà la vita stessa, che per troppo tempo la giovane aveva represso in una quotidianità dedita al lavoro, a scegliere per lei.



**Mamma, raccontami come sono nato**  
Fiabe e filastrocche di autrici varie  
**Illustrazioni di Tiziana Rinaldi**  
**Mammeonline, 2007**  
www.editrice.mammeonline.net  
**Pagine 112, euro 12,00**

**Ti racconto il mio ospedale**  
Esprimere e comprendere il vissuto della malattia  
**FEDERICO BIANCHI DI CASTELBIANCO**  
**MICHELE CAPURSO**  
**Edizioni Scientifiche MaGi, 2007**  
www.magiedizioni.com  
**Pagine 205, euro 20,00**

## Il Parto Cesareo Solo se indispensabile, sempre con rispetto

**DI IBONE OLZA E ENRIQUE LEBRERO MARTINEZ**  
**Casa Editrice Il Leone Verde, 2007**  
www.leoneverde.it  
**Pagine 190, euro 18,00**

Inserito nella collana "Il bambino naturale", questo libro si rivolge ad un pubblico ampio, non specialista. Lo scopo è quello di offrire ai futuri genitori informazioni corrette ed esaurienti sul parto cesareo: quando è davvero indispensabile e quali sono le modalità perché avvenga nel rispetto di donne e bambini. In questo senso può considerarsi il primo in Italia che è il paese con il più alto numero di parti cesarei dell'Unione Europea: nel biennio 2004-2005 la percentuale è stata del 35,2% contro il 29,9% del biennio 1999-2000. Più del doppio della quota massima del 15% raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità nel 1985 ed in netto contrasto con le stime che indicano il rischio di mortalità materna per cesareo da 2 a 4 volte

superiore rispetto al parto naturale. Si tratta di dati allarmanti, che testimoniano l'estrema medicalizzazione dell'evento nascita nella nostra nazione. Scritto da Ibone Olza ed Enrique Lebrero Martinez - con prefazione di Michel Odent - "Il parto cesareo" è stato arricchito con annotazioni che descrivono la situazione italiana, con riferimenti a strutture ed organizzazioni che si occupano di assistenza al parto, utili per le future mamme.

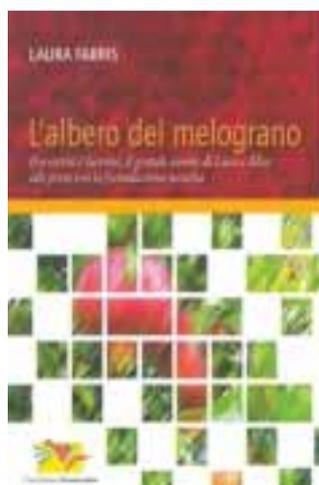


## L'albero del melograno

**LAURA FABRIS**  
**Mammeonline, 2007**  
www.editrice.mammeonline.net  
**Pagine 107, euro 10,00**

"L'albero di melograno" racconta la storia di una coppia, Alice e Luca che come tante altre coppie desiderano avere un figlio ma scoprono che avere un bambino può non essere così facile. Per motivi banali, talmente banali da non averli mai sospettati. La loro storia è drammatica e insieme divertente, ha il giusto equilibrio fra emozioni e ironia. Ma non

solo. "L'albero del melograno" è anche uno spaccato sul mondo della procreazione assistita, tema che, nonostante sia stato oggetto di un referendum, è ancora ignoto a molti. Promosso da Mammeonline, il libro si rivolge alle donne e alle coppie che stanno per intraprendere questo percorso ma è rivolto anche a tutti coloro che vogliono capire come si vive il percorso della procreazione assistita, nella speranza che questa storia offra uno spunto per ricominciare a parlare e discutere della Legge 40/2004 e dei suoi limiti.



Mondo



WASHINGTON

Addio al ciclo?

Mai più mestruazioni. Basta assumere quotidianamente una pastiglia per 365 giorni l'anno, senza interruzione. Si chiama "Lybrel" e, ottenuto lo scorso 22 maggio il nulla osta della Food and Drugs Administration, dopo test condotti su 2.400 donne dai 18 ai 49 anni da parte della casa produttrice (Wyeth), potrà ora essere messa in commercio (il mercato potenziale è stimato in circa 40 milioni di clienti).

L'universo femminile sembra però spaccarsi in due: un vantaggio per tutte quelle donne che vivono le mestruazioni come un fastidio o una limitazione di libertà. Ideale perciò per sportive, modelle, manager ma più in generale per tutte coloro che, al momento del ciclo e nei giorni precedenti, soffrono di fastidiosi malesseri come cefalee, sbalzi d'umore,



dolori pelvici. Al contrario, un segno di buona salute e fertilità per il resto della popolazione femminile che delle mestruazioni ne farebbe a meno solo in casi particolari, come patologie specifiche o per motivi di studio, lavoro o svago.

