

AOGOI

Tre mozioni bipartisan approvate dal Senato rilanciano il problema dell'eccessivo ricorso al cesareo in Italia. L'Aogoi apre il confronto alla vigilia delle linee guida dell'Iss

Troppi cesarei? Parliamone

Focus on

Interventi di

Pier Francesco Tropea, Valeria Dubini, Luana Danti, Ciro Guarino, Romano Forleo, Rosalba Paesano e Serena Donati

PAGINE 12-17

■ Due ricette per la sanità

Il Libro Bianco del ministero del Welfare e il documento della Consulta Salute del Pd

■ Interviste

A colloquio con Giovanni Monchiero, neo presidente della Fiaso

■ Consenso informato

Un'importante pronuncia della Cassazione commentata dalle avvocatessse Cirese e Palmieri

■ Meno medici

100 mila medici in meno nei prossimi 15 anni. E intanto i camici bianchi diventano sempre più rosa

4/5
2009



FRAGMIN: PIÙ DI 20 ANNI DI ESPERIENZA CLINICA¹



**Chirurgia
ortopedica**



**Chirurgia
generale**



**Chirurgia
ginecologica**



**Chirurgia
urologica**



**Chirurgia
oncologica**



**Terapia
TVP**



**Emodialisi-
emofiltrazione**



**Sindrome coronarica
acuta (NSTEMI)**



**Embolia
polmonare**



**PROFILASSI PROLUNGATA
IN CHIRURGIA ORTOPEDICA²**



**FACILITÀ
D'IMPIEGO**



SICUREZZA

Depositato presso AIFA in data 17/07/2008

PER LE INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE VEDI RCP DI PRODOTTO

Editoriale

Quest'anno a Villasimius

La chiusura di questo numero coincide con la conclusione di un appuntamento importante per la nostra vita associativa: il Corso di aggiornamento in medicina embrio-fetale e perinatale di Villasimius, organizzato e diretto dal presidente Aogoi Giovanni Monni per il nono anno consecutivo. Un evento scientifico di rilievo, seguito da un numero sempre crescente di partecipanti, come hanno sottolineato Antonello Liori, cardiologo e nuovo assessore regionale alla Sanità e Benedetto Bàrranu, neodirettore



della Asl di Cagliari, evidenziandone l'importanza anche come momento di confronto internazionale. Perché alla quattro-giorni di medicina embrio-fetale partecipano da molti anni illustri ospiti stranieri, grandi nomi della ginecologia mondiale assidue presenze alle nostre più importanti iniziative e che consideriamo ormai parte del mondo Aogoi.

Badreldeen Ahmed, Anton Mikhailov, Ilan Timor Tristsch, Luis Cabero Roura, Wolfgang Holzgreve, Asim Kurjak, Frank Chervenak, Ana Monteagudo, Liliana Voto, Cihat Sen, Janet ed Aldo Vacca, Nese Kavak, Juan

Troyano, Ola Wingquist e Tarja Aloa hanno così dato anche quest'anno un valore aggiunto trasferendoci il loro prezioso expertise in ambiti molto specialistici ma anche partecipando al dibattito su tante tematiche che coinvolgono la nostra specialità e il mondo medico nel suo complesso: le medical humanities, l'etica e la comunicazione, le problematiche medico-legali ecc. Senza abdicare alla sua impronta altamente specialistica, infatti, il Corso di Villasimius ha costruito un percorso di dibattito integrato sui diversi aspetti della salute femminile nel suo complesso – dalla sterilità al family planning e contraccezione, dal counselling sulla vaccinazione Hpv alla salute del pavimento pelvico – grazie anche all'apporto delle società affiliate Sios, Smic, Fondazione Confalonieri Ragonese e Agite, che proprio quest'anno, a latere del Corso, ha organizzato il suo primo congresso nazionale, per la cui riuscita il presidente Agite Maurizio Orlandella ha profuso un grande impegno.

Tra i momenti scientifici più interessanti, in quanto fulcro tematico del Corso, la seguitissima diretta via satellite con Giovanni Monni dall'ospedale Microcitemico di Cagliari, dove sono state eseguite, in diretta sulle gestanti, amniocentesi, prelievo dei villi coriali ed ecografie 2D, 3-4D su casi fisiologici e patologici.

Anche la comunicazione in medicina, tema verso cui Aogoi si è sempre dimostrata molto attenta, ha trovato uno spazio importante a Villasimius, con il dibattito sul 'Ruolo svolto dal

► Segue a pagina 28

Indice numero 4/5-2009

In evidenza

- 5 Congresso nazionale 85°Sigo-50°Aogoi:**
Il programma preliminare e la lettera dei presidenti Schönauer e Trojano

Primo piano

- 6 Pdl e Pd, due ricette per la sanità**
a cura di Lucia Conti
- 8 INTERVISTE**
Trapianti: un sistema di eccellenza. Ma crescono le "opposizioni"
Intervista a Nanni Costa di Eva Antoniotti
- 9 Gestire bene un'Azienda? Si può, ma con il coinvolgimento della Dirigenza medica**
Intervista a Giovanni Monchiero di Ester Maragò

Professione

- 10 Upigo: la sua storia, il suo ruolo e la sua mission**
di Guy Schlaeder e Jan Stencl. A cura di Pierfrancesco Tropea

FOCUS ON Troppi cesarei: parliamone

a cura di Antonino Michienzi

- 12 Interventi di Pierfrancesco Tropea, Valeria Dubini, Luana Danti, Ciro Guarino, Romano Forleo, Rosalba Paesano e Serena Donati**

Professione

- 17 L'assistenza al parto nell'attuale giurisprudenza**
di Pierfrancesco Tropea

- CONSENSO INFORMATO
18 Cade la centralità inattaccabile del consenso
di Vania Cirese

- 19 Intervento necessario: nessun reato**
di Daniela Palmieri

- 20 Meno medici nei prossimi 15 anni**
di Carmine Gigli

- 21 Un ricordo di Marilina Liuzzo**

Aggiornamenti

- 22 Il ruolo della disbiosi e dei probiotici nell'approccio terapeutico integrato**
di Ciro Guarino e Salvatore Ercolano

- 25 Multivitaminici e multiminerali in gravidanza e nel puerperio: le opinioni dei ginecologi**
Indagine Aogoi a cura della Segreteria nazionale

Rubriche

- 27 Fatti & Disfatti 29 Libri 30 Congressi**

85° congresso nazionale SIGO
50° congresso nazionale AOGOI

...il nostro desiderio è quello di poter accogliere degnamente nella Città di Bari tutti i Ginecologi italiani, con gli amici stranieri, indipendentemente dalle sigle di appartenenza anche per una riflessione sulla volontà a continuare a esistere nella comunità associativa creata dai nostri Maestri... //



www.donna-aogoi.it

Pagina 30
SCUDO GIUDIZIARIO AOGOI
Avviso importante

Gynecoletter
AOGOI
GYNECOLETTER AOGOI
Per ricevere la newsletter elettronica potete inviare una mail dal vostro indirizzo di posta a gynecoletter@hcom.it specificando nell'oggetto "GYNECOLETTER SÌ"

GYNECO
AOGOI

NUMERO 4/5 - 2009
ANNO XX

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
Cesare Fassari
Coordinamento Editoriale
Arianna Alberti
email: gynecoagoi@hcom.it
Pubblicità
Publiem srl
Centro Direzionale Colleoni
Palazzo Perseo 10
20041 Agrate (Milano)
Tel. 039 6899791
Fax 039 6899792

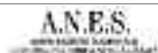
Editore
Health Communication
via Vittore Carpaccio, 18
00147 Roma
Tel. 06 594461 - Fax 06 59446228
Progetto grafico
Giancarlo D'Orsi
Ufficio grafico
Daniele Lucia, Barbara Rizzuti
Stampa
Union Printing
Viterbo
Abbonamenti
Annuo: Euro 26. Prezzo singola copia: Euro 4
Reg. Trib. di Milano del 22.01.1991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

L. 46/04) Art. 1, Comma 1
Roma/Aut. n. 48/2008
Finito di stampare: giugno 2009
Tiratura 6.000 copie. Costo a copia: 4 euro
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

SIGO 2009

85° congresso nazionale SIGO
50° congresso nazionale AOGOI

Programma

28 - 31 OTTOBRE 2009 BARI - FIERA DEL LEVANTE

Mercoledì 28	AUDITORIUM	SALA ACERO	SALA OLMO	SALA LECCIO	SALA BIANCOSPINO	SALA ALLORO	SALA MIRTO
9.00-16.30		CORSO PRECONGRESSUALE ■ HPV e patologie correlate: prevenzione, diagnosi e trattamento	CORSO PRECONGRESSUALE ■ Office Hysteroscopy e Laparoscopia in sicurezza: accesso e suture	CORSO PRECONGRESSUALE ■ Riabilitazione del pavimento pelvico	CORSO PRECONGRESSUALE ■ L'umanizzazione del parto: l'analgesia, un incontro tra Oriente e Occidente	CORSO PRECONGRESSUALE ■ La gestione delle complicanze intraoperatorie in chirurgia ginecologica	CORSO PRECONGRESSUALE ■ Ecografia di base office sonography
17.00	INAUGURAZIONE						
Giovedì 29	AUDITORIUM	SALA ACERO	SALA OLMO	SALA LECCIO	SALA BIANCOSPINO	SALA ALLORO	SALA MIRTO
8.30-11.00	■ Radicalità chirurgica in oncologia ginecologica e sua modulazione: cervice uterina	■ Live Surgery	■ Il ginecologo europeo ed il suo percorso formativo	■ Gravidanza a rischio: I sessione	■ Benessere ed emozioni dalla pubertà all'adolescenza	■ La chirurgia ginecologica mininvasiva: la via isteroscopica: I sessione	■ Le linee guida A.O.G.O.I.
11.30-13.30	■ Radicalità chirurgica in oncologia ginecologica e sua modulazione: endometrio	■ Live Surgery	■ La FIGO: Strategie di diffusione. Criteri di accreditamento associativo	■ Gravidanza a rischio: II sessione	■ Benessere ed emozioni dall'età fertile alla menopausa	■ La chirurgia ginecologica mininvasiva: la via isteroscopica: II sessione	■ Comunicazioni
15.00-17.00	■ Radicalità chirurgica in oncologia ginecologica e sua modulazione: ovaio	■ La prevenzione del carcinoma della cervice	■ Le cellule staminali: tra clinica, etica e legislazione	■ Ecografia nelle malformazioni fetali: I Sessione: Malformazioni cerebrali II Sessione: Cardiopatie Congenite III Sessione: Viso fetale e displasie scheletriche IV Sessione: Patologie del I Trimestre	■ Simposio SIGITE Aging e menopausa: 15.00-17.30	■ La chirurgia ginecologica mininvasiva: la via laparoscopica - I sessione - II sessione 17.15 - 18.30	■ Comunicazioni
17.00-19.30	■ Cancro e femminilità	■ Tavola rotonda: stato dell'arte e realtà territoriali dello screening del cervicocarcinoma	■ Simposio Avantgarde: 17.00-18.00 ■ Simposio Agite MST: dalla diagnosi alle strategie preventive 18.00-19.30		■ Benessere ed emozioni dalla menopausa alla terza età: 17.30-19.30	■ La chirurgia ginecologica mininvasiva: la via vaginale 18.30 - 19.30	■ Comunicazioni
Venerdì 30	AUDITORIUM	SALA ACERO	SALA OLMO	SALA LECCIO	SALA BIANCOSPINO	SALA ALLORO	SALA MIRTO
8.30-11.00	■ Tavola rotonda: La realtà sanitaria pugliese, importante e strategico riferimento italiano nella sanità del mediterraneo	■ Live Surgery	■ Le disfunzioni del pavimento pelvico: aspetti clinici, terapeutici e psicologici	■ Lo stato dell'arte in senologia	■ Nuovi orizzonti e realtà nell'espletamento del parto oggi	■ Patologia vulvare: tra clinica ed estetica I sessione	■ Comunicazioni
11.30-13.30		■ Live Surgery	■ Urge urinary incontinence: diagnosi e terapia	■ Simposio ESBE - Società europea di ecografia mammaria	■ Parto Cesareo : attuali problematiche	■ Patologia vulvare: tra clinica ed estetica II sessione	■ Comunicazioni
15.00-16.30	■ La responsabilità professionale: nuovi orientamenti giuridico-legislativi	■ Simposio SIOG	■ Integrazione della medicina di base, medicina territoriale e medicina ospedaliera nella gestione emozionale e clinica del percorso donna	■ L'importanza della comunicazione "Shock Comunicativo"	■ IVG : attuali problematiche	■ La chirurgia plastica ed estetica nelle varie età della donna: stati emozionali	■ Comunicazioni
17.00-18.30	■ Assemblea AOGOI						
18.30-19.30	■ Assemblea SIGO						
Sabato 31	AUDITORIUM	SALA ACERO	SALA OLMO	SALA LECCIO	SALA BIANCOSPINO	SALA ALLORO	SALA ALLORO
8.30-11.00	■ Flussi migratori e gravidanza	■ Il dolore pelvico Tavola rotonda: proposte politiche per l'istituzione di centri di diagnosi e cura dell'endometriosi	■ Sterilità ed infertilità PMA: Tra clinica, etica e legislazione	■ Progetto libro bianco di ginecologia ed ostetricia: Progetto AOGOI - SIGO 08.30-10.30	■ Simposio Bayer 08.30-09.30	■ La sanità militare per il benessere delle donne 08.30-10-30	■ Comunicazioni
11.15-13.00	■ Violenza sulle donne			■ Simposio SCCL - Società Campano Calabro Lucana ■ Simposio SIDIP La diagnosi prenatale invasiva: up to date	■ Simposio SIGIP La citologia endometriale: una nuova frontiera 09.45-11.15 ■ FNCO "L'Ostetrica/o e la comunicazione sanitaria"	■ Simposio OGASH 11.30-13.00	■ Comunicazioni
13.00	CHIUSURA DEL CONGRESSO						

EMOZIONE DONNA

TRA LUCI ED OMBRE

28 - 31 OTTOBRE 2009
BARI - FIERA DEL LEVANTE

PRESIDENTI

Sergio Schönauer

Direttore I Clinica Ostetrica e Ginecologica
Università degli Studi - Policlinico
Piazza Giulio Cesare, 11
70124 Bari

Vito Trojano

Direttore U.O.C. di Ginecologia e Prevenzione Ginecologica
Istituto Tumori Giovanni Paolo II
I.R.C.C.S.
Via Samuel F. Hahnemann, 10
70126 Bari

PRESIDENTI ONORARI

Dorothy Shaw
Garnal Serour
Peter Hammes

SEGRETERIA SCIENTIFICA

M. Deliso - A. Kardhashi

U.O.C di Ginecologia e Prevenzione Ginecologica
Istituto Tumori Giovanni Paolo II, IRCCS
Via S. F. Hahnemann, 10
70124 Bari
tel: +080 5555426

A. Lepera - M. Marinaccio

I Clinica Ostetrica e Ginecologica
Università degli Studi - Policlinico
Piazza Giulio Cesare, 11
70124 Bari
tel: +080 5478984/5
segreteria.scientifica2009@sigo.it

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA LOCALE

A. Renna

U.O.C di Ginecologia e Prevenzione Ginecologica
Istituto Tumori Giovanni Paolo II, IRCCS
Via S. F. Hahnemann, 10
70124 Bari
tel: +080 5555426

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA TRIUMPH C&C

Via Lucilio, 60 - 00136 Roma
Tel: +39 06 355301
Fax: +39 06 35340213
sigo2009@gruppoTriumph.it



Carissima/o, come certamente saprai l'85° Congresso Nazionale Sigo ed il 50° Congresso Nazionale AOGOI, si terranno a Bari dal 28 al 31 ottobre 2009. Sono trascorsi alcuni anni da quando i sottoscritti ne avevano avanzato richiesta alle Assemblee Nazionali Sigo ed Aogoi, ottenendone l'assegnazione.

A seguito degli eventi accaduti al Congresso di Napoli del 2007 si era deciso, monolateralmente, che i successivi Congressi Sigo dovessero svolgersi senza la partecipazione della componente universitaria.

Come spesso accade anche tale decisione, presa a caldo, a detta di molti, ha vissuto la sua opportunità solo per un tempo limitato per poi cedere al superiore interesse specifico del ruolo rappresentato dalla Sigo a livello Nazionale ed Internazionale.

Pertanto, fianco a fianco un Universitario e un Ospedaliero, noi, emanazione della stessa Scuola, stiamo lavorando per il nostro Congresso di Bari affinché possa "ben riuscire" come tutti i Congressi precedenti e perché possa anche rappresentare un ritrovato punto di incontro con rinnovata stima ed amicizia fra tutti.

Il nostro desiderio sarebbe quello di poter accogliere degnamente nella Città di Bari tutti i Ginecologi italiani, con gli amici stranieri, indipendentemente dalle sigle di appartenenza anche per una riflessione sulla volontà a continuare ad esistere nella comunità associativa creata dai nostri Maestri ed a noi tutti affidata in segno di una continuità scientifica, clinica e di amicizia.

Vi aspettiamo numerosi in Terra di Puglia, sicuri che il contributo apportato da ciascuno di voi, sarà per tutti noi, senz'altro, di grande interesse.

Pertanto vi sollecitiamo ad inviarci il più presto possibile, secondo le modalità specificate nel sito www.sigo2009.it, le produzioni scientifiche delle vostre scuole nell'attesa di rincontrarci a Bari, uniti nella profonda stima ed amicizia che da sempre hanno contraddistinto tutta la ginecologia italiana.

Sergio Schönauer

Vito Trojano



a cura di Lucia Conti

Pdl e Pd due ricette per la sanità

■ Non è una risposta diretta al Libro Bianco di Sacconi. Ma certamente la presentazione a così breve distanza del documento del Welfare e di quello elaborato dal Partito Democratico ha reso inevitabile un confronto e anche un botta e risposta tra l'esponente di Governo e il segretario del Pd Dario Franceschini. Il segretario del Pd ha accusato il ministro del Welfare di voler privatizzare la sanità per crearne una per i ricchi e una per i poveri. Un doppio binario con disparità di accesso e di qualità. Il ministro del Welfare ha accusato Franceschini di voler difendere le Regioni che sperperano il denaro degli italiani

con gestioni della sanità inefficienti e di poca qualità. D'altra parte, pur concentrandosi su una propria visione della sanità anziché sulla critica al Governo, il documento del Pd esordisce prendendo di mira la politica di Berlusconi, che tenderebbe a trasformare "il diritto alla tutela da individuale/personale a categoriale, diverso cioè da cittadino a cittadino a seconda dell'attività svolta e del ruolo sociale". Il Libro Bianco di Sacconi, dal canto suo, parla di un welfare universalistico. Ma un "universalismo selettivo", che sappia "valorizzare pienamente la responsabilità degli individui e la capacità dell'attore

pubblico di stabilire ordini di priorità, dosando le risorse per mantenere il più possibile ampia la platea delle prestazioni e dei beneficiari". E siccome la crescita dell'indice di vecchiaia comporta ovviamente più spese per cura e assistenza, secondo Sacconi bisognerà prevedere la nascita di un secondo pilastro assistenziale a "capitalizzazione reale". In sostanza una sanità a due gambe, in parte pubblica e in parte privata, favorendo il progressivo spostamento di quote di finanziamento dalla prima alla seconda. Ecco una sintesi dei due documenti.

IL LIBRO BIANCO DEL MINISTERO DEL WELFARE

La vita buona nella società attiva

Presentato il 6 maggio dal ministro Sacconi, il Libro Bianco arriva a 10 mesi dal Libro Verde, con il quale Sacconi aveva lanciato un confronto pubblico sul futuro del Welfare

Il Ssn cura, ma non è efficiente

Il sistema sanitario italiano è uno dei primi al mondo, ma non mancano situazioni di estrema inefficienza, dovute non alla mancanza di mezzi, bensì a un differente impiego delle risorse. Alcune Regioni, soprattutto al Sud, hanno mantenuto o addirittura implementato modelli organizzativi obsoleti per cui a elevati livelli di spesa corrisponde una bassa qualità dei servizi. Gli stessi Lea sono diventati talora l'alibi per coprire inefficienze e sprechi, anche perché privi di efficaci meccanismi di controllo.

La salute è un diritto, non un mercato dei desideri

Il Libro Bianco vuole riaffermare l'assoluta primarietà del diritto alla salute. Se tuttavia esso coincide ad esempio con il "diritto" al figlio sano o con il "diritto" a morire, o anche con la richiesta di conservare per sé le proprie cellule e tessuti, allora il principio secondo cui le risorse seguono la scelta del paziente seguirà inevitabilmente i criteri di un nuovo mercato dei desideri che si costruisce intorno al corpo umano. Se non è più possibile né utile di-

stribuire ai cittadini beni e servizi in forma assistenziale e paternalistica, è però necessario saper individuare i bisogni e le modalità appropriate per rispondervi, tenendo presente il bene comune. In questo contesto occorre introdurre un "universalismo selettivo" che valorizzi la responsabilità degli individui e la capacità dell'attore pubblico di stabilire ordini di priorità tenendo presente il bene comune e dosare le risorse per mantenere il più possibile ampia la platea delle prestazioni e dei beneficiari.

Il federalismo fiscale: dalla spesa per inefficienza a quella per efficienza

Il passaggio dal finanziamento dalla spesa storica (che finanzia i servizi e l'inefficienza) a quello del costo standard (che finanzia solo i servizi) permetterà, in un quadro che non pregiudicherà i livelli essenziali dei servizi, una razionalizzazione della spesa pubblica diretta a evitare che si confonda la solidarietà con la difesa di clientele, sprechi e rendite.

La spesa eccedente rispetto al livello efficiente dovrà rimanere a carico delle Regioni ed essere

coperta attraverso gli aumenti della pressione fiscale, lo spostamento di risorse all'interno del bilancio o la compartecipazione da parte dei fruitori.

I Lea devono trovare una dimensione oltre che qualitativa anche quantitativa, correlata alle migliori pratiche diagnostiche e terapeutiche, alla medicina basata sulla evidenza, a processi di benchmarking almeno interregionali sui costi delle principali funzioni assistenziali.

Pubblico e privato debbono porsi in posizione sinergica rispetto ai bisogni di salute e pertanto adeguarsi alla programmazione sanitaria in termini di tipologia della offerta, modalità di erogazione e dei volumi di attività congrui ai bisogni.

Le politiche integrate sulla vita

L'integrazione socio-sanitario-

assistenziale è il principio cardine per garantire il passaggio da un Welfare assistenziale a un Welfare delle responsabilità condivise.

L'ospedale come luogo di risposta predominante ai bisogni di salute e assistenza, lascia spa-

Occorre introdurre un universalismo selettivo che valorizzi la responsabilità degli individui e la capacità dell'attore pubblico di stabilire ordini di priorità e dosare le risorse tenendo conto del bene comune

zio a una filiera di servizi in ambito territoriale, in grado di rispondere con appropriatezza e puntualità alle richieste dell'utente, con un minore costo del sistema.

Lo sviluppo delle politiche di integrazione deve portare al superamento della distinzione tra pubblico e privato attraverso il riconoscimento alle formazioni sociali di una soggettività di rilievo pubblico anche nella programmazione dei servizi.

L'inclusione di anziani e disabili nella società attiva

L'integrazione del reddito resta una necessità imprescindibile. La permanenza nel mercato del lavoro con l'utilizzo di adeguate flessibilità (contratti a tempo parziale, lavoro ripartito, buoni lavoro per prestazioni accessorie) rappresenta la strategia cen-



lità della finanza pubblica, un fondo per la non-autosufficienza va costruito mediante il combinarsi di risorse pubbliche e risorse private, la previsione di forme specifiche di assicurazioni private, nonché la valorizzazione dei patrimoni immobiliari pubblici e privati.

Una pluralità di fonti di finanziamento per la sostenibilità del sistema

All'incremento dei contribuenti e alla efficienza delle prestazioni si deve aggiungere la promozione di una pluralità di fonti e di modalità di finanziamento anche allo scopo di organizzare in termini più convenienti

la spesa sociale privata che comunque si induce dai limiti della offerta pubblica.

Un ruolo crescente spetta alla contrattazione collettiva, che già oggi ha avviato esperienze di gestione condivisa tra le parti di fondi dedicati alla previdenza complementare, alla sanità integrativa e alla protezione della non autosufficienza.

Occorre definire, accanto al finanziamento per "ripartizione", ambiti di finanziamento a "capitalizzazione reale" che, se opportunamente indirizzati, possono attivare investimenti che alimentano il processo di produzione e contribuiscono a ge-

nerare sviluppo. Pensioni e prestazioni sanitarie integrative sono i primi due capitoli del pilastro a capitalizzazione, che può realizzarsi anche attraverso i cittadini che, come singoli o in formazioni associate, vogliono partecipare alla definizione degli interventi e alla loro organizzazione funzionale.

Se per le persone il concorso obbligatorio alla ripartizione è assimilabile al prelievo fiscale, la contribuzione a piani di investimento privati rimane una scelta volontaria di risparmio.

Clinical governance, e-medicine, health

technology assessment, risk management

Il principio di competenza all'accesso e la valutazione periodica dei risultati e degli obiettivi devono diventare una costante per i direttori generali, per i direttori di unità operativa e di dipartimento nonché per gli incarichi dirigenziali.

Si dovranno potenziare gli investimenti di edilizia sanitaria e ospedaliera e delle relative tecnologie impiantistiche che hanno un ruolo insostituibile nel razionalizzare i processi di cura, comprimendone i costi fissi e la duplicazione dei servizi e dei presidi ospedalieri.

trale per combattere il disagio sociale ed economico.