Il dibattito italiano si concentra soprattutto sull'aspetto etico della questione, come se si stesse andando sempre più verso un corpo da programmare e calibrare, simile a una macchina. Secondo gli studi ad oggi disponibili non ci sarebbero rischi particolari, se non quelli associati all'assunzione della normale pillola contraccettiva che riguardano quindi l'apparato cardiovascolare. Alcuni dubbi arrivano dagli addetti ai lavori per quanto riguarda le possibili conseguenze, soprattutto a lungo termine sulla salute che questa pillola potrebbe provocare, data anche la complessità degli effetti degli ormoni su ogni singolo organo e sull'intero sistema. Sul senso, l'utilità e soprattutto il messaggio che una pillola da assumere 365 giorni su 365 per cancellare le mestruazioni può trasmettere alle donne, e soprattutto alle adolescenti alle prese con il loro sviluppo, si

interrogano in molti, esperti e non. L'idea che si possa far passare un messaggio "retrogrado" e "misogino", che riporta ai tempi in cui le mestruazioni rappresentavano qualcosa di umiliante o impuro, ovvero una sorta di omologazione tra maschi e femmine, di rifiuto del proprio essere spacciato per progresso, non è poi così peregrina.

DANIMARCA

Allarme "Binge Drinking"

Alcol nemico per le donne. Soprattutto quando si eccede. Questo il risultato di uno studio danese pubblicato sull'European Journal of Public Health e condotto su 17.647 donne over 44. Secondo i ricercatori del Centro per le ricerche sull'alcol danese, superati i due, tre drink giornalieri, il rischio di ammalarsi di tumore alla mammella aumenta del 2% a ogni bicchiere in più. E se le bevute si concentrano in un breve periodo come il fine settimana il rischio diventa del 4% a bicchiere. Il quantitativo di alcol per il sesso femminile, secondo i medici danesi, non deve eccedere i 14 drink a settimana. "Bere dai 22 ai 27 drink fa aumentare le probabilità di cancro al seno del 130%, e le donne che concentrano le bevute in un solo giorno della settimana vedono

aumentare i rischi del 55%". La spiegazione – dicono gli scienziati – "risiede nella capacità dell'alcol di aumentare i livelli di estrogeni nell'organismo. E gli ormoni femminili sono tra i riconosciuti responsabili dell'insorgenza del tumore al seno". Risultati ancora più allarmanti se si considera la nuova moda del "Binge Drinking", nata in America nei primi anni Novanta ma che si sta diffondendo anche in Italia fra i giovani, che consiste nel bere con il preciso scopo di ubriacarsi.



Prevenzione e intervento mirato, soprattutto da parte delle associazioni dei consumatori, sono i punti di forza su cui lavorare, per non fare diventare quello che è un fenomeno ancora circoscritto, una vera e propria piaga sociale.

# Falle ascoltare il suo bambino.

Con **AngelSounds** la mamma ascolta il battito cardiaco del suo bambino e ritrova la serenità.

**AOGOI**  
ASSOCIAZIONE  
OSTETRICI GINECOLOGI  
OSPEDALIERI ITALIANI  
ANGELSOUNDS È APPROVATO  
DAI GINECOLOGI AOGOI

**AngelSounds, già dalla dodicesima settimana**, permette di ascoltare e tenere sotto controllo il battito cardiaco e i movimenti del feto.

Prodotto da un'azienda specializzata in doppler professionali, **AngelSounds** è in grado di sfruttare l'effetto **Doppler** anche a intensità estremamente bassa. Questa sofisticata tecnologia

permette di ascoltare in maniera inconfondibile il battito del cuore del bambino, che i genitori potranno registrare e riascoltare anche dopo la sua nascita.

**AngelSounds** è uno strumento facile da usare e sicuro: è certificato in conformità con tutte le norme europee vigenti.

[www.angelsounds.it](http://www.angelsounds.it)

prezzo al pubblico **82 euro**

**CONVENZIONI SPECIALI PER MEDICI ED OSTETRICHE**



1. INDOSSARE LE CUFFIETTE



2. APPLICARE IL GEL E MUOVERE LENTAMENTE ANGELSOUNDS FINO A SENTIRE IL BATTITO CARDIACO DEL BAMBINO



DISPONIBILE ANCHE VERDE

Per informazioni e ordini

**800020055**

BATTERIA E GEL INCLUSI  
NELLA CONFEZIONE  
2 ANNI DI GARANZIA

TEL. 0549 941496 - FAX 0549 976456

DISTRIBUITO DA HSD S.R.L. VIA C. CANTÙ, 149 - 47891 DOGANA (RSM)

9-NINE

## Congressi



**14-15 settembre  
Monza (MI)  
GIORNATE MONZESI  
LA SALUTE DEL BAMBINO  
E DELLA MAMMA:  
STATO DELL'ARTE E  
NUOVE FRONTIERE**

Segreteria organizzatrice:  
Brp Editore Srl  
Via Colombrera 29  
21010 Solbiate Arno (VA)  
Tel. 0331.1815426  
Fax 0331.994200  
eventi@brpeditore.it

**20-21 settembre  
Fidenza (PR)  
CORSO DI ENDOSCOPIA  
GINECOLOGICA**

Segreteria organizzatrice:  
Ht Congressi Srl  
Tel. 051.480826  
Fax 051.480582  
congrsex@virgilio.it

**20-21 settembre  
Cosenza  
GIORNATE SIEOG DI  
FORMAZIONE IN  
ECOGRAFIA OSTETRICA**

Segreteria organizzatrice:  
Cs Centro Servizi Srl

Via delle Mimose Pal Terrieri  
87040 Castrolibero (CS)  
Tel. 0984.853005  
Fax 0984.853005  
centro.servizi@cs-cs.it

**21 settembre  
Bari  
LE ATTIVITÀ  
DIAGNOSTICO-  
TERAPEUTICHE  
DELL'AMBULATORIO  
OSPEDALIERO**

Segreteria organizzatrice:  
D.ssa Emanuela de Palma  
Tel. 080.5575477  
emanuela.depalma@libero.it

**22 settembre  
Pordenone  
ANALGESIA PER IL  
TRAVAGLIO DA PARTO  
5° INCONTRO**

Segreteria organizzatrice:  
MEDIK  
Via S. Crispino 106 35129  
Padova  
Tel. 049.8944500  
Fax 049.8944501  
segreteria.organizzativa@  
medik.net

**24-27 settembre  
Ascoli Piceno  
CORSO DI FORMAZIONE  
E AGGIORNAMENTO IN  
FISIOPATOLOGIA CERVICO-  
VAGINALE COLPOSCOPIA  
E MALATTIE A  
TRASMISSIONE SESSUALE**

Segreteria organizzatrice:  
Etrusca Convention  
Via Bonciario 6/D 06123  
Perugia Tel. 075.5722232  
Fax 075.5722232  
info@etruscaconventions.com

**14-17 ottobre  
Napoli  
83° CONGRESSO  
NAZIONALE SIGO  
48° CONGRESSO AOGOI  
15° CONGRESSO AGUI**

Segreteria organizzatrice:  
S.E.L. Congressi & Triumph  
Congressi  
Via Lucillo 60, 00136 Roma  
Tel. 06.355301 Fax 06.35340213  
sigo2007@gruppotriumph.it  
sigo2007.scient@tiscali

**TRAINING DI UROGINECOLOGIA  
E DI CHIRURGIA RICOSTRUTTIVA VAGINALE  
PROTESICA IN SALA OPERATORIA  
U.O. Ginecologia-Ostetricia  
P.O. S.Francesco D'Assisi  
Via Clemente Oliveto Citra, (Salerno)**

**25-27 settembre  
2-4 ottobre  
23-25 ottobre  
13-15 novembre  
11-13 dicembre**

Ecm: Evento formativo n° 2119-273990  
accreditato con 22 crediti formativi per Medici-Chirurghi  
Numero di partecipanti: 5  
Area di interesse: chirurgia ginecologia, uro-ginecologia,  
colonproctologia, urologia  
Segreteria Organizzativa  
Davide De Vita, SPIGC, tel. 339-8503997  
Fax 0828-793297  
davidedevita@tiscali.it - <http://www.spigc.it>

**16 novembre  
Milano  
LA VESCICA IPERATTIVA  
NELLA DONNA DELLA  
TERZA ETÀ**

Segreteria organizzatrice:  
DEFOE Via Verdi 37 29100  
Piacenza Tel. 0523.304695  
Fax 0523.304695  
Elenco Congressi

**21-22 novembre  
Bergamo  
CONGRESSO REGIONALE  
A.O.G.O.I. LOMBARDIA**

Segreteria organizzatrice:  
Centro Congressi Giovanni XXIII  
Viale Papa Giovanni XXIII 106  
24121 Bergamo  
Tel. 035.236435 Fax 035.236474  
infocon@congresscenter.bg.it

### Scheda di iscrizione all'AOGOI

info: [www.aogoi.it](http://www.aogoi.it)

via FAX al numero (02.29525521)  via e-mail (previa scansione) all'indirizzo: [aogoi@aogoi.it](mailto:aogoi@aogoi.it) La scheda è disponibile anche sul sito dell'Aogoi

Il/La sottoscritto/a Dr  Prof

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_

Nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

Cap \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_ Provincia \_\_\_\_\_

Telefono \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_ Cellulare \_\_\_\_\_

E-mail\*

\*N.B. Si prega di segnalare l'indirizzo e-mail per facilitare le successive comunicazioni

#### PER I MEDICI OSPEDALIERI

Qualifica  TP  TD

Ospedale \_\_\_\_\_ Asl \_\_\_\_\_

#### DIPENDENTE DEL SSN

**Autorizza** l'amministrazione ad effettuare sulla propria retribuzione una trattenuta mensile di 20,00 a favore dell'A.O.G.O.I., dichiara inoltre che la presente delega:

1. ha efficacia a partire dal primo giorno del mese successivo rispetto alla data della richiesta;
2. si intende automaticamente rilasciata nei confronti dell'Ente/datore di lavoro presso cui si otterrà eventuale trasferimento in futuro. Ai presenti fini l'Ente/Datore di lavoro di provenienza si impegna a trasferire la presente delega all'Ente di destinazione con gli altri documenti del fascicolo personale;
3. può essere revocata con comunicazione all'amministrazione di appartenenza e all'Associazione. L'effetto delle revoca decorre dal primo giorno del mese successivo alla presentazione della stessa, ai sensi della lettera C, comma 1, dell'art. 1 del contratto quadro in materia di contributi sindacali, DPCM 30/11/1995.