Si impone una programmazione chiara e uniforme, favorendo l'integrazione funzionale tra servizi a patologia limitrofa, miglioramenti organizzativi e percorsi differenziati per tipo di patologia e bisogno assistenziali. Considerate le limitate disponibi-

IL DOCUMENTO DELLA CONSULTA SALUTE DEL PARTITO DEMOCRATICO

La sanità che vogliamo

Presentato il 13 maggio dal segretario Dario Franceschini ed elaborato dalla Consulta Salute del Pd per spiegare ai cittadini che il Ssn è una conquista che va migliorata, ma anzitutto difesa

Sostenibilità e modelli di finanziamento

Va confermata la scelta di garantire l'assistenza sanitaria mediante un Servizio sanitario nazionale finanziato con la fiscalità generale e operante attraverso una organizzazione aziendale. Lo sviluppo dei fondi integrativi va regolamentato tenendo conto che la loro funzione non è quella di migliorare la sostenibilità del sistema sanitario per la finanza pubblica, ma di migliorare l'accesso alle prestazioni "aggiuntive" richieste dai cittadini. E se la regolazione tra erogatori pubblici e privati non implica una produzione esclusivamente pubblica dei servizi, si deve però conservare il ruolo chiave pubblico di governo e di regolazione del sistema delle prestazioni, con l'instaurazione di una vera competizione nei risultati di efficacia ed efficienza tra erogatori, sia pubblici che privati.

Ssn e federalismo fiscale

Sviluppare un sistema di valuta-

zione comparativa delle performance delle Regioni e delle Aziende sanitarie e, su questa base, procedere alla definizione condivisa Stato-Regioni dei Lea e delle risorse necessarie in condizioni di efficienza. Va definita una programmazione pluriennale delle risorse per il Ssn, con meccanismi di erogazione dallo Stato alle Regioni che diano certezza di risorse e tempi rapidi. Il sistema di governance nei confronti delle Regioni con elevati disavanzi deve superare l'eccesso di intromissione ex ante del Tavolo di verifica centrale sulle delibere regionali, realizzando piuttosto un reale affiancamento da parte di una task-force centrale e il tutoraggio da parte delle altre Regioni.

Nomine, politica e governo clinico

Va potenziata la formazione per garantire solide basi formative ad una nuova classe di manager sanitari.

Si concorda sulla costituzione di

un albo nazionale dei direttori generali. La nomina deve però restare competenza del presidente della Regione. Il direttore generale dovrà essere obbligato ad acquisire preliminarmente il parere del Consiglio dei Sanitari e del Collegio di Direzione sugli atti fondamentali di programmazione, organizzazione e valutazione qualitativa dei servizi. Per la nomina dei direttori sanitari e dei direttori amministrativi, il controllo dei requisiti

In questa fase di difficoltà economico-finanziarie e sociali la tutela delle esigenze fondamentali della persona devono essere incrementate e il sistema del Welfare sviluppato in quei campi in cui è inadeguato

deve essere effettuato da un organismo regionale in maniera sistematica; la scelta deve essere motivata e rapportata agli obiettivi strategici aziendali e, in caso di bando, comparativa.

Per la selezione dei direttori di struttura complessa, le direzioni aziendali devono però indicare nel bando di selezione le caratteristiche richieste e gli obiettivi prioritari. La scelta deve comunque essere motivata mediante la comparazione tra tutti coloro che vengono ritenuti idonei dalla commissione prevista. Si esprime una forte contrarietà alla ipotesi di riproporre la presenza di un docente universitario in tale commissione.

Il numero dei componenti del Consiglio dei Sanitari va ridotto e va riequilibrata la componente delle altre professioni sanitarie e sociali in rapporto a quella medica. Deve essere definito l'obbligo di consultazione preventiva su una serie di atti e la convocazione almeno mensile. Deve essere inoltre previsto l'obbligo di discutere preventivamente gli argomenti relativi all'organizzazione sanitaria nel Collegio di Direzione, dove deve essere prevista anche una componente elettiva, eventualmente proveniente dal Consiglio dei Sanitari.

Gli operatori sanitari

Per i giovani medici si devono individuare percorsi di entrata più precoci, con responsabilità e progressione più coerenti con il sistema europeo.

Istituire quindi gli albi e gli ordini professionali non ancora istituiti, procedendo contestualmente alla riforma degli stessi albi ed ordini professionali. Quindi regolamentare i rapporti tra operatori appartenenti a diverse professioni sanitarie, anche attivando la dirigenza delle professioni sanitarie.

Nei Contratti collettivi nazionali le relazioni sindacali sono ben definite, ma a livello locale potrebbe essere di stimolo e condizionamento per le direzioni aziendali prevedere che nell'ambito delle periodiche valutazioni del direttore generale venga dato grande rilievo al rispetto delle corrette relazioni sindacali. Per i dipendenti della Sanità privata bisogna favorire la creazione di sistemi di selezione,

di sviluppo di carriera, di remunerazione contrattuale sempre più simili a quelli dei dipendenti delle strutture pubbliche.

Le Facoltà di Medicina

La rete della formazione specialistica deve comprendere, come previsto dalle attuali norme quasi mai applicate, anche le strutture del Ssn accreditate a garantire il percorso formativo, d'intesa con le Università. La programmazione deve tener conto delle esigenze reali del Ssn per evitare che si perpetuino le attuali sperequazioni che comportano la carenza di alcuni specialisti. Per i docenti convenzionati con il Ssn deve esserci piena omogeneità di regole con gli specialisti ospedalieri per quel che riguarda le valutazioni professionali, l'accesso alla libera professione, le progressioni di carriera e l'età pensionabile. Istituire una specifica Facoltà delle scienze infermieristiche e delle altre professioni sanitarie.

Nuovi (e vecchi) bisogni

- Finanziare il Fondo per la non autosufficienza rivedendo anche l'indennità di accompagnamento, che nel nostro Paese è indifferenziata, al contrario di quanto accade in Francia e Germania.
- Recuperare l'impegno per la tutela delle disabilità.
- Riprendere l'iniziativa su Invalidità e semplificazione burocratica, prevedendo norme severe ma aperte ai cittadini, ai loro diritti e alle loro necessità.
- Ridefinire i Lea e definire i livelli essenziali di assistenza sociale, collocandoli con determinazione al di fuori della logica prestazionale e dentro l'approccio che garantisce la presa in carico integrata.
- Rilanciare la battaglia per la costruzione della dimensione territoriale della offerta di assistenza.
- Riprendere la battaglia su Terapia del dolore e cure palliative con la semplificazione del ricettario, del rispetto degli standard fissato dai Lea, del rafforzamento della rete degli hospice e dell'investimento in assistenza domiciliare, dello sviluppo della rete delle cure palliative. **Y**



Intervista ad Alessandro Nanni Costa, direttore del Centro nazionale trapianti (Cnt)

Trapianti: un sistema di eccellenza. Ma crescono le "opposizioni"

■ Con Alessandro Nanni Costa, direttore del Cnt, tracciamo il quadro della situazione del sistema dei trapianti in Italia a dieci anni dalla legge 91. Un sistema di eccellenza che fa scuola in Europa, anche se le donazioni sono ferme e crescono le opposizioni. Il sistema informatico dell'Associazione italiana donatori di organi (Aido), tuttavia, registra, da solo, circa un milione di consensi alla donazione. E i primi dati 2009 del Centro nazionale trapianti (Cnt) mostrano una tendenza positiva per tutte le fasi del processo donazione/trapianto

di Eva Antoniotti

Dottor Nanni Costa, cresce il numero di potenziali donatori ma non aumentano le donazioni. In pratica gli organi ci sono, ma poi non si arriva all'espanto. Quali sono le ragioni di questa che sembra una contraddizione?

Il primo dato è certamente un fatto molto positivo: vuol dire che nelle rianimazioni sono stati effettuati più accertamenti di morte cerebrale e dunque più segnalazioni. In altre parole, c'è stata maggiore attenzione alla donazione e al quadro normativo in cui si realizza. Per spiegare perché, da questo rilevante aumento dei donatori segnalati, si sia avuto un aumento più ridotto del numero di donatori che entravano in sala operatoria occorre prendere in esame diversi elementi. Il primo è che a questo incremento dei donatori segnalati si è accompagnato un aumento delle opposizioni.

E infatti il Centro ha avviato uno studio proprio sul tema delle opposizioni alla donazione.

Per 3 mesi tutti i rianimatori d'Italia hanno raccolto dei questionari, nei quali si indagano varie caratteristiche legate al momento del consenso alla donazione: chi conduce il colloquio, chi assiste, quali familiari partecipano, dove si volge e altro ancora.

Inoltre abbiamo cercato di capire le ragioni del rifiuto, espresso in vita o espresso dai familiari.

Avete già dei risultati?

Non ancora. Ma questo lavoro ci servirà per il futuro, sia per preparare una campagna di informazione più mirata, sia per migliorare alcuni aspetti che interessano le modalità del colloquio.

Viceversa i dati sembrano indicare un buon funzionamento della rete dei trapianti in Italia.

La macchina organizzativa ha funzionato di più e meglio e, so-

TABELLA 1 I trapianti effettuati in Italia

	2008	2009	2009	Tempo di attesa
Rene	1.720	1.533	6.988	3,05 anni
Fegato	1.152	996	1.495	2,03 anni
Cuore	406	326	727	2,24 anni
Polmone	126	94	327	2,17 anni
Intestino	4	5	-	-
Pancreas	85	69	263	3,62 anni
Totale	3.382	2.932	9.777	

Dati in valore assoluto, confronto 2008-2009. Le proiezioni per l'anno 2009 sono elaborate sulla base dei dati rilevati nel primo trimestre (Fonte: Cnt - Centro nazionale trapianti)

TABELLA 2 La donazione di organi

	Donatori segnalati (potenziali donatori individuati nei reparti di rianimazione)		Donatori effettivi		Opposizioni (dati in percentuale)		
	2009	2008	2009	2008	2009	2008	Diff. %
Italia	40,3	40,3	22,4	22,1	29,1	32,6	-3,5

Dati per milioni di abitanti, confronto 2008-2009, e % di opposizioni su donatori segnalati. Le proiezioni per l'anno 2009 sono elaborate sulla base dei dati rilevati nel primo trimestre (Fonte: Cnt - Centro nazionale trapianti)

prattutto, si è ridotta la differenza tra Nord e Sud. Per fare un solo esempio: rispetto al numero degli abitanti, abbiamo più donatori segnalati in Calabria che in Lombardia.

Restando sull'esempio, come si spiega questo dato in una Regione efficiente ed "europea" come la Lombardia, dove esistono da tempo strutture dedicate?

Credo che sia legato alla vastità del territorio lombardo, grande e popoloso, che richiede uno particolare sforzo organizzativo. **In che misura in Italia si riesce a rispondere positivamente alla domanda di trapianti?**

Abbiamo 9.500 pazienti in lista e facciamo circa 3.000 trapianti all'anno. Per poter dare maggiori risposte, la priorità in questo momento sono le segnalazioni, perché se venissero a mancare le segnalazioni il processo si fermerebbe.

Lo sforzo del 2009 sarà di mantenere, e possibilmente aumentare, il numero di donazioni, ma

soprattutto ridurre il numero di opposizioni. Sia chiaro che i dati non sono drammatici, non c'è stato nessun segnale brusco, ma piuttosto un'erosione che ha fatto salire le opposizioni dal 28 al 32%.

Diceva prima che ci sono altre ragioni che spiegano la minore crescita di donazioni a fronte dell'aumento delle segnalazioni.

La seconda causa è che oggi abbiamo donatori più anziani, con un'età media di 53 anni, quindi con maggiore rischio di arresto cardiaco e organi mediamente meno idonei al trapianto.

La terza è invece che da un anno e mezzo stiamo utilizzando protocolli più rigidi per quanto riguarda il rischio di trasmissione di infezioni. Questo determina, anche nei gruppi chirurgici, un atteggiamento di minore utilizzo di organi che potrebbero esporre a qualche rischio.

Sono protocolli nazionali, ma il fatto che ci sia una direttiva europea rivolta proprio alla quali-

tà e alla sicurezza degli organi nei trapianti ci dice che il problema è generale.

Donatori più anziani, minore qualità degli organi, maggiore severità nei protocolli di sicurezza: queste condizioni fanno sì che da più donatori ci siano meno trapianti.

Non si tratta di una contraddizione, ma di un passaggio in un lungo percorso, che oggi ci ha portato ad una consapevolezza maggiore sulla nostra attività.

Secondo le nostre stime, il costo complessivo di un trapianto varia dai 111 mila ai 185 mila euro. Come valuta questo dato?

Francamente credo che queste stime siano troppo elevate, almeno per l'Italia. In ogni caso, sebbene, il singolo intervento appaia costoso, il costo complessivo del sistema trapianti è relativamente "insignificante" rispetto al complesso dei costi della sanità pubblica perché di trapianti se ne effettua comunque un numero limitato. In certi casi, poi, può anche comportare dei risparmi per il sistema sanitario. Ad esempio, il trapianto di rene è più economico del costo della dialisi.

E soprattutto, bisogna considerare che il trapianto è l'unico modo per curare persone altrimenti destinate a morire in breve tempo.

Parlava prima di una direttiva europea sulla sicurezza dei trapianti. L'Italia riuscirà ad adeguarsi?

Non dovrei forse dirlo io, ma noi abbiamo una situazione di eccellenza, che in qualche modo ha fatto da modello per la direttiva europea. Quindi non è davvero un problema quello di adeguarsi.

Anche per quanto riguarda i registri delle donazioni, noi abbiamo sviluppato un sistema di grande efficienza e spesso abbiamo difficoltà a confrontare i dati con altre realtà europee dove il metodo delle registrazioni è meno rigoroso.

Abbiamo creato un valore: oggi abbiamo una rete con centri di eccellenza e centri di coordinamento che seguono regole comuni. Questo è un elemento che qualche anno fa non c'era.

Qual è la situazione della formazione del personale sanitario sul tema dei trapianti?

Forse dobbiamo concentrarci ancora di più sulla formazione dei rianimatori, che sono la chiave di volta del trapianto. Il Centro nazionale organizza ogni anno molti corsi rivolti alle professionalità che si occupano del prelievo (rianimatori, personale dei

coordinamenti, ecc). Si tratta di corsi gratuiti per chi vi partecipa, mirati alla crescita professionale di questi operatori e allo sviluppo di un'organizzazione che lavora con criteri omogenei.

È molto importante anche il coinvolgimento dei medici di medicina generale, che possono dare un grande contributo allo sviluppo di una cultura della donazione tra la gente. Per questo abbiamo apprezzato molto la collaborazione che c'è stata negli anni scorsi con la Fimmg e contiamo di poter sviluppare nuovi progetti simili.

Così come crediamo molto nella professionalizzazione degli infermieri, che hanno un rapporto particolare anche con i familiari dei pazienti, possono svolgere mansioni di tipo organizzativo e danno un grande contributo alla crescita della rete dei trapianti.

Più o meno spesso si torna a parlare di traffico illegale di organi. È davvero possibile che questo orrore coinvolga anche il nostro Paese?

Noi abbiamo una tracciabilità assoluta degli organi e quando un organo viene dall'estero deve arrivare attraverso un nostro organismo ed avere una precisa identificazione. Nella rete senza la carta di identità non si entra. Francamente mi sembra difficile. E, già che parliamo di orrori, sfatiamo un altro mito: gli adulti non possono usare organi prelevati da bambini. Quindi l'allarme su possibili omicidi di bambini di strada per prelievo d'organi sembra non avere fondamento.

A livello internazionale un vero problema è, invece, il cosiddetto turismo trapiantologico, perché ci sono Paesi dove è possibile comprare organi da donatori viventi. E questo fenomeno della pay donation è piuttosto preoccupante, anche perché si realizza in situazioni dove i controlli e la sicurezza sono scarsi. Ma, per il momento, non abbiamo notizia di broker italiani. **Y**

L'Italia celebra 10 anni di legge sui trapianti

Era il 1° aprile 1999 quando il Parlamento approvò la legge n. 91, Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti. In questi anni, il sistema trapianti in Italia è cresciuto, passando dai 1.498 interventi del 1994 agli oltre 3.300 che il Cnt stima di effettuare nel 2009

Se il coordinamento dei Centri sparsi in tutta Italia permette di identificare un numero sempre maggiore di potenziali donatori, nel 2008 il numero di trapianti effettuati è sceso a 2.932. A preoccupare ancora di più è l'aumento delle opposizioni al prelievo, che registrano un +11,2% dal 2005 al 2008

Intervista a Giovanni Monchiero, neo presidente della Fiaso

Gestire bene un'Azienda?

Si può, ma con il coinvolgimento della dirigenza medica

di Ester Maragò

Presidente Monchiero, il quadro politico generale non è tra i più rosei: il sottofinanziamento della sanità continua a generare un contenzioso infinito tra Regioni e Stato centrale. Un clima di ristrettezze che investe, inevitabilmente, anche le Aziende. Come vi muovete in questo scenario?

È fuori dubbio che esista un sottofinanziamento storico della sanità, ma è anche vero che dobbiamo fare i conti con una crisi economica mondiale che non ci consente di spendere di più. Quindi, dobbiamo attrezzarci e raccogliere questa sfida. Non dobbiamo però dimenticare che il nostro servizio sanitario costa molto poco rispetto a quello che offre. Questa è una verità che ogni tanto va riaffermata, anche perché non solo è ignota all'opinione pubblica, ma talvolta viene rimossa anche dai decisori politici e dagli operatori stessi della sanità.

Nel nuovo Patto per la salute si ventila un taglio di 27mila posti letto. Pensa che questo produrrà realmente un risparmio?

Innanzitutto, bisogna capire come questa misura verrà attuata. Finché si tradurrà in una semplice azione di facciata è chiaro che non porterà a nulla. Mi spiego, se in un'Azienda con 1.500 posti letto puntiamo a tagliarne 300, ma ne leviamo solo due in ognuno dei 150 reparti esistenti non abbiamo risparmiato neanche un centesimo. E purtroppo, fin ora in molte realtà è stata applicata questa formula. Comunque, non credo che abbia particolare senso agire sui posti letto. Il vero nodo è avere il coraggio di chiudere del tutto alcuni ospedali. Cosa che nessuno, di fatto, ha voglia di realizzare. In Italia ci sono circa 532 ospedali con meno di 120 posti letto che in base ad una norma di legge, non ad un atto di generica programmazione, dovevamo essere chiusi 15 anni fa. Se le leggi vengono disattese per così lungo tempo, temo che anche questo tipo di programmazione fallirà.

Passiamo ad un altro argomento, l'aziendalizzazione ha rag-

■ Sottofinanziamento della sanità, taglio dei posti letto, stato dell'arte dell'aziendalizzazione. E poi ancora, rapporti con i medici e con le Regioni. Di questo e altro ancora abbiamo parlato con Giovanni Monchiero, il nuovo presidente della Fiaso, la Federazione che rappresenta circa il 60% di tutte le Aziende sanitarie e ospedaliere, con 140 associate su 243: circa il 65% della spesa sanitaria complessiva. Il suo obiettivo prioritario? Sviluppare un rapporto collaborativo e trasparente con la politica, per una sempre maggiore valorizzazione dell'esperienza aziendale



giunto qualche obiettivo o è stata un flop?

L'aziendalizzazione ha consentito la sostenibilità del sistema. Non dimentichiamo perché era stata inventata: dopo 10 anni di riforma il sistema appariva destinato al fallimento. Prima di rimetterla in discussione, quindi, bisognerebbe capire qual è l'alternativa.

È tuttavia evidente che siamo di fronte ad una aziendalizzazione incompiuta. Le nostre Aziende sono rimaste in molti casi delle "incompiute", con molte differenze di efficienza da un'Azienda all'altra, non sempre note e assolutamente incomprensibili.

"È più facile verificare le Aziende che i Direttori generali. Se non siamo capaci a verificare le prime come possiamo valutare i secondi?"

Il costo per punto di Drg prodotto da un'Azienda di medie dimensioni virtuosa e una metropolitana di grande dimensioni varia del 50 per cento, magari anche di più. Tutto questo dipende dal fatto che non si è riusciti a governare il processo di aziendalizzazione.

Quali sono le cause?

L'incapacità del sistema politico di portare l'aziendalizzazione alle sue logiche conseguenze. Aziendalizzazione che era finalizzata all'esclusione dal mercato di quelle strutture che si dimostravano inefficienti. A questa conclusione il sistema politico non è voluto arrivare, per difficoltà oggettive.

Non si è arrivati, di fatto, neanche alla verifica dei Dg?

È più facile verificare le Aziende che i Direttori generali. Se non siamo capaci a verificare le prime come possiamo valutare i secondi? La nostra Associazione sta chiedendo da tempo l'avvio di sistemi di verifica attendibili, e in qualche Regione si sta già lavorando su questo fronte. Noi non abbiamo paura di questo.

Anzi, riteniamo che la verifica sia più che necessaria per la nostra qualificazione professionale. Dobbiamo però considerare che possono esistere manager geniali in Aziende fallimentari.

Siete quindi in linea con gli obiettivi dell'Agenas che intende attivare sistemi di verifica per misurare le performance delle Aziende sanitarie ed ospedaliere pubblicandone poi i risultati on line?

Sposiamo in pieno gli obiettivi dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali. Solo mettendo in rete dati veri si può ar-

"Il nostro servizio sanitario costa molto poco rispetto a quello che offre. Questa è una verità che ogni tanto va riaffermata"

rivare ad un serio confronto. L'unico timore è che i dati di alcune Aziende potrebbero essere inattendibili proprio perché non in tutte le realtà l'aziendalizzazione è stata portata a compimento. Non credo che tutte le strutture sanitarie abbiano una contabilità analitica confrontabile e con lo stesso tasso di attendibilità. Lavoriamo quindi per consolidare alcuni passaggi. **Rapporti con i medici: quello tra voi e la Dirigenza medica e la Direzione generale è sicuramente un fronte caldo. Perché si è arrivati a questo?**

Le responsabilità sono da entrambe le parti: sono indiscutibilmente due categorie "difficili". Alcuni Direttori generali hanno gestito le Aziende in maniera autocratica e i medici, in particolare quelli delle aziende ospedaliere, hanno cumulato nel tempo molte responsabilità sul-

le difficoltà in cui versa la sanità in Italia. Personalmente sono portatore di esperienze diverse: prescindendo dalle difficoltà generali del sistema, ritengo sia impossibile gestire bene un'Azienda senza il coinvolgimento della dirigenza medica. La costruzione di un'alleanza positiva è possibile, ma occorre maggiore umiltà.

La strada indicata nel testo unico sul Governo clinico è quella giusta?

Sicuramente. Inoltre, il provvedimento tiene in considerazione alcune osservazioni presentate dalla Fiaso. Penso che dare maggiore potere al collegio di direzione sia una soluzione ottimale. Ma possono essercene anche altre.

Ad esempio?

Ricorrere ad un Consiglio di amministrazione. Anche se credo che le Regioni non vedrebbero di buon occhio la costituzione di un organo forte che incrementi il livello di autonomia dell'Azienda sulle quali vogliono mantenere un controllo totale.

La Fiaso ha ciclicamente espresso l'intenzione di sedersi al tavolo contrattuale ...

Voglio precisare che la nostra non è una richiesta, ma una dichiarazione di disponibilità ad assumerci, con spirito di servizio, responsabilità precise in un campo dove crediamo di avere acquisito un buon livello competenza.

Ci sono state resistenze? Da parte delle Regioni?

Solo incomprensioni. Di fatto noi siamo le Regioni, abbiamo con loro un rapporto fiduciario, quindi dovrebbe essere nella natura delle cose avere un manager al tavolo delle trattative. Credo che in particolare per gli accordi collettivi nazionali con i medici di medicina generale la nostra presenza sarebbe un atout vincente. La convenzione è stata gestita negli anni con particolare leggerezza, mentre nelle Aziende territoriali sarebbe indispensabile vivificare il rapporto con questi professionisti: ho potuto constatare che quando abbiamo presentato ai medici di medicina generale proposte innovative anche impegnative che riconfermano il loro ruolo, potenziandolo, abbiamo sempre avuto riscontri positivi.

Parliamo della Fiaso. La vostra associazione può fare la differenza soprattutto alla luce delle disuguaglianze tra il Nord e il Sud del Paese?

La differenza la devono fare i decisori politici. E penso che, in questo contesto, il federalismo se gestito e vissuto bene potrà essere una grande opportunità. Come Associazione abbiamo proposto momenti di incontro con le varie realtà del Paese e abbiamo constatato che l'Italia è un po' più a macchia di leopardo di quanto non venga rappresentata: nel Sud ci sono realtà interessanti ed esempi virtuosi e che anche nel Nord esiste qualche sacca di inefficienza.

A cura di **Pier francesco Tropea**, Delegato italiano Upigo

Upigo: la sua storia e il suo ruolo nell'ambito delle organizzazioni mediche internazionali

di **Guy Schlaeder**
Segretario generale Upigo

Anno di nascita 1953

L'Unione professionale Internazionale dei Ginecologi e Ostetrici è stata fondata a Parigi nel 1953 dai rappresentanti di 14 Società scientifiche nazionali. Tra queste, per lo più europee, erano presenti anche le Società cinese, cubana ed egiziana.

L'Italia, tra i membri fondatori dell'Upigo, ha da sempre partecipato molto attivamente alle attività di questo organismo internazionale.

Nello spirito dei suoi fondatori, l'Upigo doveva rappresentare il corrispettivo professionale della Figo, fondata a Ginevra con obiettivi prettamente scientifici. Quando poi la Figo conobbe rapidamente una estensione mondiale, l'Upigo limitò la sua azione a livello europeo, assumendo un ruolo chiave nella creazione dell'Unione europea dei Medici Specialisti (Uems), di cui sei dei suoi 13 membri fondatori erano ginecologi.