Il sottoscritto chiede infine che gli importi mensilmente trattenuti siano versati sul c/c n. 000000019863 ABI 06906 CAB 01600 CIN Y, intestato ad A.O.G.O.I., presso la Banca Regionale Europea, sede Milano, e, in caso di variazione, secondo le modalità comunicate dalla stessa Associazione, nel rispetto delle normative vigenti in materia.

#### PER I MEDICI EXTRAOSPEDALIERI

Chiede nuova iscrizione AOGOI in qualità di:

Libero Professionista 240  Pensionato 144  Specializzando 72

#### Modalità di pagamento:

- on-line con carta di credito collegandosi al sito [www.aogoi.info](http://www.aogoi.info)
- vaglia postale intestato a AOGOI - Via G. Abamonti 1 - 20129 Milano
- bonifico bancario su c/c n. 000000019863, intestato a AOGOI, Banca Regionale Europea, sede Milano, ABI 06906 CAB 01600 CIN Y

Firma \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_

Con la presente si conferisce consenso al trattamento dei dati personali ai sensi della Legge 196/03 sulla Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali. Si conferisce altresì autorizzazione ad inviare periodicamente informazioni sulle iniziative della A.O.G.O.I.

# Intrinsa

(Cerotto transdermico a base di testosterone)

## Risveglia il desiderio

### RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE.** Intrinsa 300 microgrammi/24 ore cerotto transdermico.

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA.** Ciascun cerotto di 28 cm² contiene 8,4 mg di testosterone e rilascia 300 microgrammi di testosterone in 24 ore. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

**Cerotto transdermico.** Cerotto transdermico a matrice sottile, trasparente, di forma ovale, composto da tre strati: una pellicola di rivestimento trasparente, una matrice adesiva contenente il farmaco e una pellicola protettiva da rimuovere prima dell'applicazione. Sulla superficie di ciascun cerotto è stampata la scritta PG T001.

**4. INFORMAZIONI CLINICHE**

**4.1. Indicazioni terapeutiche.** Intrinsa è indicato per il trattamento del disturbo da desiderio sessuale ipoattivo (*Hypoactive Sexual Desire Disorder, HSDD*) nelle donne sottoposte a ovariectomia e isterectomia bilaterali (menopausa chirurgica) che ricevono una terapia estrogenica concomitante.

**4.2. Posologia e modo di somministrazione.** La dose giornaliera raccomandata di testosterone è di 300 microgrammi. La dose viene raggiunta con l'applicazione del cerotto due volte la settimana, su base continuativa. Il cerotto deve essere sostituito ogni 3-4 giorni con un nuovo cerotto. Il sito di applicazione deve variare; lo stesso sito può essere riutilizzato dopo un intervallo di almeno 7 giorni. Applicare un solo cerotto alla volta. La parte adesiva del cerotto deve essere applicata sulla cute pulita e asciutta della parte inferiore dell'addome, al di sotto del punto vita. Il cerotto non deve essere applicato sul seno o su altre aree del corpo. Si raccomanda di scegliere un'area cutanea con poche pieghe e non coperta da indumenti stretti. Il sito di applicazione non deve essere oleoso, lesionato o irritato. Per non compromettere l'adesività di Intrinsa, non devono essere applicate creme, lozioni o prodotti in polvere sull'area prevista per l'applicazione del cerotto. Il cerotto deve essere applicato immediatamente dopo l'apertura della bustina, rimuovendo entrambe le parti della pellicola protettiva. Premere con decisione sul cerotto per circa 10 secondi e assicurarsi che sia bene a contatto con la cute, soprattutto in corrispondenza degli angoli. Se una parte del cerotto si dovesse sollevare, premere sulla parte interessata. Se il cerotto si dovesse distaccare prima della sostituzione prevista, può essere nuovamente applicato. Se non fosse possibile riapplicare lo stesso cerotto, applicarne uno nuovo su un'altra area cutanea. In ogni caso, deve essere mantenuto lo stesso regime di trattamento. Il cerotto è progettato in modo tale da rimanere al suo posto durante la doccia, il bagno, il nuoto o l'attività fisica.

**Terapia estrogenica concomitante.** L'uso appropriato della terapia estrogenica e delle restrizioni ad essa associate devono essere tenute in considerazione sia prima di iniziare il trattamento con Intrinsa, sia nel corso dei controlli di routine per una nuova valutazione del trattamento. L'uso regolare di Intrinsa è raccomandato soltanto nel periodo in cui viene considerato appropriato l'uso concomitante di estrogeni (ovvero la minima dose efficace per il periodo più breve possibile). Il trattamento con Intrinsa è sconsigliato nelle pazienti trattate con estrogeni coniugati equini (*Conjugated Equine Estrogen, CEE*), perché la sua efficacia non è stata dimostrata (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

**Durata del trattamento.** La risposta al trattamento con Intrinsa deve essere valutata entro 3-6 mesi dall'inizio, per stabilire se sia indicato proseguire con la terapia. La situazione delle pazienti che non abbiano tratto benefici significativi dal trattamento deve essere rivalutata e si deve considerare la possibilità di interrompere la terapia. Dal momento che l'efficacia e la sicurezza di Intrinsa non sono state esaminate in studi di durata superiore ad 1 anno, si consiglia di rivalutare il trattamento ogni 6 mesi.

**Bambini e adolescenti.** Non ci sono indicazioni relative all'uso di Intrinsa nei bambini e negli adolescenti.

**4.3. Controindicazioni.** Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Carcinoma mammario accertato, sospetto o nell'anamnesi, o neoplasia estrogeno-dipendente accertata o sospetta, o qualunque altra condizione che renda controindicato l'uso degli estrogeni.

**4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego.** Durante il trattamento, i medici devono controllare, a intervalli regolari, l'eventuale comparsa di effetti indesiderati di tipo androgenico (ad es. acne, alterazioni della crescita dei capelli o perdita dei capelli). Incoaggiare l'autovalutazione degli eventuali effetti indesiderati di tipo androgenico da parte delle pazienti. Alcuni segni di virilizzazione, quali l'abbassamento della voce, l'irsutismo o la clitoromegalia possono essere irreversibili e l'eventualità di un'interruzione del trattamento deve essere considerata. Negli studi clinici tali reazioni sono state reversibili nella maggior parte delle pazienti (vedere paragrafo 4.8). L'ipersensibilità al cerotto nel sito di applicazione può provocare eritema cutaneo grave, edema locale e formazione di vescicole. In tal caso l'uso del cerotto deve essere interrotto. La sicurezza di Intrinsa non è stata valutata in studi in doppio cieco, controllati con placebo, di durata superiore ad 1 anno. Esistono pochi dati relativi alla sicurezza a lungo termine, compresi gli effetti sul tessuto mammario, sul sistema cardiovascolare e sull'aumento della resistenza all'insulina. I dati della letteratura relativi all'effetto del testosterone sul rischio di carcinoma mammario nella donna sono limitati, contraddittori e non hanno portato a risultati conclusivi. Gli effetti a lungo termine del trattamento con testosterone sulla mammella attualmente non sono noti; pertanto, è opportuno sottoporre le pazienti ad attento monitoraggio per quanto riguarda il carcinoma mammario, in accordo con i metodi di screening consolidati e con le esigenze delle singole pazienti. Non sono stati condotti studi su pazienti con malattie cardiovascolari note. Le pazienti con fattori di rischio cardiovascolare, in particolare ipertensione, e quelle con malattie cardiovascolari note devono essere sottoposte ad attento monitoraggio, soprattutto per quanto riguarda le variazioni della pressione arteriosa e il peso. Nelle pazienti diabetiche gli effetti metabolici del testosterone possono ridurre la quantità di glucosio nel sangue e quindi la necessità di insulina. Non sono stati condotti studi su pazienti con diabete mellito. Esistono pochi dati relativi agli effetti del testosterone sull'endometrio. I dati disponibili per valutare gli effetti del testosterone sull'endometrio non sono sufficienti per trarre conclusioni né rassicurare riguardo all'incidenza del carcinoma endometriale. L'edema (con o senza insufficienza cardiaca congestizia) può rappresentare una grave complicanza di alte dosi di testosterone o di altri steroidi anabolici nelle pazienti con preesistenti malattie cardiache, renali o epatiche. Tuttavia, non ci si attende la comparsa di edema con la bassa dose di testosterone rilasciata dal cerotto Intrinsa. Intrinsa è indicato per le donne in menopausa chirurgica fino a 60 anni di età. Coerentemente con la prevalenza dell'HSDD esistono pochi dati sulle donne di età superiore a 60 anni. Non sono state determinate l'efficacia e la sicurezza di Intrinsa 300 microgrammi nelle donne in menopausa naturale con HSDD e terapia estrogenica concomitante, con o senza progesterone. L'uso di Intrinsa 300 microgrammi non è consigliato nelle donne in menopausa naturale. Benché Intrinsa sia indicato nei casi di concomitante terapia estrogenica, nel sottogruppo di pazienti trattate per via orale con estrogeni coniugati equini (*Conjugated Equine Estrogen, CEE*) non sono stati riscontrati miglioramenti significativi delle funzioni sessuali. Pertanto, Intrinsa non dovrebbe essere utilizzato nelle donne trattate con CEE (vedere paragrafi 4.2 e 5.1). Gli androgeni possono ridurre i livelli della globulina legante la tiroxina, con conseguente riduzione dei livelli totali di T4 nel siero e aumento dell'*uptake* di T3 e T4 su resina. Tuttavia, i livelli di ormone libero rimangono invariati, e non esistono evidenze cliniche di disfunzione tiroidea.

**4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione.** Non sono stati effettuati studi di interazione. In caso di somministrazione contemporanea del testosterone con anticoagulanti, l'effetto anticoagulante può essere potenziato. Le pazienti trattate con anticoagulanti per via orale devono essere sottoposte ad attento monitoraggio, soprattutto al momento di iniziare o interrompere la terapia con il testosterone.