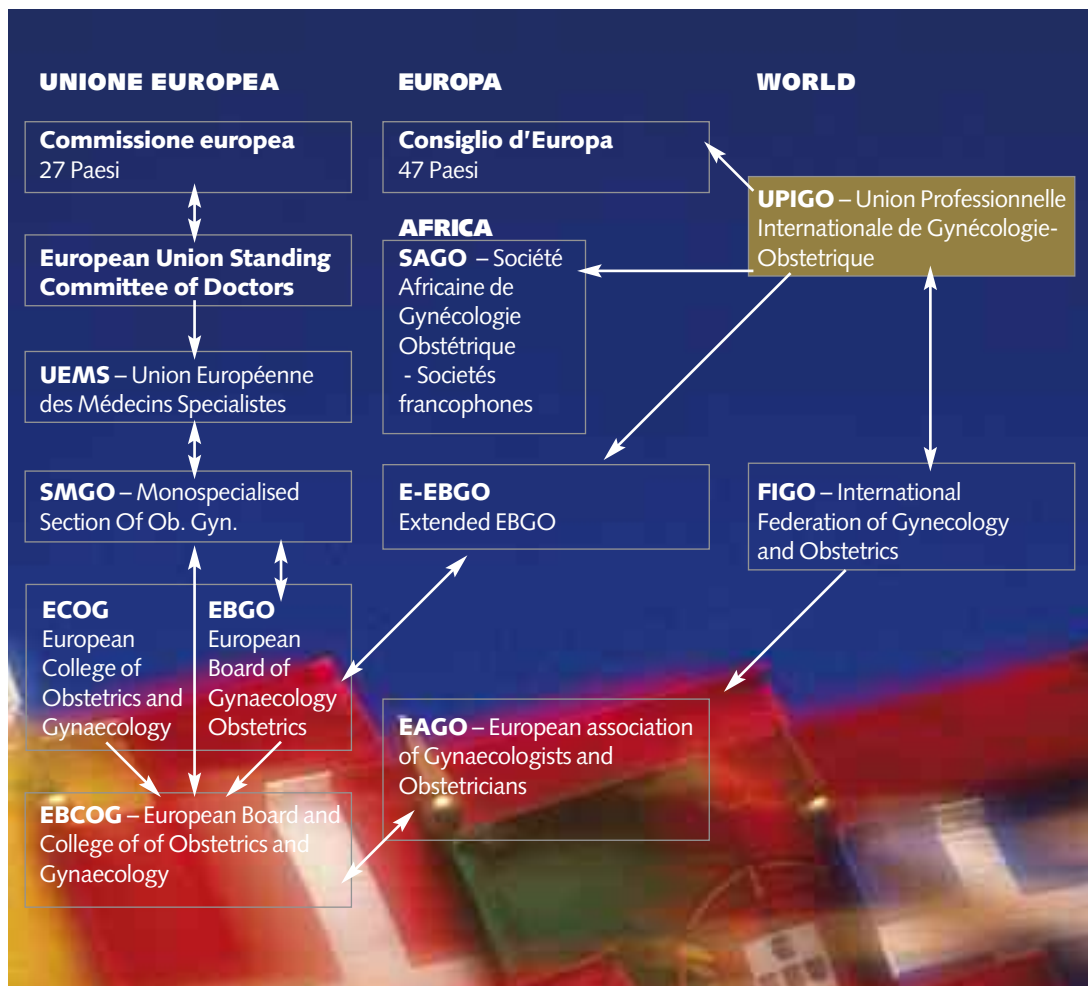
All'Upigo va attribuita la creazione del gruppo di lavoro che elaborò nell'aprile 1993 a Drebrecken in Ungheria le prime raccomandazioni europee per la formazione dei ginecologi ostetrici. Tali raccomandazioni furono riconosciute dall'Uems e incluse nella Carta di formazione degli Specialisti nel 1995.

Oltre le sigle

Lo schema qui a fianco illustra le diverse associazioni ginecologiche rappresentative: sono state distinte le organizzazioni che fanno capo all'Unione europea (attualmente 27 Paesi), da quelle che rappresentano la "Grande Europa" (47 Paesi), mentre le Federazioni a vocazione mondiale sono la Figo e l'Upigo, la prima presente in tutti i Continenti, la seconda rappresentata in Europa e Africa. Come si può notare dall'organigramma, l'Ecog e l'Ebgo si sono fuse in un unico organismo denominato Ebcog. Le raccomandazioni di Debrecen re-

Un excursus sull'attività e la mission dell'Unione Professionale Internazionale Ginecologi e Ostetrici (Upigo), al cui meeting annuale, svoltosi a Lussemburgo dal 12 al 14 giugno, ha partecipato il Delegato italiano Pier Francesco Tropea

L'Upigo e le altre organizzazioni internazionali



lative alla formazione del ginecologo ostetrico sono state elaborate dalla Commissione Ebgo (Commissione europea di Ginecologia e Ostetricia) dell'Unione europea e dalla Commissione allargata ai Paesi extraeuropei (Extended Ebgo), ambedue le Commissioni sono nate con il so-

stegno dell'Upigo.

Come più sopra accennato, l'Ebgo si fuse con l'Ecog (quest'ultima creata per impulso del Royal College di Londra) e da tale fusione nacque l'Ebcog, la cui prevalente attività, realizzata insieme alla Smgo (Sezione Monospecialistica di Ginecologia e

Ostetricia), riguarda la formazione dei ginecologi e degli ostetrici in Europa.

Attività e mission

L'Upigo, come anzi detto, è una Federazione di Ginecologia e Ostetricia comprendente diversi Paesi rappresentati dai rispet-

tivi delegati i quali lavorano su base volontaria, senza percepire alcun compenso.

L'Assemblea generale si svolge una volta all'anno, alternativamente nei vari Paesi aderenti all'Unione. L'Upigo è riconosciuta dal Consiglio d'Europa come Organizzazione Internazionale Non Governativa (Oing) e pertanto beneficia di uno status partecipativo.

In collaborazione con altre organizzazioni internazionali, l'Upigo si è battuta per una politica europea a favore della salute riproduttiva e sessuale della donna e in tale direzione l'Assemblea parlamentare ha da tempo votato una Raccomandazione trasmessa al Consiglio dei Ministri di 47 Paesi della "Grande Europa". Attualmente i membri dell'Upigo si stanno occupando in via prioritaria di un tema politicamente impegnativo e promettente: la prevenzione nel campo della salute, perorando in particolare l'adozione di strategie di prevenzione contro il tumore della mammella e del collo dell'utero. Oltre alle problematiche di interesse specificamente professionale, l'Upigo si occupa di etica, di temi giuridici, di salute pubblica e delle tematiche sociali della ginecologia. I temi affrontati nel corso delle assemblee generali negli ultimi anni infatti abbracciano le problematiche connesse alla responsabilità professionale in ambito civile, la protezione sociale della maternità, l'esercizio professionale in ginecologia e ostetricia, la professione privata in ginecologia e ostetricia, la minaccia di una frammentazione dell'ostetricia e Ginecologia da parte di altre Specialità affini.

Il territorio geografico di interesse da parte dell'Upigo, per lungo tempo limitato all'Europa, in questi ultimi anni si andato estendo all'Africa, in considerazione del fatto che la maggioranza dei Paesi africani francofoni, riuniti in seno alla Sago, sono entrati a far parte dell'Upigo. È sembrato dunque del tutto naturale indirizzare i nostri sforzi in seno all'Unione a favore della lotta alla mortalità materna nell'Africa subsahariana, argomento questo dell'intervento di Jan Stencl, attuale presidente Upigo, che pubblichiamo alla pagina seguente.

Con una cadenza periodica (di 6-8 anni), l'Upigo si fa carico di una grande inchiesta sull'esercizio professionale della nostra specialità: i risultati dell'ultima indagine, effettuata nel 2007, sono disponibili integralmente sul sito www.upigo.org. Dalla consultazione di questi dati, emergono alcune considerazioni interessanti. Per esempio che la distribuzione degli specialisti oste-

trico-ginecologi nella stessa Europa non è omogenea: il loro numero infatti varia da Paese a Paese, in modo disgiunto dal reale fabbisogno calcolato sul numero degli abitanti della singola nazione. Che il segreto professionale, imperativo categorico per molti di noi, non è sempre così ben tutelato. Sul versante del contenzioso giudiziario le denunce per malpractice medica registrano un costante aumento nella maggior parte dei paesi europei, con il conseguente notevole incremento delle cifre che le assicurazioni richiedono ai me-

dici o agli ospedali per la copertura della responsabilità professionale. In molti Paesi il costo di un'assicurazione professionale per un medico è pari o superiore ai 10 mila euro all'anno, mentre in Francia raggiunge mediamente i 15 mila euro. Per concludere questo breve excursus sull'attività dell'Upigo, possiamo così riassumere, in estrema sintesi, quello che è il suo duplice obiettivo: promuovere la qualità dei trattamenti medici per tutte le donne e ottimizzare l'attività professionale dei ginecologi-ostetrici di tutti i Paesi.



UPIGO

Meeting Upigo 2009

Lussemburgo 12-14 giugno 2009

I principali temi congressuali

- **L'impegno Upigo nella lotta alla mortalità materna in Africa** (Report delle missioni in Mali)
- **Come prevenire i problemi giudiziari in ostetricia** (Relazione del Prof. Francesco Tropea su alcune delle peculiarità italiane)
- **Formazione medica continua e assicurazione di qualità**
- **Conferenza speciale: Come trattare la menopausa nel 2009**

di Jan Stendl
Presidente Upigo

Se la medicina perinatale del XXI secolo ha affrontato e risolto, attraverso la biologia molecolare e la genetica, molti problemi riguardanti la gestante e il feto, è pur vero che esistono ancora Paesi nei quali l'approccio alla gravidanza e al parto non è cambiato da alcuni secoli. Noi viviamo sul medesimo Pianeta, ma, sul piano sanitario, è come se esistessero due mondi.

Nelle nazioni industrializzate la mortalità perinatale è inferiore al 10 per mille (cifra che tutti noi siamo impegnati a ridurre) e analogamente la mortalità materna inerente la gravidanza e il parto è inferiore all'1 per mille - ogni caso di morte materna essendo peraltro lungamente analizzato nelle sue cause.

Per contro, esistono Paesi in cui i tassi di mortalità materna e perinatale raggiungono cifre inaccettabili per l'epoca attuale. I Paesi più sviluppati devono intervenire per invertire questa tendenza. È nostro dovere morale venire in aiuto di questi Paesi. Bisogna agire immediatamente e senza indugi, al di là di qualsiasi ostacolo puramente formale, con l'obiettivo di ridurre la mortalità materna e perinatale nei Paesi in via di sviluppo. E in sede di Assemblea generale, l'Upigo ha deciso di concentrare proprio su questo obiettivo la sua attività nell'anno 2008/09. Il problema principale che affligge questi Paesi è lo scarso livello di studio di coloro che si occupano delle gestanti e che si incaricano dell'assistenza al parto nelle regioni rurali, dove si registra la mortalità materna e perinatale più elevata.

Da un'approfondita analisi della situazione sanitaria abbiamo potuto constatare che non vengono rispettate le più elementari norme igieniche: le donne che si occupano dell'assistenza al parto non si lavano nemmeno le mani prima di provvedere all'evento. Un altro elemento di forte preoccupazione è rappresentato dall'emorragia in gravidanza e al parto, che comporta il rischio di shock emorragico con una forte incidenza di mortalità per la madre e il feto, anche a causa dell'assenza di personale ostetrico qualificato.

Il nostro obiettivo prioritario

Aiutare i Paesi africani a ridurre la mortalità materna e perinatale

“Esistono Paesi in cui i tassi di mortalità materna e perinatale raggiungono cifre inaccettabili per l'epoca attuale. I Paesi più sviluppati devono intervenire per invertire questa tendenza: è nostro dovere morale venire loro in aiuto. Bisogna agire immediatamente e senza indugi”

Allo scopo di migliorare questa situazione e ridurre così la mortalità materna, abbiamo individuato un programma di intervento articolato in 6 punti:

1. miglioramento del livello socio-economico della popolazione
2. miglioramento dei Servizi di pianificazione familiare
3. sviluppo delle cure ostetriche urgenti
4. potenziare la salute dell'adolescente
5. controllo dell'aborto
6. miglioramento della rete delle risorse sanitarie ostetriche.

Un'associazione professionale come l'Upigo non ha ovviamente il potere di agire su tutti i parametri sopra citati. La povertà, il livello socio-economico, la corruzione esistenti in certi Paesi sono fattori conseguenti a un certo sviluppo storico e dunque difficilmente modificabili dall'esterno. Malgrado tutto, è nostro obbligo trovare il modo di dare il nostro contributo alla soluzione del problema.

Negli anni Novanta, un certo numero di conferenze internazionali hanno focalizzato l'attenzione sulla necessità di ridurre la mortalità materna. Nel 1999, nel corso di una valutazione di un programma effettuato al Cairo, questo obiettivo è stato definito come prioritario e i vari Paesi hanno convenuto di miglio-



rare i sistemi di informazione allo scopo di ottenere dati concreti e attendibili al riguardo. La riduzione della mortalità materna è stata indicata quale obiettivo di sviluppo internazionale dalle Nazioni Unite, dal Fondo monetario e dalla Banca mondiale, e come tale approvato da 149 Capi di Stato in occasione del vertice dell'anno Duemila. Questo accordo senza precedenti ha creato un nuovo slan-

cio per proseguire gli sforzi necessari a raggiungere questo obiettivo nei vari Paesi.

È da ritenere che le cifre della mortalità materna in alcuni Paesi subsahariani siano in realtà approssimative per difetto, non esiste infatti un sistema preciso di raccolta dati, inoltre, va considerato che il 70 per cento dei parti avviene presso comunità in cui le nascite e i decessi materni non vengono in alcun modo

registrati. I dati resi noti in sede scientifica dimostrano che le cure praticate in corso di gravidanza sono del tutto carenti, con risultati catastrofici. Sul piano sociale, la morte materna ha un impatto notevole in ragione dell'elevato tasso di natalità: la morte della madre infatti priva i figli della persona che sovrintende ai loro bisogni e alle loro esigenze. In questi Paesi decine di migliaia di bambini in seguito alla morte della loro madre vengono privati di un sostegno affettivo e sociale determinante. Si calcola che ogni anno muoiano più di 500 mila donne nel mondo a causa di complicanze della gravidanza. Il 99 per cento di questi decessi si verifica nei Paesi in via di sviluppo ed è per questa ragione che ridurre le cifre della mortalità materna consentirà di ridurre il numero di bambini che non possono essere allevati dalle loro madri nei paesi più poveri del mondo. Dobbiamo tutti (e in primo luogo l'Upigo) trovare il modo e i mezzi possibili per impedire la morte di una madre a causa della gestazione, alla luce del fatto che solo gli sforzi congiunti dei Paesi industrializzati e socialmente sviluppati possono arginare la situazione catastrofica legata al parto e le conseguenze che ciò determina sulle madri e i neonati nei Paesi in via di sviluppo.

A questo riguardo, è dimostrato che nel 50% dei casi la morte materna è conseguente all'emorragia e alle infezioni, mentre le cause principali della mortalità neonatale sono rappresentate dall'asfissia, dalla prematurità e dalle infezioni.

Un altro grande problema concerne la gravidanza nell'adolescenza: il 15 per cento di tutti i decessi materni in gravidanza è rappresentato da adolescenti. Si calcola che nei soli Paesi subsahariani, nell'arco di dieci anni, siano morte 2,5 milioni di donne per cause legate alla gravidanza o al parto.

Da parte sua l'Upigo ha formulato un progetto, in collaborazione con i Paesi interessati, che si propone di formare gruppi di formatori per il personale ostetrico cui spetta l'assistenza alla donna in stato di gravidanza.

(Gli interventi del segretario generale e del presidente Upigo sono tratti dalle relazioni al Congresso Sigo-Aogoi di Torino, ottobre 2008)

a cura di Antonino Michienzi

Troppi cesarei: parliamone

L'eccesso di tagli cesarei in Italia è da tempo motivo di discussione e preoccupazione nella comunità scientifica, clinica e politica. L'OMS ha stimato nel 10-15% la soglia fisiologica di cesarei, superata la quale ogni intervento diviene "ingiustificato".

Per quanto queste stime siano poco adattabili al contesto italiano, la differenza è troppo ampia per non essere motivo di riflessione. 37,3% è infatti l'incidenza dei cesarei sul totale dei parti nel nostro Paese. Cifra distante non soltanto dalle indicazioni Oms, ma anche dalla media Ue e Usa e che delinea una situazione, se non patologica, quanto meno atipica. Da ciò nascono tre mozioni approvate il 10 giugno al Senato con cui si invita all'adozione di con-

tromisure politiche e cliniche per incanalare nell'alveo del parto fisiologico una percentuale di donne più elevata. Eventi politici che Aogoi segue da sempre con interesse e che hanno spinto il segretario Aogoi Antonio Chiàntera a sollecitare tutti i membri del consiglio direttivo affinché l'Associazione prenda una precisa posizione sul tema. Del resto l'assenza di linee guida nazionali potrebbe essere presto superata con la pubblicazione di una linea

guida da parte dell'Istituto Superiore di Sanità. È giunto dunque il momento di affrontare con serenità e concretezza il tema del taglio cesareo. All'interno della nostra Associazione, prima ancora che nel confronto con le diverse espressioni della società. Per questo *GynecoAogoi*, raccogliendo l'invito del Segretario nazionale, vuole lanciare la proposta di un tavolo di discussione per far emergere una posizione "operativa" dell'Associazione

su questo spinoso e articolato problema. E quale migliore occasione del prossimo Congresso nazionale che si terrà a Bari a fine ottobre? In vista del confronto, *GynecoAogoi* vi invita perciò a scrivere alla redazione per alimentare un dibattito di grande importanza per l'evoluzione della professione.

Approvate al Senato tre mozioni per la riduzione dei cesarei

La preoccupazione per l'elevato numero di cesarei nel nostro Paese arriva anche in Parlamento. Dopo le diverse commissioni che si sono succedute negli anni per tutelare la salute femminile e promuovere gravidanza e parti fisiologici, nelle scorse settimane sono state presentate al Senato tre mozioni focalizzate sulla necessità di riportare l'Italia a livelli fisiologici di tagli cesarei.

Le mozioni sono state approvate lo scorso 10 giugno con parere favorevole del Governo rappresentato dal Sottosegretario per il lavoro, la salute e le politiche sociali Eugenia Roccella. "Abbiamo finalmente portato in quest'Aula temi, come quello della maternità, che raramente vengono affrontati nelle Aule parlamentari e che invece dovrebbero essere senz'altro esaminati", ha dichiarato nel suo intervento il Sottosegretario Roccella. "Infatti, se vogliamo dare concretezza all'idea del valore sociale della maternità, non



possiamo tenerli lontani dal cuore della politica".

Le tre proposte, la numero 116, la numero 135 e la 137, che riportano come primi firmatari rispettivamente i senatori Bianconi (PdL), Bianchi (PD) e Carlini (IdV), invitano il Governo ad affrontare il tema del parto in maniera globale (vedi i testi integrali su www.aogoi.it).

A partire dalla prevenzione, realizzata attraverso un "potenziamento dell'attività dei consultori familiari con l'attivazione di programmi specifici per la salute pre-concezionale e ripro-

duuttiva, per la tutela della maternità e la promozione dell'allattamento al seno".

Un ruolo di primo piano è riservato alla partoriente, di cui si vuole tutelare il diritto e la libertà di scelta. Diritto, che va accompagnato però - soprattutto in quelle Regioni in cui i tassi di parti cesarei sono più elevati - con un'offerta attiva di informazione e consulenze che rendano la scelta del parto realmente consapevole. L'informazione capillarmente diffusa sul territorio dovrebbe inoltre - nelle intenzioni dei Senatori - con-

tribuire a livellare le disparità territoriali e sociali in tema di cesarei che caratterizzano il contesto italiano. Una condizione, questa, che richiede una maggiore attenzione all'appropriatezza in tutte le sue componenti: un'adeguata offerta di punti nascita rispondente ai requisiti minimi strutturali e organizzativi, la redazione di linee guida, l'introduzione e lo sviluppo di audit e feedback efficaci e adattabili alle diverse realtà regionali, la classificazione del rischio al momento del ricovero e la predisposizione di specifici "per-

corsi assistenziali". Altro capitolo di grande importanza per disincentivare il ricorso al taglio cesareo è la promozione "di iniziative legislative per limitare il fenomeno del condizionamento dei medici, dovuto ai rischi penali connessi allo svolgimento del proprio lavoro, nella scelta dei trattamenti da intraprendere". Interventi di altro tipo invece si rendono necessari per promuovere "contrastare eventuali tendenze dei medici a favorire il tipo di parto più remunerato in luogo di quello naturale o comunque più indicato per il benessere della donna e del neonato".

Particolare attenzione è stata destinata infine al tema dell'analgia. Oggetto di dibattito nel corso della discussione al Senato, il documento definitivo ha visto l'inserimento delle "tecniche di analgesia per l'espletamento del parto naturale fra le prestazioni garantite a titolo gratuito nei livelli essenziali di assistenza nelle strutture individuate dalle Regioni all'interno di appositi programmi".

"A testimonianza del fatto - ha commentato Roccella - che c'è una volontà comune a promuovere e garantire, laddove possibile, le migliori pratiche per il controllo del dolore nel parto".

Un quadro molto complesso, multifattoriale

Colloquio con Pier Francesco Tropea, Ginecologo, esperto di Ginecologia forense

Ridurre l'elevato numero dei tagli cesarei in Italia richiede una approfondita riflessione sulle cause che hanno determinato questo fenomeno.

È ormai noto che tra le ragioni che nell'ultimo trentennio hanno fatto esplodere i tassi di parti cesarei nel nostro Paese ci siano, oltre a motivazioni prettamente cliniche, le richieste delle donne e le forme organizzative adottate dai punti nascita. Ma, soprattutto, una serie di aspetti connessi con i profili della responsabilità professionale del ginecologo.

Quali?

Il quadro è molto complesso. Va innanzitutto considerato l'aumento dell'età media della primigravida: ciò comporta una maggiore "preziosità" della vita fetale connessa con la ridotta fertilità futura della primipara attempata. In tali casi l'ottenimento di un neonato vivo, vitale ed esente da handicap, al di fuori di qualsiasi rischio connesso con il parto, rappresenta per la coppia un imperativo categorico trasmesso al ginecologo in modo perentorio.

Ma non c'è in questo imperativo una sottovalutazione del rischio connesso all'intervento chirurgico?

Certo. La tecnica di esecuzione del taglio cesareo che prevede un'incisione circoscritta esteticamente accettabile e, soprattutto, la pratica dell'anestesia spinale che consente alla puerpera di assistere in piena coscienza alla nascita del proprio bambino, hanno fatto perdere al taglio cesareo il carattere dell'intervento chirurgico. Tutti questi elementi fanno sì che sempre più spesso venga considerato una normale modalità di parto, per di più indolore.

Di fatto non esiste nessuna indicazione medica che supporti queste tipologie di parto cesareo. Ma cosa può fare il ginecologo di fronte alla richiesta di una prestazione chirurgica priva di indicazione medica?

Il problema del taglio cesareo eseguito su semplice richiesta della donna può trovare una sua legittimazione nell'autonomia decisionale del soggetto riconosciuta dalla Costituzione agli articoli 2, 13 e 32. A ciò va ad aggiungersi l'elemento della libertà procreativa della persona, considerata anch'essa un diritto di rango costituzionale.

Pertanto il ginecologo ha il dovere di informare il soggetto del maggiore rischio che il taglio cesareo presenta rispetto al parto vaginale,



ma la volontà consapevole della gestante adeguatamente informata costituisce elemento di difficile contestazione da parte del medico.

La volontà della donna di sotto-

porci al cesareo è uno degli aspetti del problema. Tuttavia, sempre più spesso, si addita la responsabilità dell'aumento del numero dei cesarei al timore dei medici di incorrere in controversie medico-legali.

È un altro elemento di indubbio peso. Il numero di denunce giudiziarie che chiamano in causa il ginecologo nel caso di morte o lesioni neonatali ipoteticamente connesse con l'evento parto è da anni in crescita. In tali circostanze, il primo quesito posto dal giudice inquirente concerne proprio i motivi del mancato ricorso al taglio cesareo rispetto a un parto va-

ginale, cui viene attribuito il danno fetale quale conseguenza di una errata condotta ostetrica.

Da ciò nasce l'abitudine del ginecologo a praticare sempre più spesso una medicina difensiva che, nel caso dell'evento parto, si traduce nel ricorso più o meno immotivato al taglio cesareo di elezione prima che si instauri un travaglio di parto dall'esito ritenuto incerto e imprevedibile.

Queste le ragioni medico-legali.

Ma i ginecologi hanno ancora confidenza con le tecniche strumentali per rispondere alle emergenze senza ricorrere al cesareo?

È nota la riluttanza da parte del gi-

necologo a impegnarsi nell'espletamento di un parto vaginale in ragione della scarsa preparazione impartita dalle Scuole di Specializzazione circa l'apprendimento delle varie tecniche strumentali in ostetricia, come la ventosa e il forcipe, l'assistenza al parto podalico, la versione esterna del feto, la gestione del parto gemellare.

Sotto questo profilo, gli istituti universitari, che hanno il compito di fornire agli specializzandi un adeguato corredo tecnico-professionale, non adempiono compiutamente agli incarichi loro assegnati.

Rimettiamo la donna (informata) al centro

Colloquio con Valeria Dubini, U.O. Ginecologia e Ostetricia – ASF 10, Firenze

Negli ultimi 20 anni l'incidenza del taglio cesareo nel nostro Paese è andata progressivamente aumentando: se nel 1980, l'11,2% di neonati veniva al mondo per via laparotomica, nel 2007 questa percentuale si è più che triplicata, raggiungendo circa il 36% di tutti i parti. Come legge questo fenomeno?

È un fenomeno che presenta notevole variabilità, tra regione e regione, ospedale e ospedale e persino tra operatori. È chiaro quindi che non sono criteri obiettivi e scientifici quelli che guidano questo costante aumento dell'interventismo ostetrico. Se non bastassero questi elementi, è sufficiente pensare che un indice importante come la mortalità neonatale, spesso invocata come motivo del ricorso al taglio cesareo, non ha un andamento chiaramente connesso con l'aumento di nascite eseguite col bisturi: si pensi all'esempio dei paesi scandinavi, dove si registra la più bassa mortalità perinatale d'Europa e dove l'incidenza dei tagli cesarei è molto contenuta (intorno al 15%).

È quindi opportuno che gli operatori, il mondo scientifico, politico e amministrativo, e, non ultime, le stesse donne, si interrogino su come sia possibile che in qualche regione più di una donna su due "non sia in

grado" di partorire per le vie naturali.

Sappiamo che sono essenziali fattori organizzativi: non è un caso che le cliniche private sono i luoghi dove si registrano i tassi più elevati di cesarei, anche se è lecito pensare che non stiano lì le partorienti in condizioni di maggiore rischio.

Sappiamo che il costante incremento dell'età materna al primo figlio condiziona pesantemente le modalità del parto per un complesso di motivi, medici, sociali e di opportunità.

Si è inoltre osservato un rischio elevatissimo di taglio cesareo quando la donna ha già avuto un figlio con questa procedura. Anche per questo dovremmo riflettere sempre prima di procedere per via addominale.

Soffermiamoci un attimo sul cesareo a richiesta. La donna spesso lo richiede anche per la paura di affrontare il dolore del travaglio. Possiamo dire che i Tc aumentano anche "per colpa" delle donne?

Rispondere affermativamente mi sembrerebbe davvero una mistificazione e una palese volontà di addossare ancora una volta sulle donne tutte le responsabilità. Certo, sembra che le donne non siano abbastanza consapevoli di come il parto rappresenti un momento di potenza, creatività e rafforzamento del proprio io. Ma non possiamo meravigliarcene in una società in cui tutto viene banalizzato e dove tutto sembra facile da ottenere senza fatica.

Di fatto però sappiamo bene



quanto le donne siano fortemente condizionate prima di tutto dalle nostre informazioni. Se noi proponiamo il parto addominale come più sicuro per il neonato e totalmente privo di rischi per lui e per la madre è evi-

► segue a pag. 14

I numeri dell'allarme

La questione è ormai nota. L'Italia ricorre al taglio cesareo molto più spesso di qualunque altro Paese europeo. Il rapporto CeDAP 2008 basato sui certificati di assistenza al parto del 2005 stima nel 37,3% la percentuale dei tagli cesarei sul totale dei parti.

Un incremento iniziato sul finire degli anni Settanta e proseguito senza alcun freno e che ha visto alcune Regioni registrare aumenti superiori al 500%. Questa è infatti l'altra caratteristica del contesto italiano: una elevatissima variabilità, sia su base regionale, sia tra le diverse tipologie di struttura, con

le Case di cura accreditate che presentano tassi di parto addominale quasi doppi rispetto agli ospedali pubblici.

Pochissimi cambiamenti si sono registrati negli anni scorsi nel ricorso a parto vaginale dopo un precedente cesareo: avviene nel 12,75% dei casi nei punti nascita pubblici ma soltanto nel 4,3% nelle Case di cura private accreditate.

Appurata inoltre la correlazione tra dimensioni della struttura e incidenza dei cesarei: nelle strutture dove hanno luogo meno di 500 parti annui si ricorre al taglio cesareo nel 50,2% dei casi; in quelle dove hanno luogo meno di 800 parti annui nel 42,5% dei casi.

Dopo un cesareo, non sempre un cesareo

Colloquio con Luana Danti, Spedali Civili di Brescia - Clinica Ostetrico Ginecologica Università di Brescia

Ne è passato di tempo da quando, nel 1916 Edwin B. Cragin si domandava se "once a cesarean section always a cesarean". Da allora le mortalità materna e fetale si sono ridotte rispettivamente di almeno 1000 e 100 volte e la regola che voleva "sempre un cesareo dopo un cesareo" è stata messa fortemente in discussione. Nonostante ciò la pratica del parto vaginale dopo un pregresso cesareo non è decollata. Perché?

Fin dalla fine degli anni '80 si è cercato di ridurre l'incidenza dei cesarei ripetuti con l'ampio utilizzo del cosiddetto VBAC (*vaginal birth after cesarean*) e in effetti dalla seconda metà del de-



cennio successivo si è evidenziata una riduzione percentuale significativa dei parti per via laparotomica. Tuttavia, l'ampio utilizzo del VBAC ha cominciato a mettere

in evidenza gli eventi avversi correlati a questa modalità di parto, in particolare il rischio di rottura dell'utero, creando nei clinici un grande timore e facendo regredire rapidamente il ricorso al parto vaginale di prova dopo cesareo.

Nonostante ciò le società ostetrico-ginecologiche internazionali da anni raccomandano di ricorrere al parto vaginale di prova. Per quale ragione?

La letteratura più recente ha cercato di fare il punto sui reali rischi connessi con questa procedura: se la selezione delle gravide da avviare al parto di prova è corretta e rispetta alcuni criteri essenziali e se si evitano le scel-

te cliniche più rischiose, i rischi di rottura d'utero sono molto contenuti, le percentuali di successo molto elevate e i benefici materno-fetali numerosi. Infatti un parto vaginale riduce in modo significativo le complicanze materne a breve e a lungo termine e riduce anche le complicanze respiratorie per il neonato rispetto al parto per via laparotomica, soprattutto quando il cesareo elettivo è programmato prima della 39a settimana.

Basta soltanto la corretta selezione della puerpera a minimizzare i rischi?

No. Il bollettino Acog N. 54 del luglio 2004, dedicato proprio al parto vaginale dopo un prece-

dente taglio cesareo, indicava, tra le altre cose, la necessità del rispetto di alcune caratteristiche organizzative. Per esempio, è necessario che sia garantita la presenza costante di un medico esperto, dell'anestesista e di tutto il personale necessario alla rapida esecuzione di un taglio cesareo d'emergenza. Pertanto gli ospedali con parte del personale che di notte è reperibile non sono strutture adeguate a garantire la sicurezza in caso di VBAC e quindi le gravide che desiderano evitare il Tc iterativo elettivo devono essere indirizzate verso gli ospedali in grado di garantire la tempestività. **Y**



Una soglia accettabile

Chiamata dalla Commissione Igiene e Sanità del Senato, nel 2004, la Commissione Nazionale dell'Associazione Ostetrici e Ginecologi Ospedalieri Italiani ha redatto un documento contenente Considerazioni sul tasso di cesarei nella pratica clinica in Italia.

Il Gruppo di esperti, composto da Mario Campogrande, Antonio Chiàntera, Nicola Natale, Fabio Parazzini, Giuseppe Santarsiero, Luigi Tuveri ha tentato di stimare il "giusto" numero di cesarei nel nostro Paese, "senza dubbio uno dei principali temi di discussione scientifica e di sanità pubblica". Se è infatti vero che "il riferimento generalmente riportato in letteratura come obiettivo di sanità pubblica è un

tasso di cesarei pari al 15% dei parti" è altrettanto vero che "tale valore deriva da ormai datate considerazioni della Organizzazione Mondiale della Sanità che suggeriva come oltre tale percentuale non si osservassero effetti importanti in termini di miglioramento di indicatori di salute, quali la mortalità perinatale od infantile".

In realtà, "la stima proposta dall'Organizzazione Mondiale Sanità si basa su popolazioni ad elevata parità e bassa età materna media" ed è perciò molto difficile pensare di poter applicare al contesto italiano la percentuale indicata. Da ciò l'impossibilità di "indicare a priori un 'corretto' tasso di tagli cesarei", poiché "tale valore può nascere solamente da un percorso scientifico e culturale condiviso sia da parte

della comunità ostetrica italiana come dalla società civile tutta".

Il Gruppo ha tuttavia tentato di quantificare una percentuale di tagli cesarei fisiologica nel contesto italiano, basandosi sulle più recenti acquisizioni della letteratura, su dati epidemiologici e sulle caratteristiche organizzative delle strutture di assistenza del nostro Paese. Il risultato è un valore limite del 25%. È questa infatti la cifra che emerge dalla somma di diverse condizioni in cui è o potrebbe essere richiesto il cesareo. "Questa - ha concluso il gruppo - è probabilmente una stima conservativa e puramente indicativa che può servire come punto iniziale di discussione per la comunità scientifica, le autorità sanitarie e la società civile tutta".

Colloquio con Valeria Dubini

► segue da pag. 13

dente che le indirizziamo e non forniamo l'informazione corretta.

Dovremmo far sapere invece che in nessun Paese del mondo e neppure nelle Cliniche di massima eccellenza è possibile raggiungere il tasso 0, sia per la mortalità materna che per la mortalità neonatale.

Dovremmo anche essere consapevoli e avere il coraggio di dire che effettuare un cesareo significa esporre a dei rischi sia la madre che il bambino, inclusa l'alta probabilità di ripetere un cesareo in una gravidanza successiva.

I rischi del cesareo verrebbero dunque minimizzati?

Non si può non sottolineare come questo intervento, seppure vissuto come molto semplice, porti con sé la possibilità di complicazioni più o meno importanti, fino alla morte mater-

na: il rischio di morire in corso di taglio cesareo è infatti 4 volte superiore rispetto a un parto vaginale, anche se la percezione di tale rischio è molto bassa, considerato che la mortalità materna è, nei paesi ad alta industrializzazione, molto rara. È anche maggiore il rischio di morbidità: almeno il 20% delle donne rischiano un'infezione postoperatoria che necessita di trattamento; esiti a distanza come infertilità secondaria, placenta previa, distacco di placenta e rottura di utero, sono temibili eventi che incidono in maggior misura proprio tra le donne che hanno avuto un Taglio Cesareo.

Neppure i neonati, in realtà, sono esenti da rischi: sappiamo infatti come aumenti la possibilità di distress respiratorio oltre a lesioni da bisturi e da estrazione.

Se aggiungiamo che, da oltre 10 anni, abbiamo evidenze scientifiche sul fatto che la maggior parte delle paralisi cerebrali neonatali non sono influenzate dall'ipossia in travaglio, ma da fattori che intercorrono più precocemente nel corso della gravidanza, possiamo capire come neanche il timore di paralisi cerebrali neonatali possa giustificare l'aumento nel ricorso al cesareo a cui si assiste.

Eppure molti medici ritengono che questa crescita di parti addominali sia più che giustificata, anche per motivi di ordine medico-legale.

Molti medici continuano a coltivare l'equivoco che l'uso della tecnologia rappresenti sempre e comunque un segno di progresso e di medicina buona e scientifica. Così un evento fisiologico come il parto si è andato progressivamente medica-

lizzando.

Ma "chi gioca ad essere Dio, alla fine viene maledetto per i disastri naturali", scrive Marsden Wagner, commissario straordinario dell'Oms che da molto tempo si occupa del settore materno-infantile. Ed è questo il boomerang che si ritorce verso di noi: abbiamo alimentato il mito del "bambino perfetto" a costo di un crescente interventismo ostetrico, e ora quello che si vuole da noi è che "vada sempre tutto bene".

È anche da qui che nascono i numerosi contenziosi medico-legali: rifugiarsi nella "medicina difensiva", un circuito autoalimentantesi che continua a creare sempre maggiori aspettative, non è certo la risposta più adeguata.

Quali dovrebbero essere invece le risposte giuste?

È necessario che la società tut-

ta si faccia carico di questa situazione con uno sforzo che veda coinvolti i mass media, le amministrazioni locali, il governo centrale, la magistratura e le società scientifiche. Servono linee guida ampiamente condivise e basate sulle attuali conoscenze scientifiche, ma occorre anche che le donne, adeguatamente informate, riprendano coscienza della loro forza e della loro capacità e pretendano di uscire da una condizione che, mistificando la loro possibilità di scelta, finisce per espropriarle una volta di più del loro corpo.

Si deve infine ricucire lo strappo che si è creato tra i sanitari e la società nel suo insieme, per riportare quell'evento unico e irripetibile, qual è il parto, nei luoghi che gli competono: silenziosi e appartati, fuori dal clamore delle aule dei tribunali. **Y**

Cambiare si può

Colloquio con **Ciro Guarino**, Direttore Struttura Complessa U.O. di Ostetricia e Ginecologia - P.O. "San Leonardo", Castellammare di Stabia

Nel 2004 l'incidenza dei tagli cesarei all'Uoc di Ostetricia e Ginecologia di Castellammare di Stabia era del 52,7%, una percentuale perfettamente in linea con la media della regione Campania, considerata una delle Regioni italiane meno virtuose su questo fronte. Oggi, il numero di tagli cesarei sul totale dei parti, a Castellammare, è sceso al 16,67%.

Ciro Guarino, direttore dell'UOC dal 2004 - e già autore del libro "Indicazioni al taglio cesareo: tra falsi miti e nuove evidenze scientifiche", pubblicato come "Libro Aogoi" - ci spiega come sia stato possibile un così deciso cambiamento di rotta.

Castellammare è la prova del fatto che ridurre il numero di cesarei non è un'utopia.

Il progetto di promozione del parto fisiologico è un progetto scientifico in cui credo profondamente e alla cui realizzazione dedico quotidianamente tutte le mie energie, sostenuto da due profonde convinzioni personali: la prima è che la più grande forza che sostiene ogni cambiamento è la forza delle idee, la seconda è che migliorare è sempre possibile, quando ci si impegna seriamente in un progetto.

Come nella pratica?

La forza e il coraggio per attuare un progetto di promozione del parto fisiologico possono solo scaturire da una rigorosità assoluta nel rispetto delle evidenze scientifiche e dalla condivisione totale del progetto da parte di tutta l'equipe, che deve maturare la convinzione della necessità di questo "cambiamento di rotta" e saperlo così trasmettere all'utenza. **La prima fase del progetto è stato lo sviluppo e la formalizzazione delle linee guida per l'adozione del parto fisiologico piuttosto che del cesareo.**

E questo è stato il primo passo obbligato, ma disporre di documenti di indirizzo è insufficiente, se questi non vengono integrati da momenti di misurazione e valutazione degli outcomes. Infatti la definizione di indicatori di riferimento qualitativi e quantitativi e il monitoraggio nonché la creazione reportistica per l'analisi dei risultati sono stati gli altri due pilastri del progetto.

Gli indicatori identificati, sia qualitativi che quantitativi, sia monetari che non monetari, hanno consentito di realizzare una raccolta dati chiara e strutturata, al



fine di effettuare un monitoraggio continuo e la successiva analisi dei risultati.

Il dato che fa più scalpore è la riduzione dell'incidenza dei Tc al 16,67%. Un dato importante, ma cos'altro è emerso dal monitoraggio?

L'analisi degli indicatori qualitativi ha permesso di focalizzare il ventaglio delle indicazioni al taglio cesareo: la più frequente è risultata essere il Tc pregresso (30,3%). A seguire, le altre indicazioni più frequenti sono state le distocie (12,3%), le presentazioni anomale (12,3%), l'autodeterminazione materna (7,4%) e infine le anomalie cardiocografiche (4,9%). Il rimanente 32,8% è costituito da una miscelanea di altre indicazioni ostetriche, quali placenta previa, distacco intempestivo di placenta, IUGR, macrosomia fetale.

I dati da voi rilevati sull'incidenza dei Tc su richiesta materna sono in linea con quelli della letteratura, che la stimano in un 7% del totale. Sì, ma a differenza delle altre realtà nazionali e internazionali, in cui sono soprattutto le primigravide a richiedere un taglio cesareo senza indicazione, nel 100% dei casi verificatisi nella nostra U.O. si è trattato di donne già cesarizzate almeno una volta, a testimonianza che una costante e adeguata divulgazione di informazioni da parte sia del personale sanitario dell'U.O., che del personale sanitario operante sul territorio, ha efficacemente modificato l'atteggiamento

culturale dell'utenza locale.

Per quanto concerne le rilevazioni sulla salute materna e neonatale, invece?

È risultato che il ricorso al taglio cesareo è associato ad una mortalità materna e ad una mortalità neonatale sovrapponibile a quella del parto spontaneo (0%), mentre, in accordo con i dati internazionali, la morbidità materna risulta essere superiore nel taglio cesareo (1,7%) rispetto al parto spontaneo (0,8%), così come la morbidità neonatale, che nel taglio cesareo risulta essere pari al 18,7%, contro il 4,58% del parto spontaneo.

Infine gli aspetti economici. Dall'analisi degli indicatori monetari valutati è emerso che il parto spontaneo comporta un risparmio unitario medio di 494,54 euro. In sintesi, dunque, perché privilegiare il parto vaginale?

Alla luce di queste considerazioni sembra evidente che la scelta di riduzione dei tagli cesarei è innanzitutto una scelta di qualità, in quanto consente di tutelare nel modo più adeguato il benessere materno-fetale, che rappresenta l'obiettivo principale della nostra attività, nonché permette di restituire alle donne la giusta centralità nell'esperienza unica del parto, ricordando che per una donna l'espletamento del parto per la via vaginale rappresenta un momento fondamentale della propria vita, che le consente di provare una gratificazione insostituibile, aumentando la propria autostima, con un risultato finale che va ben oltre il semplice risparmio di un taglio cesareo.

Inoltre, i benefici economici che ne derivano la rendono anche la scelta più opportuna per le attuali esigenze della sanità italiana.

E la speranza è che esperienze come la nostra, frutto esclusivamente di un grande sforzo professionale ed umano di tutta l'equipe, siano sostenute in futuro in modo concreto dalle istituzioni competenti.

Ma io difendo i cesarei

Colloquio con Romano Forleo, Ginecologo, membro del Comitato Nazionale di Bioetica, Docente di Sessuologia presso la Facoltà di Psicologia, Università La Sapienza di Roma

Romano Forleo è noto per l'impegno profuso nell'umanizzazione della nascita: è stato uno dei primi in Italia a chiudere il nido per neonati sani, ponendoli a fianco della mamma, a consentire una posizione a scelta alla donna nel travaglio e nel parto, a introdurre il padre nell'assistenza alla nascita. Eppure è perplesso dinanzi alla demonizzazione del taglio cesareo attualmente in corso. Perché?

Oggi difendere il ricorso al taglio cesareo può essere considerato come una difesa corporativa di una categoria troppo spesso messa sotto accusa: quella degli ostetrici, coloro che esercitano la più nobile ed antica arte medica. Ma spesso si dimentica che il fine primario dell'ostetricia è di avere "una mamma sana e felice e un neonato sano e amato". Sul mezzo per raggiungere tale obiettivo in caso di aumento del rischio, (cesareo, forcipe, uso di farmaci ecc.), si lasci scegliere al ginecologo. Non confondiamo i fini con i mezzi.

Un parto non sarà felice senza ridurre al minimo la mortalità e la morbidità materna e fetale. Sul come ottenere questo obiettivo si può discutere. Anzi, è necessario mantenere acceso il dibattito fra esperti. Purché non sia basato su posizioni preconcepite e si consideri in maniera critica i dati della letteratura scientifica.

Ritengo comunque sia da contrastare l'opinione, sempre più diffusa e alimentata anche dai mass media, che banalizza il rischio legato alla nascita, che ritiene che il travaglio possa essere affidato a persone di bassa esperienza medica, piuttosto che al migliore di noi...Io ritengo l'assistenza alla nascita la parte più difficile della nostra professione. Ci sono Case di Cura che mettono di guardia in sala parto giovani, talora con scarsa esperienza nell'assistenza alla nascita, unicamente perché "costano meno" rispetto ad un qualificato ginecologo.

La storia dell'ostetricia e della ginecologia - a cui lei ha recentemente dedicato un volume ("Fondamenti di storia dell'Ostetricia e ginecologia", Verducci Editore 2009) - può essere letta come uno sforzo per rendere sempre più sicuro ed efficace il parto. Che ruolo svolge in questo processo il cesareo?

I primi tagli cesarei su donna viva sono riferiti nella letteratura medica del XVI secolo. Tuttavia, fino alla scoperta degli antibiotici, il pericolo per la madre era



talmente elevato che venivano praticati raramente, spesso con esito infausto. Per estrarre un bambino che non riusciva a passare dal canale pelvico si ricorreva invece a spinte sull'addome, a vari "tira-testa", forcipi (dal 1700 in poi) oppure alla embriotomia. Le manovre per via vaginale, la stessa estrazione podalica esige grande competenza, ma è sempre una manovra molto più pericolosa del taglio cesareo. Si possono evitare le tremende lacerazioni vescico-rettali, presenti nella assistenza a parti per via vaginale con l'episiotomia. Spesso però anche questo semplice intervento non è privo di effetti collaterali... Non si deve credere che non facendo il taglio cesareo il parto si svolga senza interventi medici.

Il ricorso agli antibiotici permise di mettere fine all'uso di cruente operazioni per via vaginale, passando all'incisione dell'addome: all'inizio l'anestesia generale aumentava i rischi materni, ma oggi con l'anestesia epidurale le cose sono diverse.

Non vorrei che ora, solo per diminuire un eccessivo ricorso al cesareo, si ritornasse a questo tipo di assistenza meccanica o all'eccessivo uso di farmaci ossitocici.

Un'altra chiave di lettura della storia dell'ostetricia e della ginecologia è quella del rapporto con il corpo della donna e la sua sessualità, verso cui si nutre sempre maggiore rispetto.

Esatto. Ho dedicato molto del mio tempo e dei miei studi alla sessuologia. Per questo ritengo che la donna di oggi abbia il diritto di vedere i suoi genitali il più possibile idonei a una vita sessuale che si protrae sempre più a lungo nella vita. Io vedo che le mamme di oggi sono molto più serene di quelle che assistevano negli anni della giovinezza. E questo anche per merito del taglio cesareo. Occorre che l'umanizzazione vada a braccetto con la sicurezza. L'integrità genitale è un bene prezioso, per la vita di coppia.



Ma le linee guida non bastano

Colloquio con **Serena Donati**, Cnesps-Istituto Superiore di Sanità

“La linea guida è soltanto uno degli strumenti. Tanto che quando il ministero della Salute ha commissionato questo documento, la risposta dell'Istituto superiore di Sanità è stata subito chiara: bene metterlo in cantiere, ma se si vuole affrontare il problema dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita, il problema dell'eccesso dei tagli cesarei non

può essere affrontato isolatamente, ma all'interno di un tentativo di riqualificazione dell'assistenza all'intero percorso nascita. La linea guida da sola rischia di non essere sufficiente a produrre la riduzione che noi auspichiamo”.

Così Serena Donati, ricercatrice del Reparto Salute della donna e dell'età evolutiva-Cnesps, dell'Istituto Superiore di Sanità, in-

troduce la conversazione sulla prima linea guida nazionale sul taglio cesareo a cui il Sistema Nazionale Linee Guida (Snlg), nato nel 2006 da una convenzione tra il ministero della Salute e l'Iss, sta lavorando.

Come procedono i lavori?

Il percorso di redazione di una nuova linea guida è di una rigidità estrema. Fin dalla selezione del panel multidisciplinare,

che va allestito tenendo conto di tutte le professionalità che possono avere voce sull'argomento in questione. Costituito il panel, poi, il lavoro prosegue con la definizione dei quesiti clinici, l'impostazione della metodologia di ricerca, la consultazione delle basi di dati biomediche e l'estrazione della letteratura. Una volta valutati gli studi scientifici selezionati, si procede alla stesura delle raccomandazioni finali.

Un lavoro certosino, dunque. A che punto è e per quando è prevista la conclusione?

Sta per essere completata la fase di valutazione della letteratura

ra e per l'inizio dell'anno prossimo speriamo di concludere la linea guida.

A quel punto la linea guida sarà messa a disposizione della comunità scientifica.

Non solo. La metodologia del Snlg – come di altre agenzie internazionali che producono Lg – prevede un doppio canale di pubblicazione. Un documento destinato ai professionisti sanitari, che ha un taglio tecnico-scientifico e uno redatto con un linguaggio più divulgativo, rivolto al grande pubblico, finalizzato a dare informazioni corrette alla popolazione per promuovere scelte consapevoli.

Proprio l'informazione – non sempre corretta – in possesso della donna sembra essere una delle ragioni dell'alto tasso di tagli cesarei in Italia.

La qualità della comunicazione tra i professionisti sanitari e le donne rappresenta un elemento importante ed è una delle due aree tematiche di cui si occuperà la linea guida. Identificare le modalità più appropriate per fornire alle donne le informazioni necessarie a effettuare scelte consapevoli sulle modalità di espletamento del parto sarà di grande aiuto anche nel definire la prevalenza del cesareo su richiesta materna.

Questa è una delle due aree tematiche. L'altra?

Riguarda l'appropriatezza delle indicazioni al cesareo di elezione e d'urgenza. L'Italia è prima in Europa quanto a percentuali di cesarei e presenta una notevole variabilità sia tra regione e regione che tra punti nascita di differente tipologia amministrativa e volume di attività. Questa variabilità sembra essere un indizio di comportamento clinico-assistenziale non appropriato.

Il cesareo è una pratica salvavita ed è fondamentale che tutte le donne possano accedervi in caso di indicazione medica. Ma quando l'appropriatezza viene meno, i rischi associati alla procedura rischiano di superare i benefici per la salute della madre e del bambino.

Ma basterà la linea guida a ridurre il numero di cesarei in Italia?

Non disporre di una linea guida nazionale non getta nel baratro i professionisti sanitari. Molti Paesi, pur non disponendo di linee guida nazionali, non hanno tassi di cesarei elevati come i nostri. Esistono infatti numerose linee guida internazionali a cui tutti i buoni professionisti fanno riferimento. Ovviamente dei documenti aggiornati e contestualizzati alla

“Non ragioniamo solo in funzione di percentuali”

Colloquio con **Rosalba Paesano**, Facoltà di Medicina e Chirurgia-Università di Roma “La Sapienza”, resp. Uos Gravidanze a rischio, Casa di cura “Fabia Mater”

Dottressa Paesano, come spiega il fatto che il nostro Paese ha il più alto numero di Tc in Europa?

Rispondo con una frase di un mio amico che si occupa di statistica: in Italia il Tc è epidemico; quindi come tale, a fronte dei presidi messi in atto per bloccarlo, si autolimiterà. Nel mio specifico settore di lavoro, le gravidanze ad alto rischio, sarebbe facile rispondere che per me il Tc è un alleato sicuro su cui contare. Non farò l'elenco delle diverse situazioni cliniche in cui mi vengo a trovare, dove, per motivi materni o fetali, l'interruzione di quella gravidanza con taglio cesareo elettivo o meno, mi è indispensabile. L'ultimo episodio che potrei citare come esempio a riguardo del vantaggio dell'esecuzione di un Tc è di pochi giorni fa e riguarda un feto affetto da stenosi aortica. Grazie al coordinamento della nostra unità neonatale con la cardiocirurgia e la terapia intensiva dell'ospedale pediatrico “Bambino Gesù”, e con la presenza in sala parto degli operatori del servizio Sten (Servizio Trasporto Emergenza Neonatale), pronti ad effettuare il trasporto protetto, il neonato ha potuto raggiungere, ben stabilizzato, il reparto di destinazione. Tutto questo, come è facile immaginare, non sarebbe stato possibile senza un Tc programmato ed effettuato solo quando tutta l'equipe era pronta. **Quindi lei ne vede l'utilità solo in queste emergenze?**

No, anche se la percentuale dei parti spontanei nell'ambito della miacistica di gravidanze a rischio è senz'altro più alta di quella prevista

in questi gruppi (40% circa di parti spontanei contro il 60% circa di cesarei); ci sono tante motivazioni che non possono essere giudicate solo con severe statistiche alla mano, ma vanno contestualizzate nell'ambito delle realtà dell'ambiente in cui opera il ginecologo.

Può farci un esempio?