**4.6. Gravidanza e allattamento.** Intrinsa non deve essere usato dalle gestanti, dalle donne che potrebbero andare incontro ad una gravidanza e da chi allatta. Il testosterone può indurre effetti virilizzanti nei feti di sesso femminile se viene somministrato durante la gravidanza. Gli studi condotti su animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). In caso di esposizione accidentale durante la gravidanza, l'uso di Intrinsa deve essere interrotto.

**4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.** Intrinsa non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

**4.8. Effetti indesiderati.** La reazione avversa riferita con maggiore frequenza (molto comune ≥ 1/10) è stata di reazioni nel sito di applicazione (30,4%). La maggior parte di tali reazioni avverse era rappresentata da eritema lieve e prurito, e non è stata motivo di interruzione del trattamento. Nessuna reazione avversa molto comune è stata osservata con incidenza maggiore nel gruppo trattato con Intrinsa rispetto al gruppo trattato con placebo. Durante un'esposizione in doppio cieco, della durata di 6 mesi, le seguenti reazioni avverse sono state osservate con incidenza maggiore nel gruppo trattato con il farmaco (n=549) rispetto al gruppo trattato con placebo (n=545) e, a giudizio degli sperimentatori, sono state considerate possibilmente o probabilmente correlate al trattamento con Intrinsa.

MedDRA - Classificazione sistemica organica	Comuni ≥ 1/100, < 1/10	Non comuni ≥ 1/1.000, < 1/100
Infezioni e infestazioni		Sinusite
Alterazioni del sangue e sistema linfatico		Anomalie della coagulazione
Alterazioni del sistema immunitario		Ipersensibilità
Alterazioni del metabolismo e della nutrizione		Aumento dell'appetito
Disturbi psichiatrici	Insomnia	Agitazione, ansietà
Alterazioni del sistema nervoso	Emicrania	Disturbi dell'attenzione, disgeusia, disturbi dell'equilibrio, iperestesia, parestesia orale, attacco ischemico transitorio
Disturbi oculari		Diplopia, occhi arrossati
Alterazioni cardiache		Palpitazioni
Alterazioni dell'apparato respiratorio, del torace e del mediastino	Abbassamento della voce	Congestione nasale, sensazione di costrizione alla gola

Alterazioni dell'apparato gastrointestinale		Diarrea, secchezza del cavo orale, nausea
Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo	Acne, alopecia, irsutismo	Eczema, aumento della sudorazione, rosacea
Alterazioni dell'apparatomuscoloscheletrico e tessuto connettivo		Artrite
Disordini del sistema riproduttivo e della mammella	Dolore mammario	Cisti mammaria, congestione clitoridea, ipertrofia clitoridea, prurito genitale, sensazione di bruciore vaginale
Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione		Anasarca, astenia, costrizione toracica, sensazione di fastidio al torace
Indagini diagnostiche	Aumento del peso corporeo	Alterazioni del fibrinogeno nel sangue, aumento della frequenza cardiaca, aumento dell'alanina aminotransferasi, aumento dell'aspartato aminotransferasi, aumento della bilirubina nel sangue, anomalie dei test di funzionalità epatica, aumento dei trigliceridi nel sangue

Dal 91% al 96% dei casi di acne, irsutismo, abbassamento della voce e alopecia sono stati considerati di lieve entità. Tali reazioni sono risultate reversibili nella maggior parte delle pazienti che hanno interrotto il trattamento a causa di esse. A causa di tali reazioni, si sono ritirate dallo studio nove pazienti del gruppo trattato con Intrinsa (1,6%) e 3 pazienti del gruppo trattato con placebo (0,6%). Tutti gli altri eventi avversi comuni sono scomparsi nella maggior parte delle pazienti.

**4.9. Sovradosaggio.** La via di somministrazione di Intrinsa rende improbabile un sovradosaggio. La rimozione del cerotto provoca una rapida riduzione dei livelli di testosterone nel siero (vedere paragrafo 5.2).