Tempo fa fui invitata a partecipare a una trasmissione televisiva in cui, insieme a molte figure mediche e non, si dibatteva sul quando e perché era giustificata l'esecuzione del Tc. Mi trovai a rispondere citando come primo dato venutomi in mente un articolo di *Lancet* in cui si parlava di una regione cinese dove si eseguivano quasi il 93% dei parti con Tc. L'incredibile scoperta dietro tale comportamento era che la popolazione di questa regione era profondamente legata alle profezie di alcuni saggi che, in base alla valutazione di alcune congiunzioni astrali, predicevano il momento migliore per portare alla luce quel neonato. Ho detto momento e non giorno, ecco quindi spiegato un simile numero di Tc.

Il ricorso al cesareo va dunque contestualizzato...

Certo e non bisogna mai essere assolutisti nel valutare l'operato medico e criticarlo solo in funzione di percentuali. Forse sposterei l'attenzione su altri parametri che dovrebbero essere presi in considerazione per entrare in merito alle modalità del parto.

Quali parametri?

Per esempio, è necessario dedicare più attenzione all'andamento di tutta la gravidanza, diagnostica-

re quanto più precocemente possibile eventuali rischi che, se trascurati, possono appalesarsi nel tempo e possono essere funesti per quella gravidanza. Il parto è solo un momento della gravidanza e come tale bisogna tener conto di quanto avvenuto prima. Scientificamente per ridurre il Tc e affrontare serenamente il parto spontaneo ci sono tanti indicatori che possono essere chiamati in causa per validare protocolli di comportamento per il travaglio/parto, ma ribadisco che si parla molto poco del comportamento da tenere in gravidanza ai fini poi di una valutazione del tipo di parto. È fondamentale prestare attenzione a tutti quei segnali che, se anche a volte difficili da decifrare, possono essere insostituibili nel divenire per la prognosi di quella gravidanza e che, se disattesi, possono condurre a scelte obbligate per la modalità del parto. Si è forse mai letto nelle motivazioni delle sentenze di colpevolezza per una gravidanza finita male o per la mamma o per il feto/neonato una discussione sull'andamento della gravidanza, su diagnosi non fatte, su terapie non messe in atto tempestivamente? No, si discute, solo e sempre, se sia stato eseguito o meno un Tc. Ci si sofferma solo su un momento della gravidanza e mai sull'osservazione della stessa.

Da quanto ha detto sembra che il TC sia quasi auspicabile?

Ovviamente non è così, ma le faccio alcuni esempi di giudizi spesso ascoltati:

a) conversazioni tra madri a pro-



posito della vaga conoscenza di una gravidanza terminata male, la conclusione è: perché non è stato eseguito un Tc?

b) conversazioni tra medici nella medicheria di un reparto di ostetricia a proposito di una vaga conoscenza di una gravidanza terminata male, la conclusione è: perché non è stato eseguito un Tc?

c) sentenze di giudici (dopo essersi imbattuti in una barabanda di perizie spesso eseguite da medici non specialisti nel settore) su una gravidanza terminata male, la conclusione (la maggior parte delle volte) è: perché non è stato eseguito un Tc?

Non mi è mai capitato di leggere il contrario: perché non è stato condotto un parto spontaneo?

Quali sono i rimedi?

Penso sia necessario affrontare le varie realtà territoriali del nostro Paese, regione per regione, e poi, attraverso correttivi differenziati, raggiungere gli obiettivi proposti dagli indicatori. Non è facile perché tutto ciò comporta un serio impegno per la formazione del personale medico e paramedico, con adeguamento dei presidi su cui in quelle strutture si possa contare.

Fino a quando un medico non si potrà muovere con sicurezza nell'ambiente in cui opera, ben venga un sano taglio cesareo. **Y**

specificità della realtà nazionale rappresentano strumenti utili alla pratica clinica.

Il fatto che non ci sia ancora una linea guida nazionale di riferimento, dunque, non è l'elemento che può spiegare l'aumento dell'incidenza di cesarei nel nostro paese. Né – credo – la sua pubblicazione, senza un'adeguata diffusione, condivisione ed implementazione per renderla operativa nella pratica clinica, potrà ridurre l'incidenza dei cesarei.

Come muoversi, quindi?

La consapevolezza che il ricorso ai cesarei in Italia stesse raggiungendo soglie troppo elevate è di molti anni fa. Il nostro Paese ha superato il 30% nel 1999 e i piani sanitari nazionali 2002/04 e 2006/08 avevano già tra i loro obiettivi la riduzione dei cesarei.

Nell'aprile 2008 il ministero della Salute e l'Istituto superiore di Sanità hanno condiviso le Linee di indirizzo per la promozione dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo nelle quali è stata delineata una strategia coordinata a livello nazionale, regionale e locale per adottare misure di politica sanitaria volte a promuovere i comportamenti virtuosi e a disincentivare le pratiche inappropriate.

A livello nazionale, si richiede un'attenzione al tema nel piano sanitario 2009-2011, l'identificazione di strategie di incentivazione per le Regioni con tassi di cesarei particolarmente contenuti o che tendono alla riduzione, la definizione di criteri per la razionalizzazione dell'assistenza alla nascita e l'ottimizzazione dell'offerta assistenziale.

Le linee programmatiche dovranno essere adottate d'intesa con la conferenza Stato-Regioni in modo da favorirne l'implementazione a livello regionale. Infine, ultimi ma fondamentali anelli della catena, i punti nascita e il territorio, dove occorre uno sforzo implementativo in grado di tradurre nella pratica clinica i contenuti delle raccomandazioni anche attraverso specifiche attività di aggiornamento/formazione dei professionisti sanitari nonché audit periodici tra pari sulle criticità emerse.

È in questo percorso – che riguarda l'assistenza all'intero percorso nascita e non solo il numero dei cesarei – che si colloca la disponibilità della linea guida, che evidentemente rappresenta solo uno degli elementi in un sistema articolato di azioni da intraprendere.

Responsabilità professionale

L'assistenza al parto nell'attuale giurisprudenza

di Pier Francesco Tropea

La problematica in oggetto ha fornito lo spunto per un dibattito assai vivace, sia in campo medico sia in ambito giuridico, in ragione della difficoltà di attribuire, nel caso di evento dannoso, una precisa responsabilità rispettivamente al ginecologo e/o all'ostetrica incaricati di gestire, nel caso in esame, l'evento parto. È da premettere che, fin dal debutto dell'ostetricia come disciplina specialistica autonoma, l'ostetrica ha rivestito un ruolo chiave nella gestione attiva del parto, essendo a Lei assegnate delle mansioni tecniche, per l'espletamento delle quali il medico non ha mai ricevuto uno specifico addestramento. L'esercizio di tali manualità ha conferito all'ostetrica una specificità tecnica, attribuendo a quest'ultima una patente di abilità e di bravura, spesso mitizzate nei racconti delle recenti puerpere. Pertanto, nell'ambito dell'assistenza al parto eutocico, la figura del ginecologo, ancorché presente al parto fisiologico nell'ottica di una medicalizzazione del parto, finisce con l'essere considerata di secondo piano rispetto all'ostetrica cui rimane affidata l'assistenza "manuale" alla nascita, ivi comprese le prime manovre elementari di rianimazione neonatale.

Il ruolo dell'ostetrica nel parto fisiologico

Il ruolo preponderante dell'ostetrica nel parto fisiologico si è ulteriormente rafforzato dopo l'emanazione delle norme legislative che hanno definito il profilo professionale dell'ostetrica, attribuendo a tale figura professionale una sua specificità, con il conseguente affidamento di compiti (quali l'assistenza alla gravidanza, la prepa-

Il tema dell'assistenza al parto e dei relativi rischi ha assunto una particolare rilevanza nell'ambito del contenzioso giudiziario concernente la responsabilità professionale sanitaria. Anche in ordine all'entità dei risarcimenti riconosciuti dai giudici in caso di documentata colpa medica



razione e l'assistenza agli interventi ginecologici, la prevenzione dei tumori genitali femminili, il controllo del benessere fetale, ecc.) che esulano in tutta evidenza dalla semplice gestione del parto eutocico. Forte delle previsioni che figurano nella normativa corrente (D.M. n. 740 del settembre 1994, Legge n. 42 del febbraio 1999 e Legge n. 251 dell'agosto 2000) e dell'acquisizione del titolo di laurea breve che ha sostituito l'antico diploma, l'ostetrica ha accentuato in questi ultimi anni la propria autonomia, rivendicando nei confronti del ginecologo una indipendenza decisionale in grado di accrescere il proprio prestigio professionale. È nata così presso alcuni Istituti l'iniziativa di creare, a fianco di una Divisione di Ostetricia tradizionale, una struttura sanitaria che ha il compito di gestire, attraverso l'auto-

noma attività delle ostetriche, il parto fisiologico, al di fuori di qualsiasi apporto di personale medico. È ovvio che la comparsa di segnali di allarme, la cui segnalazione è affidata alla competenza esclusiva dell'ostetrica, comporta il trasferimento della gestante presso la vicina Divisione ostetrica di riferimento per il trattamento della patologia instauratasi.

Risulta dunque evidente che all'ostetrica vengono affidati compiti e responsabilità di maggior rilievo rispetto al passato, nell'ottica di una riconosciuta autonomia professionale conseguente al conseguimento di uno specifico profilo culturale ed operativo dell'ostetrica stessa. È da sottolineare che in genere l'ostetrica mostra di tenere molto alle proprie prerogative professionali, così faticosamente raggiunte, e considera alla stregua di un'indebita ingerenza qualsiasi interferenza del ginecologo nella gestione delle pazienti in travaglio di parto, ivi compresa la sorveglianza del benessere fetale strumentalmente praticata. È infatti prassi corrente che, ad onta dell'assenza nella normativa vigente, dell'affidamento di tale compito all'ostetrica, a quest'ultima venga devoluto il compito di praticare il monitoraggio cardiocogra-

fico in corso di travaglio fisiologico, rientrando, tra i doveri dell'ostetrica, la convocazione del ginecologo in caso di accertata patologia del travaglio che rischi di compromettere lo stato di salute del feto.

A fronte di tale situazione legislativa, che riconosce all'ostetrica la piena autonomia nella gestione dell'evento parto, in occasione di un evento dannoso in ambito ostetrico, si assiste quotidianamente al coinvolgimento del ginecologo, chiamato in causa dal giudice, quale presunto responsabile di un esito sfavorevole di un parto, nel controllo o assistenza del quale egli non ha assunto un ruolo attivo, se non nominale, quale medico di turno.

La preoccupazione dei ginecologi

Questo orientamento giurisprudenziale, da considerare a tutt'oggi prevalente, ha creato un diffuso allarmismo tra i ginecologi, di cui è apparsa l'eco in una lettera aperta al nostro Giornale, pubblicata e commentata nel n. 1 del 2009 di *GynecoAogoi*. In realtà, le pronunce della Giurisprudenza non risultano per nulla univoche, nel senso che, ad una pressoché costante chiamata in causa del ginecologo quale responsabile di un evento dannoso occorso in sala parto, si contrappongono alcune sentenze della Corte di Cassazione nelle quali viene affermata la responsabilità (esclusiva o solidale) dell'ostetrica di turno, anche nei casi in cui quest'ultima non sia stata in grado di valutare i segnali di allarme concernenti lo stato di salute del feto, a causa di una non corretta interpretazione del tracciato cardiocografico (Cass. pen. sez. 4°, gennaio 2004). Ad una chiarificazione di tale problematica, contribuisce una recente pronuncia di legittimità (Cass. Pen. sez. 4°, n. 12347, gennaio 2008) con la quale l'ostetrica è stata ritenuta responsabile di una grave sindrome asfittica fetale con sequele neurologiche neonatali conseguenti ad una condotta erronea dell'ostetrica stessa in corso di travaglio di parto. Nel caso specifico, l'ostetrica di propria iniziativa aveva somministrato per os alla gestante un farmaco a base di ossitocina, i cui effetti secondari, a parere del Collegio giudicante, si erano ripercossi negativamente sul feto provocandone l'asfissia e la conseguente disabilità neuromotoria. Un primo rilievo di natura tecnica avanzato dai Giudici di merito e successivamente confermato in Cassazione, è consistito nella scelta della via di somministrazione (orale piuttosto che endovenosa) dell'ossitocina, in quanto l'assorbimento del farmaco per via orale non può essere interrotto, contrariamente a quanto avviene con la via endovenosa, il che rende vano qualsiasi tentativo di bloccare l'azione della sostanza sommi-

In occasione di un evento dannoso in ambito ostetrico si assiste quotidianamente al coinvolgimento del ginecologo quale presunto responsabile di un esito sfavorevole di un parto, nel controllo o assistenza del quale egli non ha assunto un ruolo attivo, se non nominale, quale medico di turno

► segue a pag. 28

Signoria del consenso e autolegittimazione dell'attività medica

Cade la centralità inattaccabile del consenso

di Vania Cirese

Avvocato, Foro di Roma

Per costante giurisprudenza ogni trattamento medico-chirurgico eseguito in assenza di valido consenso integra il reato di lesioni o di violenza privata a seconda che si ritenga che tale assenza comprometta l'integrità fisica o la libera formazione del volere in base a due correnti di pensiero facenti capo, la prima, all'orientamento della sentenza "Massimo" (1992) e l'altra alla sentenza "Volterrani" (2002). Di conseguenza, la traduzione tipica dell'atto medico non consentito andrebbe individuata nella fattispecie ex artt. 582 - 583 c.p. o 610 c.p.

La pronuncia "Massimo" ha inaugurato una logica interpretativa fondata sull'autentica signoria del consenso, qualificato come fonte di liceità dell'atto medico, così che l'assenza (o invalidità) del consenso determinano l'arbitrarietà del trattamento medico chirurgico e la sua rilevanza penale.

Secondo la pronuncia "Massimo": "Se il trattamento non consentito ha uno scopo terapeutico e l'esito sia favorevole, il reato di lesioni sussiste (ugualmente) non potendosi ignorare il diritto di ognuno di privilegiare il proprio stato attuale". In altre parole, l'atto medico non consentito per ciò solo costituisce illecito penale, a nulla rilevando l'esito fausto dell'intervento e il rispetto delle *leges artis*. Ma risponde a giustizia che l'atto compiuto dal medico perito, prudente e diligente sia ricondotto ai reati di lesioni o violenza esattamente come l'intervento senza consenso di chi al paziente abbia procurato non la guarigione ma un danno?

La risposta della Suprema Corte (Sezioni Unite penali) è finalmente negativa, impostando i termini del problema sotto due interessanti profili di assoluta novità: si dà rilievo all'autolegittimazione dell'attività medica e al concetto di malattia secondo parametri extragiuridici, tecnico-scientifici. Per la sentenza "Mas-

Le Sezioni Unite della Corte di Cassazione con la sentenza 2437/08 hanno finalmente affrontato e risolto la questione della rilevanza penale dell'attività medico-chirurgica espletata senza consenso, benefica per il paziente, ossia con esito fausto

"Avendo personalmente sollevato le richiamate questioni di diritto innanzi alla Corte, non posso che rallegrarmi dell'interpretazione più giusta e introduttiva di un doveroso temperamento equitativo. Era in vero necessaria una differenziazione di situazioni non omologabili e la statuizione di indirizzi di maggior tutela per la classe medica in riferimento a condotte professionali incensurabili e perfino encomiabili che finivano con l'essere comunque sanzionate. È valsa la pena di insistere su queste problematiche su cui s'era lungamente richiamata l'attenzione dei giudici e degli studiosi del diritto nelle diverse sedi"



simo" e quelle che vi si uniformavano ("Firenzani" 1572/01; "Caneschi" 11640/06; "Huscer" 11335/08; "Ruocco" 37077/08) qualsiasi trattamento medico è penalmente lecito solo se "coperto" dal consenso informato del paziente, che, quale causa di

giustificazione, ne elimina l'arbitrarietà e l'anti-giuridicità altrimenti rinvenibile.

Secondo la sentenza qui considerata (la 2437/09), invece, la fonte di liceità dell'atto medico non è la volontà del paziente, ma la Costituzione e non si può continuare a rintracciare nella sola scriminante del consenso dell'avente diritto (art. 50 c.p.) la base della "non anti-giuridicità" della condotta del medico. In altre parole, se il consenso trova tutela costituzionale (art. 32 Cost.) anche l'attività sanitaria ha base di legittimazione direttamente nelle norme costituzionali e fonte di liceità nella finalità di tutela della salute, bene costituzionalmente garantito. Viene meno allora la centralità inattaccabile del consenso, la sua totale "signoria". Il medico è chiamato ad instaurare un'indispensabile alleanza terapeutica con il malato ma non ne viene assoggettato, perché il trattamento sanitario lecito è teso alla tutela della salute come bene costituzionalmente garantito e non alla pedissequa realizzazione della volontà qualunque e assoluta del paziente. Il consenso-dissenso del paziente (espresso, attuale, informato) non si erge a fonte insostituibile di promanazione della liceità dell'atto medico.

A seguito della recente pronuncia, la condotta - perita, prudente, diligente, e dal buon esito - del medico scrupoloso e competente non è sanzionata, venendo ridimensionati i confini del consenso che non può avere quel ruolo "assoluto" che parte della giurisprudenza e dottrina vorrebbe assegnargli. La Corte ha stabilito che non è integrato il reato ex art. 610 c.p. mancando la violenza e l'evento costitutivo, del pari non è ravvisabile il reato di lesioni perché l'intervento che ha contrastato con successo la patologia ancorché comporti un'alterazione anatomica non causa quella diminuzione funzionale (malattia) requisito imprescindibile e tipico della fattispecie di lesioni. In buona sostanza non basta l'atto anatomicamente lesivo, il solo fatto di essere "chirurgicamente" intervenuto sul corpo del paziente e l'esito va tenuto in conto e non è un elemento indifferente.

Un'importante pronuncia in tema di consenso informato

Il testo della sentenza Sentenza della Corte di Cassazione n. 2437 del 18 dicembre 2008 - depositata il 21 gennaio 2009 - è disponibile sul sito www.ginecologiaforense.it

Le avvocatesse Vania Cirese e Daniela Palmieri commentano un'importante pronuncia della Cassazione sulla mancata acquisizione del consenso in relazione all'intervento medico-chirurgico

IL CASO

La vicenda ha riguardato un ostetrico che ha sottoposto la paziente a laparoscopia esplorativa (per cui v'era consenso) proseguendo con una salpingectomia e asportazione della tuba sinistra. L'intervento di asportazione veniva ritenuto corretto e di alta professionalità, tuttavia, a causa della mancanza del consenso, l'ostetrico - nonostante fosse stato diligente, prudente, perito e capace di risolvere la patologia della paziente - veniva rinviato a giudizio e condannato per violenza privata.

Distinguendo le situazioni, appropriatamente la Suprema Corte chiarisce che ove l'esito dell'intervento non sia stato fausto e la condotta del sanitario ha invece cagionato una malattia, si realizzerà un fatto conforme al tipo e potrà aversi il vaglio penale se difettando il consenso informato l'atto medico sia fuoriuscito dalla "copertura costituzionale".

Grazie allo sforzo ermeneutico compiuto dalla Cassazione, il sindacato sull'illiceità della condotta del medico che operi senza consenso non può più prescindere dalla considerazione dell'esito fausto o infausto e la verifica se il trattamento praticato abbia prodotto un beneficio per la salute del paziente. Chi scrive, avendo personalmente sollevato le richiamate questioni di diritto innanzi alla Corte, non può che rallegrarsi dell'interpretazione più giusta e introduttiva di un doveroso temperamento equitativo. Era invece necessaria una differenziazione di situazioni non omologabili e la statuizione di indirizzi di maggior tutela per la classe medica in riferimento a condotte professionali incensurabili e perfino encomiabili che finivano con l'essere comunque sanzionate. È valsa la pena di insistere su queste problematiche su cui s'era lungamente richiamata l'attenzione dei giudici e degli studiosi del diritto nelle diverse sedi. Per ottenere risultati occorre in primo luogo crederci e in secondo luogo ...perseverare!

Le Sezioni Unite Penali dicono la loro sul consenso informato

Intervento necessario: nessun reato

di Daniela Pamieri
Avvocato, Foro di Milano

Le Sezioni Unite Penali di Cassazione si sono pronunciate per fare chiarezza sulla delicata questione del consenso informato e della conseguente legittimità del trattamento sanitario. La sentenza del 18 dicembre 2008 ha affermato che la mancanza del consenso informato relativo ad un intervento chirurgico, ove questo sia stato eseguito nel rispetto della lex artis medica e sia stato compiuto con esito vantaggioso, non integra in capo al sanitario alcuna fattispecie penale. La Corte è stata chiamata a pronunciarsi sulla rilevanza penale del comportamento di un chirurgo che aveva proceduto all'asportazione di una salpinge dal corpo della paziente, informata solamente in parte dell'intervento subito. Sebbene demolitorio, tale intervento, deciso in itinere per un grave processo infettivo riscontrato dal medico, era stato eseguito nel rispetto della lex artis ed aveva portato ad esito fausto, ovvero ad un miglioramento delle condizioni di salute della paziente. La sussistenza di un importante contrasto giurisprudenziale sul tema del consenso informato in relazione a trattamenti sanitari ha determinato la rimessione di tale decisione alle Sezioni Unite Penali, che hanno per l'occasione ripercorso il cammino di questo delicato istituto. Si tratta infatti di una problematica antica, mai univocamente risolta, che coinvolge profonde questioni quali il fondamento giuridico e di legittimazione dell'attività medico-chirurgica, il concetto di malattia, il valore che occorre riconoscere al consenso informato del paziente in riferimento al bene della salute come diritto della persona. Partendo dal presupposto che il consenso si pone come indefettibile presupposto di liceità del trattamento medico, parte della giurisprudenza deduce che la mancanza di un consenso, opportunamente informato, del paziente, o la sua invalidità, determinerebbe l'arbitrarietà del trattamento medico e la sua rilevanza penale, eccetto i casi di stato di necessità o di trattamento sanitario obbligatorio. Altra giurisprudenza ritiene invece che la volontà del paziente svol-

La sussistenza di un importante contrasto giurisprudenziale sul tema del consenso informato in relazione a trattamenti sanitari rende particolarmente interessante questa pronuncia della Cassazione che ripercorre le più significative tappe evolutive della giurisprudenza in merito alla delicata questione

ga un ruolo decisivo soltanto quando espressa in forma negativa; sarebbe così da escludere che la condotta del medico intervenuto in mancanza di consenso informato possa automaticamente corrispondere alla fattispecie astratta di un reato, in quanto il sanitario è legittimato a sottoporre il paziente al trattamento terapeutico che giudica necessario alla salvaguardia della sua salute anche in assenza di esplicito consenso. Quanto poi al reato eventualmente ipotizzabile le opinioni si sono nel tempo divise tra chi ha ritenuto configurabile la fattispecie di lesioni volontarie (in quanto qualsiasi intervento chirurgico implica il compimento di atti che nella loro materialità integrano il concetto di malattia di cui all'art. 582 c.p.) - quindi omicidio preterintenzionale, ex art. 584 c.p., qualora dall'intervento derivi la morte - e chi ha sostenuto che l'eventuale arbitrarietà di un intervento medico, siccome volto a rimuovere una malattia e non a cagionarla, può assumere rilevanza penale solo come attentato alla libertà individuale del paziente, rendendo perciò configurabile esclusivamente il delitto di violenza privata, ex art. 610 c.p. È la recentissima sentenza delle Sezioni Unite Penali (del 18/12/09 n. 2437) a ripercorrere le più significative tappe evolutive della giurisprudenza in merito alla delicata questione. La c.d. sentenza Massimo (Cass. Sez. V, 21/04/92 n. 5639) statuiva che rispondeva del reato di lesioni volontarie il chirurgo che, in assenza di necessità ed urgenza terapeutiche, sottoponeva il paziente ad un intervento operatorio più grave rispetto a quello meno cruento e di più lieve entità di cui lo avesse informato preventivamente e per il quale fosse stato dato il consenso, considerata irrilevante, sotto il profilo psichico, la finalità pur sempre curativa della sua condotta. Si configurava il reato di omicidio preterintenzionale poiché da quelle lesioni era derivata la morte

del paziente. Il consenso, inteso come manifestazione di volontà di disporre del proprio corpo, veniva ritenuto come il solo elemento atto ad escludere in concreto l'antigiuridicità del trattamento sanitario. Quindi anche un trattamento sanitario svolto con scopo terapeutico ed esito favorevole, ma non consentito, portava ad integrare in capo al sanitario il reato di lesione personale, non potendosi ignorare il diritto di ognuno di privilegiare il proprio stato attuale. Altre sentenze (vedi sentenza Barese - Cass. Sez. V, 09/03/2001 n. 28132) si sono trovate in disac-

"(...) proprio perché la sua condotta è rivolta a fini terapeutici, è sugli esiti dell'obiettivo terapeutico che andrà misurata la correttezza dell'agere, in rapporto, anche, alle regole dell'arte. È, quindi, in questo contesto che andrà verificato l'esito, fausto o infausto, dell'intervento"

cordo con tale pronuncia: era ritenuto che anche a fronte della morte del paziente, avvenuta a seguito di un'operazione chirurgica demolitiva non consentita, non si configurasse in capo al sanitario il reato di omicidio preterintenzionale. Per integrare detto reato l'agente avrebbe dovuto realizzare consapevolmente ed intenzionalmente una condotta diretta a provocare una alterazione lesiva dell'integrità fisica della persona offesa. Vero però è che quando il chirurgo, pur animato da intenzioni curative, avesse agito nella consapevolezza che l'intervento avrebbe prodotto una non necessaria menomazione dell'integrità fisica o psichica del paziente, avrebbe risposto di lesioni volontarie. La circostanza che la condotta del

medico fosse orientata a tutelare la salute del paziente, con l'obiettivo di evitargli altri interventi o rischi futuri, e non a cagionare menomazioni della sua integrità fisica o psichica, portava i giudici ad escludere anche la configurazione del reato di violenza privata. Altre pronunce si sono così susseguite e alternate: tra le posizioni più vicine alla sentenza Massimo si ricordano la sentenza Cicarelli (Cass. Sez. IV, 27/03/01 n. 36519) - che tornava a sanzionare duramente gli interventi effettuati dal chirurgo contro la volontà del paziente trovatosi violato nel diritto a preservare la propria integrità fisica, a nulla valendo il rilievo che questa potesse essere eventualmente migliorata - e la sentenza Finenzani (Cass. Sez. IV, 11 luglio 2001 n. 35822) che riconosceva nella mancanza del consenso opportunamente informato del paziente, o nella sua invalidità, l'arbitrarietà del trattamento medico chirurgico e la sua rilevanza penale. Ad altro orientamento si allineava la sentenza Volterrani (Cass. Sez. I, 29/05/02, n. 26446): pur riconoscendo il reato di violenza privata in capo al medico che effettuasse ugualmente il trattamento rifiutato, si riteneva che in caso di decesso del paziente non si profilava il più grave reato di omicidio preterintenzionale, in quanto non si poteva ritenere che le lesioni chirurgiche, strumentali all'intervento terapeutico, potessero rientrare nella previsione di cui all'art. 582. L'attività strumentale del chirurgo (ovvero l'incisione della cute), infatti, è riconosciuta come il passaggio obbligato verso il raggiungimento dell'obiettivo principale dell'intervento, quello di liberare il paziente dal male che lo affligge. Tale attività, dunque, si inserisce a pieno titolo nell'esercizio dell'azione terapeutica, che corrisponde, in quanto attuazione concreta del diritto alla salute, all'alto interesse sociale tutelato dallo Stato. È di poco più di un anno fa la sentenza Huscer (Cass. Sez. IV, 16/01/08 n. 11335) con la quale si è stabilito che, mancante un valido consenso informato - ovvero reso per un trattamento diverso - il chirurgo che esegua un intervento, da cui derivi la morte del paziente, non è da ritenersi responsabile di reato di omicidio preterintenzionale. Ciò si spiega in quanto la finalità curativa comunque perseguita deve ritenersi concettualmente incompatibile con la consapevole intenzione di provocare un'alterazione lesiva dell'integrità fisica del paziente, che è invece necessaria perché si configurino quegli atti diretti a commettere il reato di lesioni di cui all'art. 582 c.p. Sulla stessa linea si pone la sentenza Ruocco (Sez. IV 24/06/08 n. 37077) a confermare che la finalità curativa dell'attività del medico è con-

cettualmente incompatibile con il dolo di lesioni. Da un'impostazione che basava la legittimità dell'attività medica sul consenso dell'avente diritto (art. 50 c.p.), cioè il paziente, quale sola scriminante idonea ad eliminare ombre di rilevanza penale sul trattamento sanitario, si passa così alla legittimazione in senso stretto dell'attività medica. L'attività sanitaria, in quanto destinata a realizzare in concreto il diritto fondamentale di ciascuno alla salute ad attuare il dettato dall'art. 2 della Costituzione, ha base di legittimazione direttamente nelle norme costituzionali. Sarebbe incoerente, infatti, ritenere che un professionista ritenuta di "pubblica necessità" abbia bisogno, per legittimarsi, di una scriminante tipizzata che escluda l'antigiuridicità di condotte strumentali al trattamento terapeutico ancorché attuate secondo le regole dell'arte e con esito favorevole per il paziente. Così la nuova impostazione rinviene direttamente nella Costituzione il fondamento del consenso informato, riconoscendo a quest'ultimo la funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona, quello dell'autodeterminazione e quello della salute. La Corte è stata chiamata a decidere, nel caso di specie, se il mutamento del tipo di intervento operatorio, effettuato senza che tale variatio fosse stata in precedenza assentita dal paziente, malgrado il relativo esito fausto integri o meno il delitto di violenza privata o di lesione personale. Nè l'uno né l'altro reato si configurano in capo al chirurgo, così ha deciso la Corte argomentando analiticamente su ciascuna ipotesi prospettata. La condotta del sanitario ha fini terapeutici, quindi la correttezza dell'agere andrà misurata sugli esiti dell'obiettivo terapeutico in rapporto alle regole dell'arte: in base a queste sarà valutato l'esito fausto o infausto dell'intervento. Le conseguenze dell'intervento chirurgico e i correlativi profili di responsabilità non coincidono con l'atto operatorio in sé e con le relative lesioni ad esso strumentali, bensì con gli esiti che quell'intervento ha determinato sul piano della valutazione complessiva della salute. Così l'eventuale mancato consenso del paziente al diverso tipo di intervento praticato dal chirurgo, rispetto a quello originariamente assentito, potrà rilevare su altri piani ma non su quello penale. Ove invece la condotta "non previamente consentita" del sanitario conduca ad esito non fausto, avendo cagionato una malattia, realizzerà un fatto conforme alla fattispecie e rispetto ad essa potrà operarsi lo scrutinio penale. Le Sezioni Unite Penali di Cassazione assolvono il chirurgo che pur avendo sottoposto il paziente ad un trattamento chirurgico diverso - o più ampio - rispetto a quello consentito lo abbia eseguito nel rispetto dei protocolli e delle leges artis e abbia prodotto un esito vantaggioso per la salute dell'individuo. **Y**

Cambiamenti nella professione medica

Meno medici nei prossimi 15 anni

di **Carmine Gigli**
Presidente Fesmed

L'introduzione del numero chiuso nella facoltà di Medicina e Chirurgia ha iniziato a produrre i suoi effetti: la schiera dei medici comincia a ridursi e le previsioni sono di un calo progressivo, che dovrebbe portarci ad uno standard di circa 5.000 medici pronti ad entrare ogni anno nella professione.

Questa stima è confortata dal numero dei medici che si sono laureati nell'ultimo quinquennio e dal numero degli studenti che si sono iscritti alla Facoltà di Medicina e Chirurgia negli ultimi anni accademici (tabella 1). La conseguenza di questa situazione è che nei prossimi quindici anni oltre 180.000 medici avranno superato i sessantacinque anni di età ed usciranno dalla professione, venendo rimpiazzati da poco più di 75.000 medici (tabella 2).

La perdita di 100.000 professionisti non sarà immediata, perché è molto diffusa la tendenza a continuare a svolgere la professione ancora per qualche anno dopo il pensionamento, tuttavia questa riduzione del numero di medici in attività si verificherà inevitabilmente negli anni immediatamente successivi. Avremo quindi meno medici e soprattutto meno medici maschi. Infatti, oggi il rapporto fra maschi e femmine vede fra gli ultra settantenni ben sette medici maschi per ogni medico donna ma, si modifica nelle classi di età inferiore, per raggiungere la parità fra i medici quarantenni ed invertire poi la tendenza nelle classi di età più giovane, portandosi a due medici donna per ogni medico uomo (Figura 1).

La riduzione si ripercuote inevitabilmente sul numero dei medici specialisti, anche se in misura differente per le diverse

■ **Avremo meno medici e soprattutto meno medici maschi: si stima che nell'arco di tre lustri la professione medica perderà circa 100mila unità. Una riduzione che si ripercuoterà inevitabilmente sul numero dei medici specialisti, anche se in misura differente per le diverse specialità. Sul nuovo scenario che si va profilando dovremo cominciare a riflettere, i cambiamenti sono all'inizio ma procedono rapidamente. E sarà bene non farci trovare impreparati**

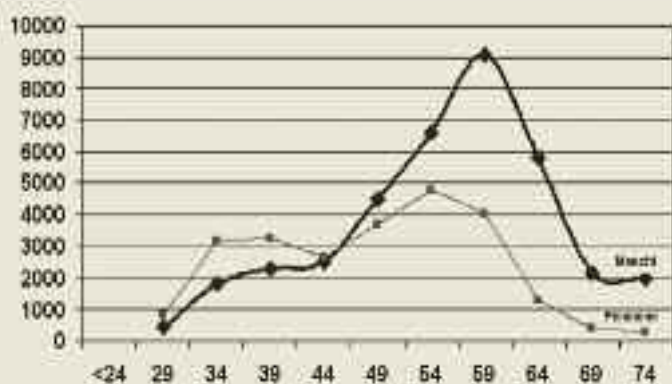
TABELLA 1 Numero degli iscritti e dei laureati della Facoltà di Medicina e Chirurgia, per anno (Fonte: FNOMCeO)

	2003	2004	2005	2006	2007
Iscritti	6.348	6.008	5.997	5.547	5.595
Laureati	7.282	6.615	6.415	6.143	6.816

TABELLA 2 Medici iscritti all'albo FNOMCeO Anno 2008 (Fonte: FNOMCeO)

Età	Maschi	Femmine	Totale
24 - 29	2246	4092	6338
29 - 34	9172	16029	25201
34 - 39	11536	16429	27965
39 - 44	12686	13413	26099
44 - 49	22492	18603	41095
49 - 54	37071	24029	61100
54 - 59	45489	20398	65887
59 - 64	29008	6623	35631
64 - 69	10874	1976	12850
69 - 74	10121	1440	11561
> 75	18953	2203	21156
TOTALE	209.649	125.253	334.884

FIGURA 1 Numero dei medici iscritti all'albo nel 2008. Maschi e femmine per anno di età (Fonte: FNOMCeO)



specialità. La Conferenza Stato-Regioni del 25 marzo 2009 ha registrato il fabbisogno di medici specialisti da formare nelle scuole di specializzazione nel prossimo triennio. Sulla base delle richieste formulate dalle Regioni e dalle Province autonome è risultato che il fabbisogno complessivo di specialisti ammonta a 8.848 unità per ciascun anno accademico (tabella 3). Come si vede, si tratta di una richiesta che supera il numero dei laureati in Medicina e Chirurgia per anno e che avrebbe dovuto far riflettere sull'entità del numero chiuso previsto per questa Facoltà. Senza degnare di alcun commento questo fatto, la Conferenza Stato-Regioni si è limitata a constatare che le risorse disponibili consentono, per l'anno accademico 2008-2009, il finanziamento a carico del bilancio dello Stato di soltanto 5.000 contratti di formazione specialistica. Quindi, sono stati finanziati 3.848 contratti in meno, rispetto al fabbisogno evidenziato dalle Regioni. Per la specializzazione in Ginecologia e Ostetricia, a fronte di una richiesta complessiva di 373 posti, ne sono stati finanziati soltanto 212.

Questo modo di procedere, che si è andato ripetendo negli ultimi anni, porterà presto la nostra specialità nelle stesse condizioni in cui si trova quella dei chirurghi generali. Questi col-



leggi vedono il loro numero diminuire progressivamente, secondo una tendenza già manifestatasi da anni nel Regno Unito e in Germania, dove l'immigrazione di chirurghi polacchi e di altri paesi della Cee è divenuta ormai una prassi costante. Dovremo cominciare a studiare su come far fronte a questi cambiamenti. Sarà sufficiente un aumento del numero degli iscritti alla Facoltà di Medicina? In Spagna, l'aumento dei posti nelle

TABELLA 3 A confronto la richiesta delle Regioni di medici specialisti da formare e il numero di contratti assunti a carico dello Stato

Determinazione del fabbisogno del numero globale di medici specialisti da formare nelle scuole di specializzazione nel triennio accademico 2008/2009

	Fabbisogno formativo delle specializzazioni mediche	Contratti a carico dello Stato
Cardiologia	76	54
Chirurgia dell'apparato digerente	46	31
Chirurgia generale	520	276
Chirurgia maxillo-facciale	48	32
Chirurgia pediatrica	41	23
Chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica	63	40
Chirurgia toracica	58	37
Chirurgia vascolare	99	48
Ginecologia e ostetricia	373	212
Neurochirurgia	109	60
Oftalmologia	161	103
Ortopedia e traumatologia	300	185
Otorinolaringoiatria	140	83
Urologia	132	81
AREA FUNZIONALE DI CHIRURGIA	2.166	1.265
AREA FUNZIONALE DI MEDICINA	3.887	2.164
AREA FUNZIONALE DEI SERVIZI	2.795	1.571
TOTALE	8.848	5.000

Fonte: Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano - Seduta del 25 marzo 2009

facoltà di Medicina e il riconoscimento dei titoli di studio stranieri non sono stati sufficienti. Il Ministro della sanità spagnolo ha riconosciuto che, se non si interviene con nuove misure, nel 2025 mancheranno all'appello 25mila medici. Forse dovremo riflettere su un modo diverso di esercitare la professione, prevedendo un maggior coinvolgimento delle professioni sanitarie. Questo porterebbe a dei cambiamenti

capaci di incidere profondamente sull'attività dello specialista in Ginecologia e Ostetricia, al quale potrebbero essere riservate solo le attività più complesse della specialità. Sarà quindi necessario un livello più elevato di formazione degli specialisti, anche se è giusto chiederci come potrà rispondere a questa richiesta l'Università italiana che, com'è noto, attraversa un grave momento di crisi.

È opportuno che i colleghi più giovani riflettano su questi scenari e maturino la consapevolezza che, solo attraverso un'adeguata formazione professionale, potranno acquisire la necessaria conoscenza, competenza e affidabilità, che costituiranno sempre di più la base di una carriera di successo. Il quadro della situazione non sarebbe completo se si trascurasse di affrontare il fatto che il crescente numero di specialisti

donne pone dei nuovi problemi all'attività dei reparti ospedalieri. Come si possono conciliare le legittime tutele previste per la maternità e l'accudimento dei figli nei primi anni di vita con l'allontanamento dai servizi di guardia medica per un lasso di tempo così prolungato? In questi casi la sostituzione della professionista in congedo dovrebbe diventare un obbligo per le Aziende, prescindendo dai vincoli delle leggi finanziarie. Così

pure un periodo di aggiornamento dovrebbe diventare la regola per la riammissione nei servizi di emergenza, da applicare ad ogni specialista che è stato assente per un lungo periodo. Questo servirebbe a salvaguardare la serenità del medico e costituirebbe una giusta tutela per il cittadino. I cambiamenti sono all'inizio ma procedono rapidamente: sarà bene non farci trovare impreparati. **Y**

Ciao Marilina

Un ricordo della collega e amica Marilina Liuzzo, Fondatrice e Consigliera di Presidenza di AGITE, prematuramente scomparsa il maggio scorso

Cara Marilina, i percorsi che abbiamo tracciato assieme e di cui abbiamo condiviso le asperità mi inducono, in questo momento in cui sei venuta a mancare, a scriverti due righe, che non vogliono essere solo un riconoscimento di te e della tua presenza professionale, ma, per me, ci tengo a dirlo, un ricordo della nostra personale amicizia.

Mi piace qui ricordare il tuo entusiasmo, la tua tenacia, il tuo coraggio, che ci hanno consentito insieme di "progettare l'impossibile", per restituire alla maternità tutta la naturalità di cui la donna ha bisogno nel suo percorso. Hai creduto e abbiamo creduto nel possibile ruolo centrale del consultorio e la stretta connessione con gli ospedali.

In questo progetto hai contribuito a determinare forti affinità tra i progetti della Aogoi e della Agite e rappresentare proprio nell'Associazione dei Ginecologi del Territorio un punto di riferimento Nazionale e Regionale. In Sicilia, la tua provincia, Enna, ha realizzato progetti che oggi rappresentano l'ammirazione e la sostanza di chi, nel nostro lavoro, oltre alla competenza assicura tanto amore. Ti ricorderemo ogni giorno nella quotidianità del nostro lavoro, per il profondo cambiamento che con la tua opera hai impresso nel servizio che offriamo alle donne. Per questo e per tanto altro ancora un grazie di cuore.

Giuseppe Ettore
Segretario regionale Aogoi Sicilia

È stata una presenza attiva e forte sin dalla prima volta che ci siamo incontrati. Marilina era una donna autorevole e acuta, dinamica, ma con il suo modo cadenzato siciliano, determinata nell'assumere un impegno e portarlo avanti. Poco riposo, in un mondo che ha bisogno di tanti, di te e della tua attività continua e occulta. Fondatrice e Consigliera di Presidenza di Agite, responsabile Agite del percorso nascita nel marzo 2007, ci rincontrammo in attività al convegno per i consultori del 6 giugno 2007 al Cnr a Roma. Si parlava di consultori, percorso nascita e i 7 punti di Roma, in cui avevamo proposto l'anagrafe dei consultori e dei suoi operatori. I nostri progetti vanno avanti, ma Marilina, la collega attiva e appassionata, la donna dolcissima e dalla grandissima umanità, non c'è più.

Maurizio Orlandella
Presidente Agite

Non si può raccontare in un semplice trafiletto che persona era Marilina Liuzzo. Non voglio nemmeno provarci perché non le renderei giustizia. Dico solo che era una donna non comune che aveva ancora tanto da dare a tutti noi, ma soprattutto alla sua famiglia e alla sua cara Alba. Io e Marilina avevamo un sogno in comune: cambiare le sorti dei consultori siciliani. Ed era stato anche quel sogno condiviso che aveva fatto nascere tra noi quel feeling immediato, come rare volte capita nella vita, un pomeriggio dell'estate 2007, quando mi telefonò per parlarmi di Agite e del suo progetto rivoluzionario. Quella lunghissima telefonata segnò l'inizio di



un rapporto intenso ma, purtroppo, breve, che non esito a chiamare amicizia. Questa storia di amicizia personale si sovrascrive alla storia, anch'essa breve ma pubblica, di Agite: tappe importanti, tanto per l'una quanto per l'altra, lo Start up di Agite nel gennaio 2008 ed il congresso di Villasimius nel maggio dell'anno scorso, che hanno visto Marilina ricoprire sempre un ruolo di primo piano. Poi, malgrado le iniziali avvisaglie di una sor-

determinata e dalla grande personalità, generosa, creativa e con grandi doti umane. La mia amica ora se n'è andata. Spero soltanto di riuscire, in nome e per conto suo, a portare avanti il difficile compito da lei iniziato.

Francesca Cappello
Segretario regionale Agite Sicilia



GLIODIS

Probiotici + Prebiotici

FRUTTOOLIGOSACCARIDI
con FERMENTI LATTICI VIVI

Vaginosi batteriche

Il ruolo della disbiosi e dei probiotici nell'approccio terapeutico integrato

di **Ciro Guarino**
e **Salvatore Ercolano**

Struttura Complessa U.O. di Ostetricia e Ginecologia - P.O. "San Leonardo", Castellammare di Stabia (Direttore: C. Guarino)

Substrato e patogenesi

La vaginosi batterica è una delle più frequenti forme di infezione vaginale; si calcola, infatti, che ne soffra circa il 15% della popolazione femminile in età fertile (anche se alcune fonti ritengono il dato sottostimato) e che il 35-60% dei casi di vaginiti sintomatiche siano ad essa imputabili.

Si tratta di un disturbo spesso trascurato, forse perché in molti casi progredisce in modo quasi asintomatico, rischiando così di determinare conseguenze ginecologiche e ostetriche di notevole gravità, quali la malattia infiammatoria pelvica o il parto pretermine.

Per vaginosi batterica si intende una sindrome polimicrobica, caratterizzata da una modificazione della flora vaginale.

La vagina, come è noto, non è un ambiente sterile, in quanto presenta un microbiota residente, costituito dai lattobacilli, fondamentale per mantenere l'equilibrio tra batteri residenti e batteri patogeni.

Il giusto grado di acidità dell'ambiente vaginale è fondamentale per la sopravvivenza del bacillo di Doderlein, che è un ospite naturale e ha un ruolo protettivo verso i batteri patogeni; in alcune situazioni, a causa delle alterazioni del pH vaginale (normalmente pari a 4-4,5) alla normale flora microbica se ne sostituisce un'altra caratterizzata da batteri patogeni, e in particolare anaerobi.

Solitamente l'agente prevalente è la *Gardnerella* (Barrons 2008; Falagas 2007) (figura 1).

Fra le cause che favoriscono l'insorgenza delle vaginosi batteriche hanno un ruolo determinante uno stile di vita errato e un regime alimentare troppo ricco di zuccheri, che, attraverso un aumento della glicemia,

■ **Mantenere un corretto equilibrio della flora intestinale e vaginale è importante per contrastare l'insorgenza delle vaginose batteriche che, quando trascurate, possono comportare conseguenze ginecologiche e ostetriche anche molto serie, quali la PID o il parto pretermine. Per questo, i probiotici, che agiscono sulla microflora intestinale con funzioni di equilibrio e controllo e sono in grado di produrre sostanze antimicrobiche e antibiotiche naturali, si sono dimostrati un valido alleato nella prevenzione e terapia delle infezioni ginecologiche**

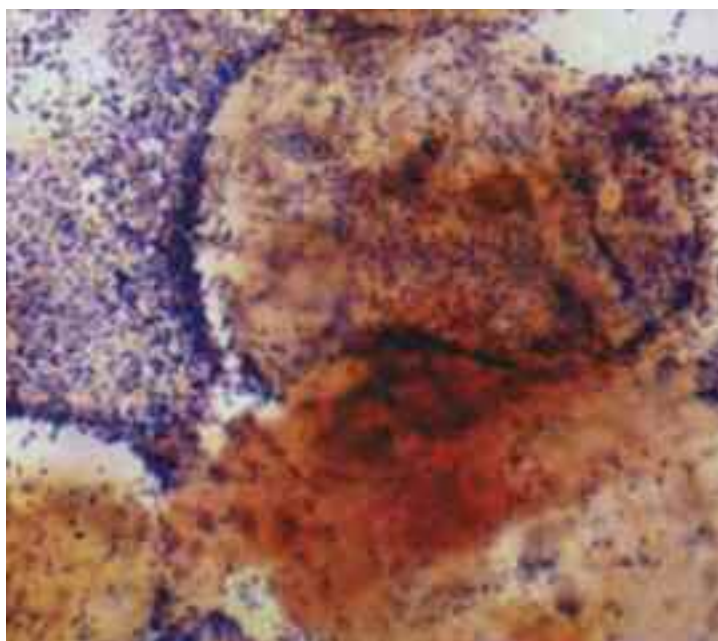


FIGURA 1. Substrato e patogenesi della vaginosi batterica: esempio di vaginosi da *Gardnerella vaginalis*

determina a livello periferico un'alterazione del microbiota residente.

A parte vanno considerate le terapie antibiotiche che, incidendo sull'ecosistema vaginale e attraverso un depauperamento della quota di lattobacilli, possono favorire le infezioni.

Non è infrequente, in caso di flogosi batteriche recidivanti, il coinvolgimento della vescica, che si concretizza nell'insorgenza di cistiti concomitanti, spesso ad andamento subclinico, causate dalla tras migrazione di agenti infettanti, sia nel corso del rapporto sessuale, sia per problemi legati all'igiene dell'area genito-vagino-ale (Reid 2008).

La carenza estrogenica che si verifica in menopausa, poi, è

causa di modificazioni importanti nell'organismo femminile: si assiste infatti ad una riduzione del trofismo con assottigliamento delle mucose estrogeno-sensibili, modificazioni del pH vaginale, ridotta tenuta dei muscoli del pavimento pelvico con conseguente tendenza al prolasso degli organi pelvici; da ciò deriva frequentemente ristagno vescicale e quindi una maggior predisposizione alle flogosi vescicali.

Non è infrequente, dunque, la possibilità che germi provenienti dal retto colonizzino la vagina e la vescica, producendo flogosi locali, le quali, in particolari condizioni di riduzione dei meccanismi di difesa, possono estendersi agli organi pelvici, causando infezioni a li-

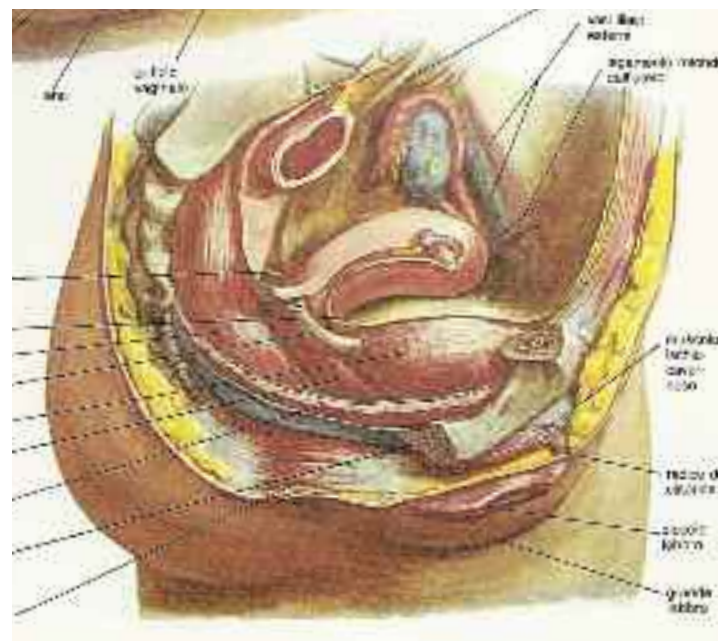


FIGURA 2. Cavo del Douglas: rappresentazione dei rapporti anatomici

vello uterino e tubarico oltre che vescicale.

Queste infezioni possono favorire l'insorgenza di infiammazioni croniche a carico della pelvi, determinando un quadro più o meno esteso di PID (Pelvic Inflammatory Disease), che può interessare l'utero, le salpingi e le ovaie.

La PID a sua volta è causa di dolore pelvico acuto e, per il coinvolgimento degli organi riproduttivi, può determinare sterilità (Srinivasan 2008).

In un contesto così importante e articolato appare fondamentale garantire una normale presenza di flora batterica eubiotica che permetta innanzitutto le difese naturali.

Per consentire la presenza di un microbiota residente nella giu-

sta concentrazione è fondamentale un buon funzionamento dell'intestino che, a sua volta, è condizionato in prima istanza da un'alimentazione ricca di fibre e povera di zuccheri e carboidrati raffinati.

Pertanto, risulta utile soprattutto l'uso di probiotici orali che ottimizzano la fisiologica eubiosi della flora intestinale.

Strategia di intervento

L'approccio classico alle PID è in genere rappresentato da terapie antinfiammatorie e/o antibiotiche a livello locale o sistemico, associate ad abitudini corrette di vita e al mantenimento di un'accurata igiene intima.

Il miglioramento del trofismo vaginale della donna in menopausa, conseguito con la terapia ormonale sostitutiva (HRT), determina un benefico effetto sul "pabulum" del canale vaginale, incidendo sulle secrezioni mucose e sulle variazioni di pH.

Frequentemente la terapia anti-

biotica risulta inefficace nel determinare la risoluzione della sintomatologia dolorosa, in quanto inadeguata a "sterilizzare" il serbatoio del "cavo del Douglas" (figura 2).