**5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

**5.1. Proprietà farmacodinamiche.** Categoria farmacoterapeutica: androgeni, testosterone, codice ATC: G03BA03. Il testosterone, il principale androgeno circolante nella donna, è uno steroide naturale, secreto dalle ovaie e dalle ghiandole surrenali. Nelle donne prima della menopausa il tasso di produzione del testosterone varia da 100 a 400 microgrammi/24 ore, prodotto per metà dall'ovaio, come testosterone o come suo precursore. I livelli di androgeni nel siero si riducono con l'età. Nelle donne sottoposte a ovariectomia bilaterale, i livelli sierici di testosterone si riducono di circa il 50% entro pochi giorni dall'intervento. Intrinsa è una terapia transdermica indicata per l'HSDD che migliora il desiderio sessuale riportando le concentrazioni di testosterone ai livelli del periodo premenopausale. L'efficacia e la sicurezza di Intrinsa sono state valutate in due studi multicentrici, in doppio cieco, controllati con placebo, della durata di sei mesi, condotti su 562 (INTIMATE SM1) e 533 (INTIMATE SM2) donne sottoposte a ovariectomia e isterectomia (menopausa chirurgica), di età compresa tra 20 e 70 anni, con HSDD e terapia estrogenica concomitante. L'attività sessuale soddisfacente totale (obiettivo primario), il desiderio sessuale e il disagio associato al ridotto desiderio sessuale (obiettivi secondari) sono stati valutati con strumenti validati. Nell'ambito dell'analisi combinata degli studi dopo 24 settimane, la differenza nella frequenza media degli episodi soddisfacenti totali tra Intrinsa e placebo è stata di 1,07 in 4 settimane. Una percentuale significativamente maggiore di donne trattate con Intrinsa ha riferito un beneficio, considerato clinicamente significativo, riguardo ai tre obiettivi, rispetto alle donne trattate con placebo. Secondo i dati combinati di fase III, con l'esclusione delle pazienti che assumevano CEE orali, nelle quali non è stato riscontrato alcun miglioramento significativo della funzione sessuale, il 50,7% delle donne (n=274) trattate con Intrinsa e il 29,4% delle donne trattate con placebo (n=269) erano 'responder' per quanto riguarda l'attività sessuale soddisfacente totale (obiettivo primario); per 'responder' erano state predefinite le donne con un aumento > 1 della frequenza delle attività soddisfacenti durante 4 settimane. Gli effetti di Intrinsa sono stati osservati 4 settimane dopo l'inizio della terapia (primo controllo) e in seguito, in occasione di tutti i controlli mensili stabiliti. L'efficacia rispetto al placebo è risultata significativa in diversi sottogruppi di pazienti, che sono stati differenziati per le seguenti caratteristiche di base: età (fino a 65 anni in tutti i sottogruppi), peso corporeo (fino a 80 kg) e ovariectomia (effettuata in un periodo fino a 15 anni). L'analisi dei sottogruppi indica che la via e il tipo di somministrazione concomitante di estrogeni (estradiolo transdermico, estrogeni coniugati equini (CEE) orali, estrogeni orali non-CEE) possono influire sulla risposta delle pazienti al trattamento. L'analisi delle pazienti 'responder' negli studi pilota di fase II e III ha dimostrato miglioramenti significativi in tutti e tre i principali obiettivi clinici rispetto al placebo nelle pazienti trattate contemporaneamente con estrogeni non CEE per via transdermica o orale. Al contrario, nel sottogruppo delle pazienti trattate con CEE orale non è stato riscontrato alcun miglioramento significativo dell'attività sessuale rispetto al placebo (vedere paragrafi 4.2 e 4.4).

**5.2. Proprietà farmacocinetiche**

**Assorbimento.** Il testosterone rilasciato da Intrinsa viene trasportato attraverso la cute intatta tramite un processo di diffusione passiva, controllato principalmente dalla permeazione attraverso lo strato corneo. Intrinsa è concepito per il rilascio sistemico di 300 microgrammi/die. In seguito all'applicazione del cerotto sulla cute dell'addome, le concentrazioni massime di testosterone nel siero vengono raggiunte entro 24-36 ore, con un'ampia variabilità individuale. Le concentrazioni di testosterone nel siero raggiungono lo stadio stazionario con l'applicazione del secondo cerotto, seguendo un regime di "due cerotti a settimana". Intrinsa non ha influenzato le concentrazioni sieriche della globulina legante gli ormoni sessuali (*Sex Hormone Binding Globulin, SHBG*), degli estrogeni o degli ormoni surrenalici.

*Concentrazioni sieriche di testosterone e SHBG in pazienti trattate con Intrinsa in studi clinici sull'efficacia e la sicurezza.*

Ormone	Basale		Settimana 24		Settimana 52	
	N	Media (SEM)	N	Media (SEM)	N	Media (SEM)
Testosterone libero (pg/ml)	544	0,92 (0,03)	412	4,36 (0,16)	287	4,44 (0,31)
Testosterone totale (ng/dl)	547	17,6 (0,4)	413	79,7 (2,7)	288	74,8 (3,6)
DHT (ng/dl)	271	7,65 (0,34)	143	20,98 (0,98)	169	21,04 (0,97)
SHBG (nmol/l)	547	91,7 (2,5)	415	93,9 (2,8)	290	90,0 (3,6)

*DHT = diidrotestosterone, SHBG = globulina legante gli ormoni sessuali*  
*SEM = Errore standard della media*

**Distribuzione.** Nelle donne, il testosterone circolante è per la maggior parte legato nel siero all'SHBG (65-80%) e all'albumina (20-30%), e soltanto lo 0,5-2% circa costituisce la frazione libera. L'affinità di legame con l'SHBG sierica è relativamente alta, e si ritiene che la frazione legata all'SHBG non contribuisca all'attività biologica. Il legame con l'albumina ha un'affinità relativamente bassa ed è reversibile. La frazione legata all'albumina e la frazione non legata costituiscono il cosiddetto testosterone "biodisponibile". La quantità di SHBG e albumina nel siero e la concentrazione di testosterone totale determinano la distribuzione del testosterone libero e biodisponibile. La concentrazione sierica di SHBG è influenzata dalla via di somministrazione della concomitante terapia estrogenica.