Tale difficoltà è certamente dovuta alla tipologia batterica, ma anche alla difficoltà di raggiungere nella sede desiderata elevati livelli tissutali dell'antibiotico stesso, per motivi anatomici, farmacocinetici e farmacodinamici (Sweet 2009) (figura 3).

D'altra parte la terapia antibiotica mirata alla sterilizzazione del "cavo del Douglas" non risulta sufficiente nel risolvere il serbatoio d'infezione "primario" localizzato nel colon-retto.

Le frequenti recidive o guarigioni parziali ne sono la prova più evidente.

Anatomiche	Funzionali	Microbiologiche
• depauperamento connettivale da ipuestrogenismo • assottigliamento epitelio vaginale	• deficit della funzione immunitaria (immunosenescenza) • variazione pH vaginale (depauperamento bacilli del Doderlein) • alterazioni dell'alvo (stipsi)	• variazioni eco-sistema del colon-retto (dismicrobismi, infezioni)

FIGURA 3. Principali cause di colonizzazione batterica del cavo del douglas

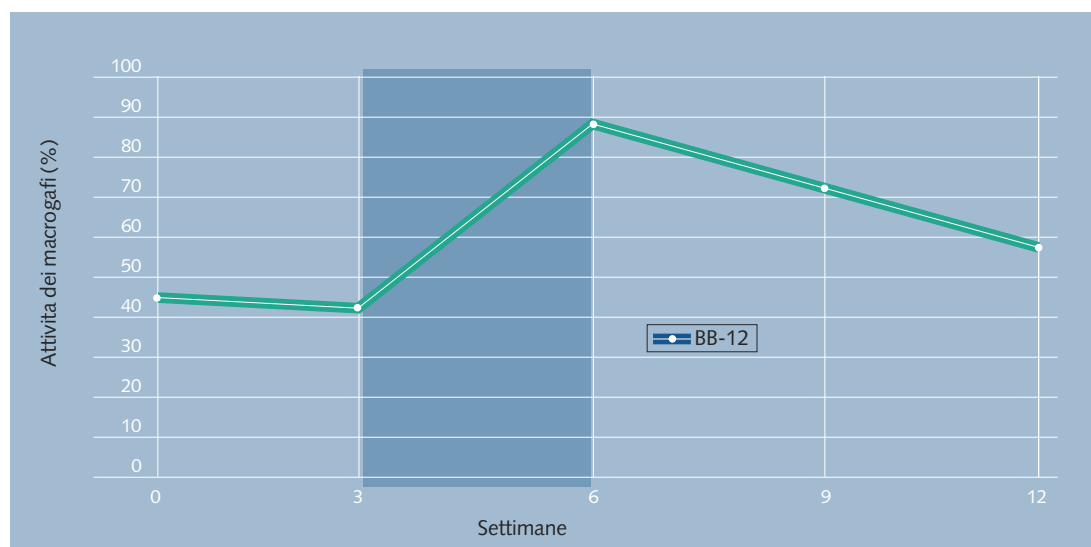


FIGURA 4. Miglioramento del sistema immunitario ad opera della probiosi: attività dei macrofagi e somministrazione di BB-12

Disbiosi del colon-retto: vantaggi e ricadute del trattamento probiotico

Il concetto moderno di “nutrizione funzionale” o di “terreno” è correlato in particolare al tema della probiosi. L'utilizzo dei probiotici “medicali” (diversi da quelli per uso veterinario o di tipo solamente alimentare) ha trovato recentemente enorme sviluppo e si va arricchendo di nuove indicazioni, anche se già venti anni fa il ricercatore inglese R. Fuller così scriveva “... il probiotico è un microrganismo vivente che esercita un effetto positivo sulla salute dell'ospite con il risultato di rafforzare l'ecosistema intestinale”. I probiotici sono di fatto microrganismi vivi, che agiscono modi-

ficando la microflora intestinale e, di conseguenza, determinano effetti benefici sull'organismo a vari livelli (figura 4). Non è possibile definire una lista esaustiva delle specie potenzialmente probiotiche; la maggior parte delle specie batteriche probiotiche in uso appartiene ai generi “Lactobacillus” e “Bifidobacterium” (figure 5 e 6). I Lattobacilli presenti a livello intestinale, respiratorio e cutaneo costituiscono una “prima linea” difensiva, sia nei confronti di patogeni esterni che verso altri organismi presenti nella microflora intestinale, su cui esercitano funzioni di equilibrio e controllo. I probiotici appartenenti al genere Bifidus, invero, esercitano molte azioni simili a quelle

dei Lactobacilli, sebbene con un effetto mirato sull'intestino crasso:

- prevengono la colonizzazione intestinale dei patogeni ostili e dei lieviti
- migliorano le funzioni intestinali ed epatica
- intervengono nella sintesi delle vitamine del Gruppo B
- producono acido acetico e acido lattico, che abbassano il pH intestinale, rendendo così l'intestino inospitale per altri batteri eventualmente dannosi, in grado di trasformare i nitrati, provenienti dalla digestione della carne, in nitriti potenzialmente cancerogeni (Liong 2007; Blaut 2007; Floch 2006; Koop – Hoolihan 2001).

Il ruolo importante dei probiotici nella prevenzione e nella terapia delle infezioni ginecologiche si espleta sia nel prevenire la colonizzazione da parte di germi patogeni, sia nell'agire come coadiuvante della terapia di mantenimento nel periodo di remissione sintomatica, in quanto modificano la microflora e rinforzano la funzione di barriera.

Inoltre, i probiotici sono in grado di produrre sostanze antimicrobiche e antibiotiche naturali; in particolare, “Acidophilus” e “Bifidus” prevengono e curano vaginiti e infezioni urinarie (Hutt 2006), mentre “l'Acidophilus DDS-1” antagonizza la crescita di staphilococco aureus, salmonella typhimurium e clo-

Per saperne di più

1. Barrons R, Tassone D. Use of Lactobacillus probiotics for bacterial genitourinary infections in women: a review. Clin Ther 2008 Mar;30(3): 453-68
2. Falagas ME, Betsi GI, Athanasiou S. Probiotics for the treatment of women with bacterial vaginosis. Clin Microbiol Infect 2007 Jul;13(7):657-64
3. Reid G. Probiotic Lactobacilli for urogenital health in women. J Clin Gastroenterol 2008 Sep;42 Suppl 3 Pt 2:S234-6
4. Srinivisan S, Fredricks DN. The human vaginal bacterial biota and bacterial vaginosis. Interdiscip Perspect Infect Dis 2008; Feb 16
5. Sweet RL. Treatment strategies for pelvic inflammatory disease. Expert Opin Pharmacother. 2009 Apr; 823-37
6. Fuller R. Probiotics in man and animals. J Appl Bacteriol 1989 may; 66(5): 365-78
7. Liong MT. Probiotics: a critical review of their potential role as anti-hypertensives, immune modulators, hypocholesterolemic, and perimenopausal treatments. Nutr Rev 2007 Jul; 65(7): 316-28
8. Blaut M, Clavel T. Metabolic diversity of the intestinal microbiota: implication for health and disease. J Nutr 2007 Mar; 137
8. Floch MH, Madsen KK, Jenkins DJ, Guandalini S, Katz JA, Onderdonk A, Walker WA, Fedorak RN, Camilleri M. Recommendation for probiotic use. J Clin Gastroenterol 2006 Mar; 40 (3): 275-8
9. Koop – Hoolihan L. Prophylactic and therapeutic uses of probiotics: a review. J Am Diet Assoc. 2001 Feb; 101(2): 229-38
10. Hütt P, Shchepetova J, Löivukene K, Kullisaar T, Mikelsaar M. Antagonistic activity of probiotic lactobacilli and bifidobacteria against enteric and uropathogens. J Appl Microbiol 2006 Jun;100(6):1324-32
11. Walencka E, Rózsalska S, Sadowska B, Rózsalska B The influence of Lactobacillus acidophilus-derived surfactants on staphylococcal adhesion and biofilm formation. Folia Microbiol (Praha) 2008;53(1):61-6

stridium perfringens (Walenka 2008).

A livello dell'apparato gastroenterico, la colonizzazione batterica è caratterizzata dalla presenza di oltre 400 specie diverse di microrganismi attivi localmente fin dalla nascita; essi presentano una distribuzione disomogenea nell'apparato gastrointestinale, con una scarsissima concentrazione a livello gastrico, in virtù del pH acido, ed una forte prevalenza a livello del colon-retto.

Conclusioni

Per quanto su esposto, dunque, è evidente che la PID, le infezioni ginecologiche e quelle genito-urinarie richiedono un approccio integrato, che agisca sia a livello intestinale del colon-retto, tramite il mantenimento di una fisiologica eubiosi, cruciale per il rispetto

della flora probiotica e per il suo ruolo nell'immunità generale, sia a livello vulvo-vaginale, mediante una corretta igiene intima, che rispetti e ripristini i valori del pH vulvo-vaginale. In tale ottica, un ruolo non marginale nell'approccio terapeutico a queste patologie rivestono i consigli sull'alimentazione, sullo stile di vita, e in particolare sulle abitudini sessuali, nella consapevolezza, ovviamente, che, secondo la necessità, a tali interventi “funzionali” di base il ginecologo potrà sovrapporre, quando lo ritenga congruo e utile, la terapia antibiotica e/o antinfiammatoria appropriata.

FIGURA 6. Bifidobatteri

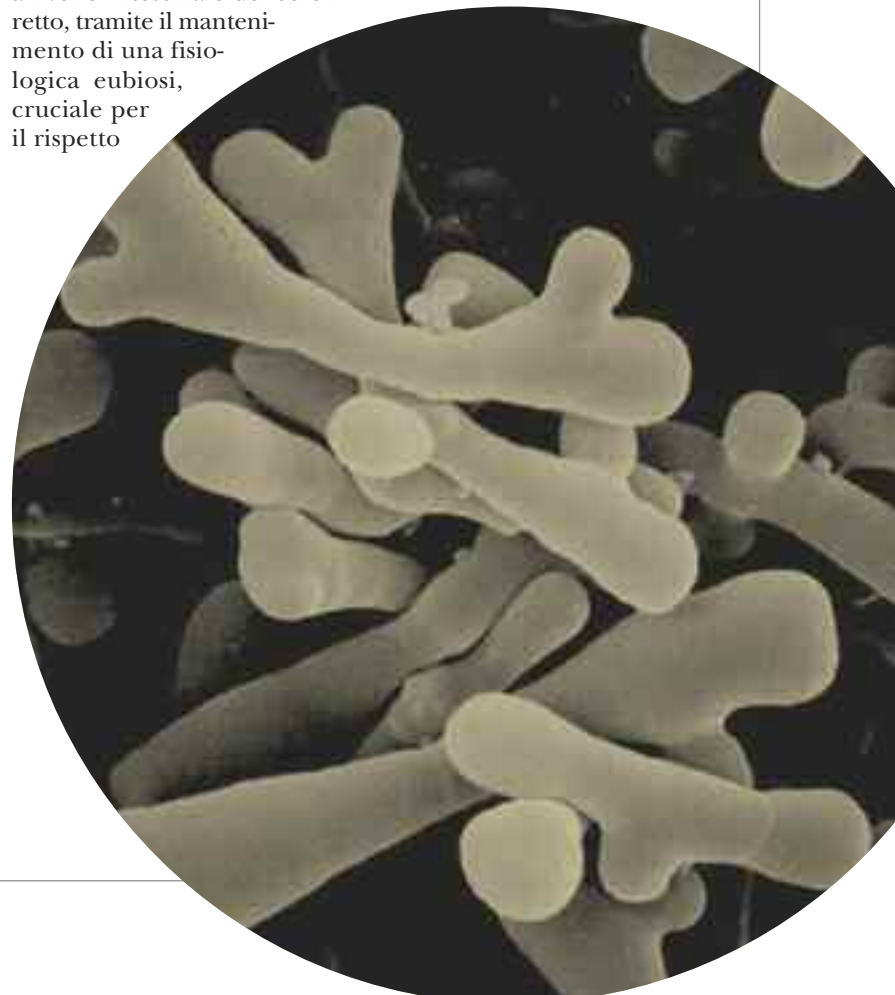


FIGURA 5. Lattobacilli



elevit

Aiuta la mamma, protegge il bambino.



**Novità
da Bayer**

Elevit,

il nuovo farmaco OTC,

multivitaminico e multiminerale,

specificamente formulato per la gravidanza e l'allattamento,

contribuisce allo sviluppo di un bambino sano

- ☞ riducendo il rischio di **malformazioni congenite** (quali la spina bifida)¹
- ☞ fornendo alla mamma l'adeguato apporto di vitamine e minerali per soddisfarne l'**aumentato fabbisogno** durante la gravidanza e l'allattamento².

L'efficacia e la tollerabilità di Elevit sono dimostrate da un importante studio clinico¹ e dall'utilizzo da parte di milioni di donne nel mondo.

1. Czeizel AE. Prevention of congenital abnormalities by periconceptional multivitamin supplementation. Br Med J 1993; 306:1645-8

2. Livelli di Assunzione giornaliera Raccomandati di Nutrienti per la popolazione italiana



Bayer HealthCare

Indagine AOGOI

Multivitaminici e multiminerali in gravidanza e nel puerperio: le opinioni dei ginecologi

Testo a cura della Segreteria nazionale Aogoi

Metodi e risultati dell'indagine

A tutti i ginecologi che hanno partecipato all'8° Corso di Aggiornamento Teorico Pratico in Medicina Embrio-Fetale e Perinatale, che si è tenuto a Villasimius nel maggio 2008, e al 43° Congresso Aogoi-Sigo, svoltosi a Torino nell'ottobre 2008, è stato distribuito un questionario anonimo con l'invito a compilarlo e depositarlo, sempre in forma anonima, in un contenitore. Complessivamente, i questionari compilati sono stati 284. Il questionario includeva informazioni relative ad alcune caratteristiche professionali generali e le opinioni del ginecologo relativamente all'utilizzo di multivitaminici/multiminerali in gravidanza e nel puerperio. Dei 284 ginecologi che hanno partecipato all'indagine il 30% erano donne (età media 47.6 ± 7.3) e il 70% uomini (età media 54.3 ± 8.7). L'anno di specializzazione medio era il 1985 (± 10). Il 31% dei ginecologi esercitava la propria attività in un centro con meno di 500.000 abitanti, il 46% in un centro con 500.000-1.000.000 di abitanti e il 24% in un centro con oltre 1.000.000 di abitanti. L'attività prevalente era quella ospedaliera nel 57% dei casi, privata nel 22% e territoriale nel 21% dei casi.

I dati emersi dai questionari

La prima parte del questionario era diretta ad indagare le opinioni/conoscenze dei ginecologi su quali sono le differenze tra i preparati commercializzati come integratori e quelli commercializzati come farmaco. Alla domanda se esiste una differenza tra farmaco e integratore il 95% ha risposto sì. La maggioranza dei ginecologi che ha partecipato all'indagine ritiene che la differenza normativa per l'introduzione in commercio sia il fattore che differenzia maggiormente gli integratori dai farmaci (Tabella 1). Tali opinioni erano largamente condivise da tutti i rispondenti, a prescindere dal sesso o dalla prevalente attività svolta, sia

■ Sempre più spesso, in questi ultimi anni, il ginecologo si è trovato a consigliare multivitaminici, multiminerali o integratori alimentari in genere, o è stato sollecitato dalle pazienti a fornire loro un parere a riguardo. Si tratta di un approccio terapeutico nuovo per la nostra disciplina, che richiede un'attenta valutazione per offrire alle pazienti una consulenza adeguata. È dunque importante conoscere le opinioni dei ginecologi rispetto all'uso della "supplementazione" in gravidanza di vitamine, acido folico e minerali. Ed è per questo motivo che l'Aogoi ha deciso di condurre l'indagine qui illustrata

ospedaliera o territoriale o privata (dati non mostrati in tabella). La seconda parte del questionario era diretta a valutare l'atteggiamento del ginecologo nella pratica clinica rispetto all'utilizzo di multivitaminici/multiminerali. In particolare mirava ad indagare se era consigliato l'utilizzo di vitamine/minerali in gravidanza da solo o in associazione. Il 97% dei ginecologi ha dichiarato di consigliare l'utilizzo di vitamine/minerali in gravidanza e la larga maggioranza ha dichiarato di consigliare prodotti multicomponenti verificandone la composizione (Tabella 2).

I ginecologi che scelgono prodotti monocomponenti lo fanno generalmente perché i multicomponenti non permettono una posologia personalizzata o perché tendono a consigliare una sola sostanza per volta. L'acido folico e il ferro sono le due sostanze più comunemente consigliate.

Acido folico e ferro

Il questionario ha poi indagato le abitudini prescrittive dei ginecologi con riferimento all'uso di acido folico (Tabella 3) e di ferro in gravidanza (Tabella 4). Il 97% dei ginecologi che hanno compilato il questionario consiglia sempre l'uso di acido

folico in gravidanza, il 78% lo consiglia già in epoca preconcezionale e la larga maggioranza (79.5%) lo consiglia alle dosi di 400mg die. L'assunzione di ferro viene consigliata dal 78% dei ginecologi nelle pazienti anemiche (ossia a scopo terapeutico) e dal 18% sempre (ossia anche a scopo preventivo). Il 50% dei ginecologi dichiara di personalizzare le dosi. Infine il 29% dei ginecologi che hanno compilato il questionario ritiene utile in gravidanza la somministrazione di Vitamina A, il 63% ritiene utile in gravidanza la somministrazione di Vitamine del complesso B e l'86% pensa sia utile proporre un multivitaminico anche durante l'allattamento.

Conclusioni

I risultati della presente indagine vanno considerati con cautela. Le informazioni raccolte erano limitate. Inoltre il campione considerato è limitato e selezionato, in quanto è probabile che abbiano risposto preferenzialmente i medici più sensibili alle tematiche indagate. Pur con questa limitazione la presente indagine offre alcuni spunti importanti di riflessione. La grande maggioranza dei ginecologi nel corso della propria

attività professionale consiglia/prescrive vitamine/minerali alle donne in gravidanza o nel periodo preconcezionale. Quando consigliano un multivitaminico/multiminerale valutano con attenzione la sua composizione. L'acido folico e il ferro sono le sostanze più comunemente consigliate in gravidanza. In particolare il 97% dei ginecologi che hanno compilato il questionario consiglia sempre l'uso di acido folico in gravidanza, mentre l'assunzione di ferro viene consigliata dal 78% dei ginecologi nelle pazienti anemiche (ossia a scopo terapeutico) e dal 18% sempre (ossia anche a scopo preventivo). Infine alla domanda se esiste una differenza tra farmaco e integratore il 95% ha risposto sì. I ginecologi indicano come la differenza tra i farmaci e gli integratori si basi sulla differente normativa per l'introduzione in commercio (più restrittiva e che richiede una maggior documentazione per i farmaci) e la necessità di produrre dati scientifici di efficacia e sicurezza per i farmaci.

Ringraziamenti
Questa indagine è stata realizzata con il contributo non condizionato di Bayer HealthCare

TABELLA 1 Conoscenze dei ginecologi riguardo a quale elemento differenzia maggiormente gli integratori dai farmaci

	% risposte sì
Dosaggio dei componenti	38.4 %
Dati scientifici di efficacia e sicurezza	43.3 %
Controllo nella qualità della produzione	24.7 %
Differente normativa per commercio	54.2 %

TABELLA 2 Consigli relativi all'utilizzo di vitamine/minerali in gravidanza da solo o in associazione

	% risposte
Consigli l'utilizzo di vitamine/minerali in gravidanza?	
No	2.9
Consiglio prodotti multicomponenti	79.1
Consiglio prodotti con un solo componente	18.0
Se consigli prodotti multicomponenti	
Valuti la differente composizione dei prodotti?	90.1
Tendi a non verificare la composizione?	9.9
Se consigli prodotti monocomponente perché?	
I multicomponenti non permettono posologia personalizzata	50.0
Non consiglio mai più di una sostanza	50.0
Se utilizzi prodotti con un solo componente quale utilizzi in corso di gravidanza	
Omega tre	18.4
Calcio	18.4
Ferro	77.6
Acido folico	95.9
Iodio	6.1

TABELLA 3 Utilizzo di acido folico in gravidanza

	% risposte
Consigli l'assunzione di acido folico in gravidanza?	
In donne a rischio di malformazioni	1.1
Sì, sempre	97.1
Mai/altro	1.8
Se consigli acido folico in gravidanza, a che dosi lo prescrivi?	
400 mg	79.5
800 mg	4.4
1000 mg	0.0
4000 mg	1.8
Dosi personalizzate rispetto al rischio	14.3
Se consigli acido folico in gravidanza, quando lo consigli?	
In epoca preconcezionale	78.9
Nel I° trimestre solo se lo stava già assumendo	20.1
Nel I° trimestre	72.5
Nel II°-III° trimestre sempre	31.7
Nel II° trimestre solo se rischio ostetrico o anemia da deficit di acido folico	24.3
Nel III° trimestre solo se rischio ostetrico o anemia da deficit di acido folico	31.3

TABELLA 4 Utilizzo di ferro in gravidanza

	% risposte
Consigli l'assunzione di ferro in gravidanza?	
In donne anemiche	78.3 %
Sì, sempre	17.8 %
Mai	0.4 %
Altro	3.6 %
A che dosi lo consigli?	
30 mg	30.0 %
60 mg	18.7 %
Dosi personalizzate	49.8 %
Altro	1.5 %
Se consigli ferro in gravidanza, quando lo consigli?	
In epoca preconcezionale	7.0 %
Nel I° trimestre sempre	14.1 %
Nel I° trimestre solo in donne sideropeniche	51.8 %
Nel II°-III° trimestre sempre	21.1 %
Nel II° trimestre solo in donne sideropeniche	64.8 %
Nel III° trimestre solo in donne sideropeniche	67.3 %

Fragmin®

dalteparina sodica

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FRAGMIN 100.000 UI anti-Xa/4 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo
FRAGMIN 2.500 UI anti-Xa/0,2 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo
FRAGMIN 5.000 UI anti-Xa/0,2 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo
FRAGMIN 7.500 UI anti-Xa/0,3 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo
FRAGMIN 10.000 UI anti-Xa/0,4 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo
FRAGMIN 12.500 UI anti-Xa/0,5 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo
FRAGMIN 15.000 UI anti-Xa/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo
FRAGMIN 18.000 UI anti-Xa/0,72 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo

2. COMPOSIZIONE

FRAGMIN 100.000 UI anti-Xa/4 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo
Ogni fialone da 4 ml contiene: *principio attivo*: dalteparina sodica 100.000 UI (anti-Xa)^(*), concentrazione pari a 25.000 UI/ml
FRAGMIN 2.500 UI anti-Xa/0,2 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo
Ogni siringa preriempita da 0,2 ml contiene: *principio attivo*: dalteparina sodica 2.500 UI (anti-Xa)^(*), concentrazione pari a 12.500 UI/ml
FRAGMIN 5.000 UI anti-Xa/0,2 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo
Ogni siringa preriempita da 0,2 ml contiene: *principio attivo*: dalteparina sodica 5.000 UI (anti-Xa)^(*), concentrazione pari a 25.000 UI/ml
FRAGMIN 7.500 UI anti-Xa/0,3 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo
Ogni siringa da 0,3 ml contiene: *principio attivo*: dalteparina sodica 7.500 UI (anti-Xa)^(*), concentrazione pari a 25.000 UI/ml
FRAGMIN 10.000 UI anti-Xa/0,4 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo
Ogni siringa preriempita da 0,4 ml contiene: *principio attivo*: dalteparina sodica 10.000 UI (anti-Xa)^(*), concentrazione pari a 25.000 UI/ml
FRAGMIN 12.500 UI anti-Xa/0,5 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo
Ogni siringa preriempita da 0,5 ml contiene: *principio attivo*: dalteparina sodica 12.500 UI (anti-Xa)^(*), concentrazione pari a 25.000 UI/ml
FRAGMIN 15.000 UI anti-Xa/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo
Ogni siringa preriempita da 0,6 ml contiene: *principio attivo*: dalteparina sodica 15.000 UI (anti-Xa)^(*), concentrazione pari a 25.000 UI/ml
FRAGMIN 18.000 UI anti-Xa/0,72 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo
Ogni siringa da 0,72 ml contiene: *principio attivo*: dalteparina sodica 18.000 UI (anti-Xa)^(*), concentrazione pari a 25.000 UI/ml
Per gli eccipienti: vedere sezione 6.1.
(*) 1 UI corrisponde all'attività anti-fattore Xa di 1 unità del 1° standard internazionale OMS dell'eparina a basso peso molecolare misurata con metodo amidolitico.

3. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile per uso sottocutaneo (in dialisi va utilizzata la linea arteriosa del circuito extracorporeo).