**Metabolismo.** Il testosterone viene metabolizzato principalmente nel fegato. Il testosterone viene trasformato in diversi 17-chetosteroidi e i successivi processi metabolici portano alla formazione di glucuronidi inattivi e altri coniugati. I metaboliti attivi del testosterone sono l'estradiolo e il diidrotestosterone (DHT). Il DHT ha un'affinità maggiore per l'SHBG rispetto al testosterone. Durante il trattamento con Intrinsa le concentrazioni del DHT aumentano parallelamente alle concentrazioni di testosterone. Non sono state riscontrate differenze significative, rispetto ai valori di base, nei livelli sierici di estradiolo ed estrone nelle pazienti trattate con Intrinsa per un periodo fino a 52 settimane. Dopo la rimozione del cerotto Intrinsa, a seguito della breve emivita terminale esponenziale (approssimativamente 2 ore), le concentrazioni di testosterone nel siero ritornano in prossimità dei valori basali entro 12 ore. Non sono stati riscontrati indizi di accumulo del testosterone a seguito di un trattamento di 52 settimane.

**Eliminazione.** Il testosterone viene escreto soprattutto nelle urine in forma di acidi glucuronici e solforici coniugati del testosterone e dei suoi metaboliti.

**5.3. Dati preclinici di sicurezza.** Negli studi tossicologici sul testosterone sono stati riscontrati solo effetti riconducibili alle caratteristiche dell'ormone. Il testosterone si è dimostrato non genotossico. Studi non clinici sulla correlazione tra il trattamento con testosterone e cancro indicano che dosi elevate possono favorire la crescita tumorale negli organi sessuali, nelle ghiandole mammarie e nel fegato in animali da laboratorio. Non è noto il significato di questi dati per l'uso di Intrinsa nelle pazienti. Nei ratti, il testosterone ha un effetto virilizzante sui feti di sesso femminile, se viene somministrato alle femmine gravide per via sottocutanea a dosi di 0,5 o 1 mg/die (in forma di estere propionico) nella fase dell'organogenesi.

**6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

**6.1. Elenco degli eccipienti**

**Strato di rivestimento.** Pellicola di rivestimento trasparente in polietilene, riportante una scritta in inchiostro brevettato contenente FCF giallo tramonto (E110), litiorubina BK (E180) e ftalocianina di rame come pigmento blu.

**Matrice autoadesiva contenente il farmaco.** Sorbitano oleato, Copolimero acrilico adesivo contenente copolimero 2-etilsilacrilato-1-vinil-2-pirrolidone.

**Pellicola protettiva da rimuovere.** Pellicola in poliestere rivestito di silicone.

**6.2. Incompatibilità.** Non pertinente.

**6.3. Periodo di validità.** 2 anni

**6.4. Speciali precauzioni per la conservazione.** Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Non refrigerare o congelare.

**6.5. Natura e contenuto del contenitore.** Ciascun cerotto è confezionato in bustina sigillata laminata. Il materiale della bustina è del tipo per alimenti ed è costituito da carta/polietilene/pellicola in alluminio/copolimero etilene-acido metacrilico (dall'esterno verso l'interno). Il copolimero etilene acido metacrilico (Surlyn®) consente il sigillamento a calore dei due strati di laminato che formano la bustina. Confezioni da 2, 8 e 24 cerotti. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento.** Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Procter & Gamble Pharmaceuticals UK Ltd. - Rusham Park Technical Centre Whitehall Lane - Egham - Surrey - TW20 9NW - Regno Unito

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI)**

**ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/06/352/001: 300 mcg/24 ore cerotto transdermico - 2 cerotti

EU/1/06/352/002: 300 mcg/24 ore cerotto transdermico - 8 cerotti

EU/1/06/352/003: 300 mcg/24 ore cerotto transdermico - 24 cerotti

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.** Luglio 2006

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

# Intrinsa

(Cerotto transdermico a base di testosterone)

Risveglia il desiderio

**Il primo ed unico cerotto  
a base di testosterone  
che aumenta il desiderio  
sessuale femminile\***



DEPOSITATO PRESSO L'AIFA IL 18/05/2007. INT 001907  
Medicinale soggetto a prescrizione medica classe C costo euro 55

\* Indicato nel trattamento del Disturbo da Desiderio Sessuale Ipoattivo (HSDD) nelle donne sottoposte ad isterectomia ed ovariectomia bilaterale (in menopausa chirurgica) in terapia estrogenica concomitante.

In due studi clinici a cui hanno partecipato oltre 1000 donne in menopausa chirurgica, affette da HSDD, a 6 mesi.

Referenze: Simon J et al. *J Clin Endocrinol Metab* 2005; 90:5226-5233.  
Buster J et al. *Obstet Gynecol* 2005; 105:944-952.  
Derogatis L et al. *J Sex Marital Ther.* 2004; 30:25-36.

# Intrinsa

*(Cerotto transdermico a base di testosterone)*

## Risveglia il desiderio

Quest'estate in farmacia

Per maggiori informazioni:  
[www.intrinsa.it](http://www.intrinsa.it)

**Procter & Gamble**  
PHARMACEUTICALS