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche. • Profilassi delle trombosi venose profonde in chirurgia generale ed in chirurgia ortopedica. • Profilassi della coagulazione extracorporea nell'emodialisi e nell'emofiltrazione fino alle 4 ore di durata. • Trattamento della trombosi venosa profonda acuta. • Malattia coronarica instabile quale l'angina instabile e l'infarto miocardico non Q in associazione ad acido acetilsalilico. **4.2 Posologia e modo di somministrazione. Profilassi della trombosi venosa profonda. a) Chirurgia generale.** 2.500 UI per iniezione s.c. 1-2 ore prima dell'intervento e, successivamente, 2.500 UI s.c. al mattino per 5 giorni. **b) Chirurgia dell'anca.** È possibile utilizzare i seguenti schemi posologici: 1) 2.500 UI per iniezione s.c. 1-2 ore prima dell'intervento e 2.500 UI per iniezione s.c. dopo 12 ore. Nei giorni successivi, 5.000 UI per iniezione s.c. al mattino fino alla mobilitazione del paziente (generalmente dopo 5-7 giorni). 2) 5.000 UI per iniezione s.c. la sera prima dell'intervento e 5.000 UI per iniezione s.c. le sera successive. Il trattamento va continuato fino alla mobilitazione del paziente, generalmente per 5-7 giorni o più. 3) 2.500 UI per iniezione s.c. da 4 a 8 ore dopo l'intervento, seguite da 5.000 UI i giorni successivi, lasciando un intervallo minimo di 6 ore tra la prima dose e la successiva, nel caso in cui sia stata utilizzata l'anestesia epidurale/spinale. **Profilassi prolungata della trombosi venosa profonda in chirurgia ortopedica (es. nella chirurgia per la sostituzione dell'anca).** 5.000 UI per iniezione sottocutanea la sera prima dell'intervento e 5.000 UI per via sottocutanea le sere successive. Il trattamento deve continuare per 5 settimane dopo l'intervento chirurgico. In alternativa è possibile utilizzare il seguente schema posologico: 2.500 UI per iniezione sottocutanea 1-2 ore prima dell'intervento e 2.500 UI per via s.c. 8-12 ore dopo l'intervento. Nei giorni successivi 5.000 UI per via s.c. ogni mattino per 5 settimane. **Profilassi della coagulazione extracorporea nell'emodialisi/emofiltrazione fino a 4 ore di durata.** 5.000 UI all'inizio della dialisi. **Trattamento della trombosi venosa profonda acuta.** FRAGMIN può essere somministrato per via sottocutanea sia in singola iniezione giornaliera sia in due iniezioni giornaliere. **Somministrazione giornaliera singola.** Vanno somministrati 200 UI/kg di peso corporeo al giorno per via sottocutanea. Non è necessario monitorare l'effetto anticoagulante. Non devono essere somministrate quantità superiori a 18.000 UI al giorno in dose singola. **Somministrazione due volte al di.** Il dosaggio iniziale raccomandato è di 100 UI/kg di peso corporeo/12 ore in quei pazienti ad alto rischio emorragico. Di regola occorre iniziare immediatamente un trattamento concomitante per via orale con antagonisti della vitamina K. Il trattamento con FRAGMIN deve continuare fino a che i livelli plasmatici del complesso protrombina (fattore II, VII, IX e X) siano diminuiti a valori terapeutici. Il trattamento combinato va di norma proseguito per almeno 5 giorni. **Trattamento della malattia coronarica instabile quale l'angina instabile e l'infarto miocardico non Q in associazione ad acido acetilsalilico.** 120 UI/kg per via sottocutanea 2 volte al giorno fino ad un massimo di 10.000 UI/12 ore. La durata del trattamento è di almeno 6 giorni e può essere continuata secondo il parere del medico. Nei pazienti in attesa della rivascolarizzazione (PTCA o CABG), FRAGMIN dovrebbe essere somministrato fino al giorno dell'intervento. Dopo la fase di stabilizzazione iniziale di 5-7 giorni al dosaggio di 120 UI/kg di peso corporeo, due volte al giorno, la posologia sarà fissata a 5.000 UI due volte/die, per le donne di peso corporeo inferiore a 80 kg e per gli uomini di peso corporeo inferiore a 70 kg, oppure a 7.500 UI due volte/die, per le donne di peso corporeo superiore/uguale a 80 kg e per gli uomini di peso corporeo superiore/uguale a 70 kg. La durata complessiva del trattamento non dovrà superare 45 giorni. **Monitoraggio.** Se necessario l'attività del FRAGMIN può essere monitorata con un metodo per l'anti-Xa. **Profilassi della trombosi venosa profonda in chirurgia.** Nelle normali condizioni d'impiego, FRAGMIN non modifica i parametri della coagulazione; il monitoraggio di tali parametri non è quindi necessario. Non sono stati stabiliti i livelli plasmatici dopo monosomministrazione giornaliera di dosi pari a 200 UI/kg di peso corporeo. I livelli plasmatici raccomandati 3-4 ore dopo la somministrazione s.c. di 100 UI/kg di peso corporeo, due volte al giorno sono compresi tra 0,5-1,0 UI anti-Xa/ml. **Tromboprofilassi nell'emodialisi/emofiltrazione fino a 4 ore di durata.** I pazienti sottoposti ad emodialisi cronica con FRAGMIN richiedono solo lievi modifiche del dosaggio e perciò sono necessari solo pochi controlli dei livelli plasmatici di anti-Xa. Le normali dosi somministrate portano a livelli plasmatici di anti-Xa compresi tra 0,5-1,0 UI/ml. I pazienti sottoposti ad emodialisi acuta presentano un intervallo terapeutico più ristretto e quindi devono essere sottoposti ad un monitoraggio completo dei livelli di anti-Xa. I livelli plasmatici di anti-Xa devono essere compresi nel range tra 0,2-0,4 UI/ml. **Trattamento della trombosi venosa profonda acuta.** Il monitoraggio dell'effetto anticoagulante non è generalmente necessario. Nel caso in cui FRAGMIN venga somministrato due volte al giorno il monitoraggio può essere comunque eseguito misurando l'attività anti-Xa. I livelli plasmatici più elevati si ottengono dopo 3-4 ore dalla somministrazione, pertanto, i prelievi per la determinazione dell'attività anti-Xa vanno eseguiti in questo intervallo di tempo. I livelli plasmatici di anti-Xa raccomandati sono tra 0,5-1,0 UI/ml. **Modo di somministrazione.** FRAGMIN può essere iniettato per via sottocutanea nel tessuto addominale antero o postero laterale e nella parte laterale della coscia. L'iniezione stessa deve essere eseguita introducendo interamente l'ago, perpendicolarmente e non tangenzialmente, nello spessore di una plica cutanea realizzata tra il pollice e l'indice dell'operatore. La plica va mantenuta per

tutta la durata dell'iniezione. In dialisi l'iniezione deve essere praticata nella linea arteriosa del circuito extracorporeo, immediatamente prima dell'inizio della dialisi. **4.3 Controindicazioni.** L'anestesia loco-regionale per procedure di chirurgia elettiva è controindicata in quei pazienti che ricevono eparina per motivazioni diverse dalla profilassi. Ipersensibilità ad uno qualsiasi degli eccipienti, all'eparina o a sostanze di origine suina. Pazienti con sospetta o confermata anamnesi di trombocitopenia immunologicamente indotta. Ulcera gastroduodenale acuta ed emorragia cerebrale. Aneurisma cerebrale. Disordini severi di coagulazione (diatesi emorragica). Endocardite settica. Lesioni ed interventi chirurgici a carico del SNC, dell'apparato visivo e auricolare. Trombocitopenia in pazienti con risultato positivo al test *in vitro* di aggregazione piastrinica in presenza di dalteparina. Anestesia regionale nel caso del trattamento della trombosi venosa profonda. Iperensione arteriosa grave non controllata (rischio di emorragia cerebrale). L'uso del prodotto è sconsigliato durante l'allattamento. La confezione da 100.000 UI/4 ml, per la presenza di alcool benzilico non deve essere utilizzata in donne in gravidanza (vedere sezione 4.6 Gravidanza e allattamento). **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego. Trombocitopenia da eparina.** La trombocitopenia è una complicazione ben conosciuta della terapia con eparina e può comparire da 4 a 10 giorni dopo l'inizio del trattamento, ma anche prima in caso di precedente trombocitopenia da eparina. Nel 10 al 20% dei pazienti può comparire precocemente una lieve trombocitopenia (conta piastrinica maggiore di 100.000/mm³), che può restare stabile o regredire, anche se la somministrazione di eparina è continuata. In alcuni casi si può invece determinare una forma più grave (trombocitopenia da eparina di II tipo), immunomediata caratterizzata dalla formazione di anticorpi contro il complesso eparina-fattore piastrinico 4. In questi pazienti si possono sviluppare nuovi trombi associati con trombocitopenia, derivanti dall'irreversibile aggregazione di piastrine indotta dall'eparina, la cosiddetta "sindrome del trombo bianco". Tale processo può portare a gravi complicazioni tromboemboliche come necrosi cutanea, embolia arteriosa delle estremità, infarto miocardico, embolia polmonare, stroke e a volte morte. Perciò, la somministrazione di eparina a basso peso molecolare dovrebbe essere interrotta oltre che per comparsa di piastrinopenia, anche se il paziente sviluppa una nuova trombosi o un peggioramento di una trombosi precedente. La prosecuzione della terapia anticoagulante, per la trombosi causata dal trattamento in corso o per una nuova comparsa o peggioramento della stessa, andrebbe intrapresa, dopo sospensione dell'eparina, con un anticoagulante alternativo. È rischiosa in questi casi l'immediata introduzione della terapia anticoagulante orale (sono stati descritti casi di peggioramento della trombosi). Quindi una trombocitopenia di qualunque natura deve essere attentamente monitorata. Se la conta piastrinica scende al di sotto di 100.000/mm³, o se si verifica trombosi ricorrente, l'eparina a basso peso molecolare deve essere sospesa. Una conta piastrinica andrebbe valutata prima del trattamento e di seguito due volte alla settimana per il primo mese in caso di somministrazioni protratte. **Anestesia spinale o peridurale.** Nei pazienti sottoposti ad anestesia spinale o peridurale, ad analgesia epidurale o a puntura lombare, la profilassi con basse dosi di eparina a basso peso molecolare può essere raramente associata con ematomi spinali o epidurali che possono portare a paralisi di durata prolungata o permanente. Il rischio è aumentato dall'uso di cateteri epidurali a permanenza per infusione continua, dall'assunzione concomitante di farmaci che influenzano l'emostasi come gli antinfiammatori non steroidei (FANS), gli inibitori dell'aggregazione piastrinica o gli anticoagulanti, da traumi o da punture spinali ripetute, dalla presenza di un sottostante disturbo della emostasi e dalla età avanzata. La presenza di uno o più di questi fattori di rischio dovrà essere attentamente valutata prima di procedere a questo tipo di anestesia/analgesia, in corso di profilassi con eparine a basso peso molecolare. Di regola l'inserimento del catetere spinale deve essere effettuato dopo almeno 8-12 ore dall'ultima somministrazione di eparina a basso peso molecolare a dosi profilattiche. Dosi successive non dovrebbero essere somministrate prima che siano trascorse almeno 2-4 ore dall'inserimento o dalla rimozione del catetere, ovvero ulteriormente ritardate o non somministrate nel caso di aspirato emorragico durante il posizionamento iniziale dell'ago spinale o epidurale. La rimozione di un catetere epidurale "a permanenza" dovrebbe essere fatta alla massima distanza possibile dall'ultima dose eparinica profilattica (8-12 ore circa) eseguita in corso di anestesia. Qualora si decida di somministrare eparina a basso peso molecolare prima o dopo di un'anestesia epidurale o spinale, si deve prestare estrema attenzione e praticare un frequente monitoraggio per individuare segni e sintomi di alterazioni neurologiche come: dolore lombare, deficit sensoriale e motorio (intorpidimento e debolezza degli arti inferiori), alterazioni della funzione vescicale o intestinale. Il personale infermieristico dovrebbe essere istruito ad individuare questi segni e sintomi. I pazienti dovrebbero essere istruiti ad informare immediatamente il personale medico o infermieristico se si verifica uno qualsiasi dei suddetti sintomi. Se si sospettano segni o sintomi di ematoma epidurale o spinale, deve essere formulata una diagnosi immediata ed iniziato un trattamento che comprenda la decompressione del midollo spinale. Deve essere valutato dal medico il potenziale beneficio nei confronti del rischio prima di un intervento neuroassiale in pazienti trattati con anticoagulanti per la tromboprofilassi. **Rischio di emorragia.** Si raccomanda cautela in presenza di trombocitopenia ed alterazioni piastriniche, di severa insufficienza epatica e renale, di retinopatia ipertensiva o diabetica. Si consiglia cautela nel trattamento ad alte dosi con FRAGMIN in pazienti operati di recente. Non è necessario sospendere il trattamento con FRAGMIN in pazienti con malattia coronarica instabile in presenza di infarto miocardico transmurale, trattati con farmaci trombolitici. Tuttavia l'associazione dei 2 farmaci potrebbe incrementare il rischio emorragico. **Trombocitopenia.** Si raccomanda di effettuare la conta piastrinica prima di iniziare il trattamento con FRAGMIN. Durante la somministrazione di FRAGMIN deve essere prestata particolare attenzione all'insorgenza di trombocitopenia e di grave trombocitopenia (<100.000/µl). FRAGMIN è controindicato nei pazienti con risultato positivo o sconosciuto al test *in vitro* per gli anticorpi antiplastrinici in presenza di FRAGMIN o altre eparine a basso peso molecolare e/o eparine standard. FRAGMIN può indurre un moderato aumento del tempo di protrombina e dell'APTT. L'aumento del tempo di APTT indotto da un aumento della dose somministrata può provocare sovradosaggio e sanguinamento. **Monitoraggio dei livelli anti-Xa.** Per il monitoraggio, si consigliano i metodi anti-Xa. Pazienti sottoposti ad emodialisi cronica con FRAGMIN richiedono solo lievi modifiche del dosaggio e perciò sono necessari solo pochi controlli dei livelli plasmatici di anti-Xa. Pazienti in emodialisi acuta presentano un intervallo terapeutico più ristretto e quindi devono essere sottoposti ad un monitoraggio completo dei livelli di anti-Xa. **Intercambiabilità con altri anticoagulanti.** La dalteparina non può essere usata in modo intercambiabile (unità per unità) con eparina non frazionata, con altre eparine a basso peso molecolare o con polisaccaridi sintetici. Questi medicinali sono diversi tra loro per quanto riguarda le materie prime impiegate, il processo di produzione, e le proprietà fisico-chimiche, biologiche e cliniche, che comportano a loro volta differenze di identità biochimica, dosaggio e conseguentemente efficacia e sicurezza clinica. Ciascuno di questi farmaci ha le proprie specifiche istruzioni per l'uso. Per la presenza di alcol benzilico nel fialone da 4 ml (25.000 UI/ml), tale presentazione non deve essere utilizzata nei bambini al di sotto dei due anni (vedere sezione 4.6 Gravidanza e allattamento). FRAGMIN non va somministrato per via intramuscolare. **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione. Associazioni sconsigliate.** • **Acido acetilsalilico** ed altri salicilati (per via generale). Aumento del rischio di emorragia (inibizione della funzione piastrinica ed aggressione della mucosa gastroduodenale da salicilati). Utilizzare altre sostanze per un effetto antalgico o antipiretico. • **Antinfiammatori non steroidei** (per via generale). Aumento del rischio emorragico (inibizione della funzione piastrinica ed aggressione della mucosa gastroduodenale da farmaci antinfiammatori non steroidei). Se non è possibile evitare l'associazione, istituire un'attenta sorveglianza clinica e biologica. • **Ticlopidina.** Aumento del rischio emorragico (inibizione della funzione piastrinica da ticlopidina). È sconsigliata l'associazione con forti dosi di eparina. L'associazione a basse dosi di eparina (eparinoterapia preventiva) richiede un'attenta sorveglianza clinica e biologica. • **Antiangregganti piastrinici** (clopidogrel, dipiridamolo, indobufene, sulfpirazone, ecc.). Aumento del rischio emorragico (inibizione della funzione piastrinica). **Associazioni che necessitano di precauzioni d'uso.** • **Anticoagulanti orali.** Potenziamiento dell'azione anticoagulante. L'eparina falsa il dosaggio del tasso di protrombina. Al momento della sostituzione dell'eparina con gli anticoagulanti orali: a) rinforzare la sorveglianza clinica; b) per controllare l'effetto degli anticoagulanti orali effettuare il prelievo prima della somministrazione di eparina, nel caso questa sia discontinua o, di preferenza, utilizzare un reattivo non sensibile all'eparina. • **Glucocorticoidi** (via generale). Aggravamento del rischio emorragico proprio della terapia con glucocorticoidi (mucosa gastrica, fragilità vascolare), a dosi elevate o in trattamento prolungato superiore a dieci giorni. L'associazione deve essere giustificata; potenziare la sorveglianza clinica. • **Destrano** (via parenterale). Aumento del rischio emorragico (inibizione della funzione piastrinica). **Adattare la posologia dell'eparina in modo da non superare una ipocoagulabilità superiore a 1,5 volte il valore di riferimento, durante l'associazione e dopo la sospensione di destrano. 4.6 Gravidanza ed allattamento.** Nel caso di uso della dalteparina durante la gravidanza, la possibilità di danno fetale sembra minima. Tuttavia, poiché tale possibilità non può essere totalmente esclusa, la somministrazione deve essere usata durante la gravidanza soltanto se effettivamente necessario (vedere sezione 5.3 Dati preclinici di sicurezza). Il fialone da 100.000 UI/4 ml contiene alcool benzilico. Poiché l'alcol benzilico è potenzialmente embriotossico e può superare la barriera placentare, è bene non utilizzare tale presentazione in donne in gravidanza. La somministrazione a neonati prematuri di medicinali contenenti alcool benzilico come conservante è stata associata a casi fatali di sindrome da difficoltà respiratorie. **Allattamento.** Per quanto riguarda l'assorbimento della dalteparina nel latte materno, sono disponibili dati limitati. In uno studio condotto su 15 pazienti in allattamento, a cui venivano somministrate dosi profilattiche di dalteparina, sono state riscontrate attività anti-Xa in misura minore, pari a un rapporto latte/plasma <0,025-0,224. Poiché

l'assorbimento orale dell'eparina a basso peso molecolare è estremamente scarso, le eventuali implicazioni cliniche di questa attività anticoagulante di lieve entità sul lattante sono sconosciute. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.** FRAGMIN non influenza il grado di vigilanza. **4.8 Effetti indesiderati.** Molto raramente sono stati riportati casi di ematomi spinali o epidurali in associazione con l'uso profilattico dell'eparina nel corso di anestesia spinale o peridurale o di puntura lombare. Gli ematomi hanno causato diversi gradi di alterazione neurologica compresa paralisi prolungata o permanente (vedere sezione 4.4). Manifestazioni emorragiche di entità limitata e prevalentemente legate a preesistenti fattori di rischio, quali lesioni organiche con tendenza emorragica, oppure ad effetti iatrogeni (vedere sezioni 4.3 e 4.5). Sono state segnalate emorragie retroperitoneali e intracraniche, tra cui alcune fatali. Lieve trombocitopenia (tipo I) che di solito è reversibile durante il trattamento. Rari casi di trombocitopenia grave (vedere sezione 4.4). Rari casi di necrosi cutanea, generalmente localizzate nel punto d'iniezione, osservati sia con le eparine classiche che con le eparine a basso peso molecolare. Questi fenomeni sono preceduti dalla comparsa di porpora o di placche eritematose, infiltrate e doloranti con o senza sintomi generali. In questi casi è necessario sospendere immediatamente il trattamento. Alopecia. Eccezionalmente lievi ematomi, nel punto d'iniezione. Rare manifestazioni di allergia cutanea o generale. In certi casi è stato necessario interrompere il trattamento. Aumento delle transaminasi. Sono stati osservati pochi casi di reazioni anafilattiche così come alcuni casi di grave trombocitopenia immunologicamente mediata (tipo II) associata a trombosi e/o tromboembolismo arterioso e/o venoso. **4.9 Sovradosaggio.** Un sovradosaggio accidentale per via sottocutanea di dosi massive di FRAGMIN potrà determinare complicazioni emorragiche per la comparsa di attività anticoagulante, in gran parte neutralizzabile mediante iniezione endovenosa lenta di protamina (solfato o cloridrato). La dose di protamina deve essere pari a quella di FRAGMIN iniettata, ossia: 1 mg di protamina inibisce l'effetto di 100 UI anti-Xa di dalteparina sodica. In queste condizioni, ed anche in caso di dosaggi elevati di protamina, l'attività anti-Xa non viene mai totalmente neutralizzata (massimo 60% circa), e permette così la persistenza di un'attività antitrombotica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche. Categoria farmacoterapeutica: Antitrombotici, Eparinici – ATC: B01AB04. FRAGMIN è un agente antitrombotico. Esso contiene Dalteparina sale sodico, una miscela di polisaccaridi (frammenti di eparina) a basso peso molecolare (5.000 Daltons). L'effetto antitrombotico di FRAGMIN è dovuto alla capacità di potenziare l'inibizione di alcuni fattori della coagulazione da parte dell'antitrombina III (ATIII). FRAGMIN similmente all'eparina non frazionata, si lega all'ATIII con un'alta affinità di legame. Tale legame determina un cambiamento nella conformazione dell'ATIII e, pertanto, la nuova struttura favorisce l'interazione con i fattori della coagulazione attivati ed un conseguente incremento della reazione di inibizione. È noto che tale potenziamento dipende dal peso molecolare del polisaccaride. L'inibizione della trombina ed il prolungamento del tempo di protrombina parziale (PTT) richiedono polisaccaridi con un peso molecolare di almeno 5.000. L'inibizione del fattore X da parte dell'ATIII è assai incrementata anche da polisaccaridi con un peso molecolare inferiore a 5.000. Pertanto, FRAGMIN ha una maggiore capacità di potenziare l'inibizione del fattore X attivato che di prolungare i PTT. Le attività specifiche di FRAGMIN sono dell'ordine di 160 UI anti-Xa/mg e di 60 UI/mg nel test APTT, con un rapporto tra queste due attività anticoagulanti di circa 2,6. Lo stesso rapporto è invece circa unitario per l'eparina non frazionata. In paragono all'eparina non frazionata, FRAGMIN è caratterizzato da una più elevata attività anti-fattore Xa e da una più bassa attività anti-fattore IIa. Anche l'inibizione dei fattori IXa e Xla da parte di FRAGMIN è inferiore a quella dell'eparina non frazionata. **5.2 Proprietà farmacocinetiche.** Dagli studi di farmacocinetica è risultato che, dopo somministrazione s.c. i livelli di picco vengono raggiunti in 3-4 ore. L'emivita biologica è di circa 4 ore e livelli di attività anti-fattore Xa risultano ancora misurabili dopo 24 ore. La biodisponibilità è del 90% e non è sostanzialmente legata alla dose. FRAGMIN, pertanto, presenta i seguenti vantaggi nei confronti dell'eparina: durata d'azione più prolungata; maggiore biodisponibilità dopo somministrazione per via sottocutanea; minor numero di somministrazioni giornaliere; minori effetti proaggreganti sulle piastrine. **5.3 Dati preclinici di sicurezza.** Gli studi tossicologici hanno evidenziato che FRAGMIN possiede un ampio margine di sicurezza non essendosi rivelato tossico nei confronti dei vari organi e sistemi; non ha inoltre dimostrato di possedere effetti sulla funzione riproduttiva ed è risultato privo di attività mutagena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti. Fialone da 100.000 UI/4 ml: alcool benzilico ed acqua per preparazioni iniettabili. Siringa preriempita da 2.500 UI/0,2 ml: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili. Siringa preriempita da 5.000 UI/0,2 ml – 7.500 UI/0,3 ml – 10.000 UI/0,4 ml – 12.500 UI/0,5 ml – 15.000 UI/0,6 ml – 18.000 UI/0,72 ml: acqua per preparazioni iniettabili. **6.2 Incompatibilità.** FRAGMIN soluzione iniettabile è compatibile con soluzioni isotoniche per infusione endovenosa di sodio cloruro (9 mg/ml) e di glucosio (50 mg/ml). Altri tipi di compatibilità non sono stati studiati. **6.3 Periodo di validità.** Siringa preriempita da 2.500 UI – 5.000 UI – 7.500 UI – 10.000 UI – 12.500 UI – 15.000 UI – 18.000 UI: 3 anni. Fialone da 100.000 UI: 2 anni. **6.4 Precauzioni speciali per la conservazione.** Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Il contenuto del fialone, una volta aperto, va utilizzato entro 14 giorni. **6.5 Natura e contenuto del contenitore.** Siringhe di vetro neutro incolore: 6 siringhe 2.500 UI/0,2 ml, 6 siringhe 5.000 UI/0,2 ml, 4 siringhe 7.500 UI/0,3 ml, 4 siringhe 10.000 UI/0,4 ml, 4 siringhe 12.500 UI/0,5 ml, 4 siringhe 15.000 UI/0,6 ml, 4 siringhe 18.000 UI/0,72 ml. Fialone di vetro incolore Tipo I chiuso con tappo di gomma bromobutilica. 1 fialone 100.000 UI/4 ml. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. **6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione.** Vedere sezione 4.2 Posologia e modo di somministrazione.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isorzo, 71 – 04100 Latina

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FRAGMIN 100.000 UI anti-Xa/4 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo
fialone da 4 ml AIC 027276070
FRAGMIN 2.500 UI anti-Xa/0,2 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo
6 siringhe preriempite da 0,2 ml AIC 027276031
FRAGMIN 5.000 UI anti-Xa/0,2 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo
6 siringhe preriempite da 0,2 ml AIC 027276043
FRAGMIN 7.500 UI anti-Xa/0,3 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo
4 siringhe preriempite da 0,3 ml AIC 027276120
FRAGMIN 10.000 UI anti-Xa/0,4 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo
4 siringhe preriempite da 0,4 ml AIC 027276082
FRAGMIN 12.500 UI anti-Xa/0,5 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo
4 siringhe preriempite da 0,5 ml AIC 027276094
FRAGMIN 15.000 UI anti-Xa/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo
4 siringhe preriempite da 0,6 ml AIC 027276106
FRAGMIN 18.000 UI anti-Xa/0,72 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo
4 siringhe preriempite da 0,72 ml AIC 027276118

9. DATA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

FRAGMIN 100.000 UI anti-Xa/4 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo
fialone da 4 ml Aprile 1998 H (h+t) € 111,14
FRAGMIN 2.500 UI anti-Xa/0,2 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo
6 siringhe preriempite da 0,2 ml Febbraio 1993 A (h+t) € 18,37
FRAGMIN 5.000 UI anti-Xa/0,2 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo
6 siringhe preriempite da 0,2 ml Febbraio 1993 A (h+t) € 32,91
FRAGMIN 7.500 UI anti-Xa/0,3 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo
4 siringhe preriempite da 0,3 ml Giugno 2001 C € 42,30
FRAGMIN 10.000 UI anti-Xa/0,4 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo
4 siringhe preriempite da 0,4 ml Maggio 2002 A (h+t) € 46,18
FRAGMIN 12.500 UI anti-Xa/0,5 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo
4 siringhe preriempite da 0,5 ml Maggio 2002 A (h+t) € 57,71
FRAGMIN 15.000 UI anti-Xa/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo
4 siringhe preriempite da 0,6 ml Maggio 2002 A (h+t) € 69,26
FRAGMIN 18.000 UI anti-Xa/0,72 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo
4 siringhe preriempite da 0,72 ml Maggio 2002

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2009

Classe A

Prezzo € 32,91



Classe A

Prezzo € 18,37



Medicinale soggetto a prescrizione medica

1. Bergquist D. Dalteparin: over 20 years of clinical experience. EJHP Practice. 2008; 14 (2): 38-44
2. Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Fatti & Disfatti

di Carlo Maria Stigliano

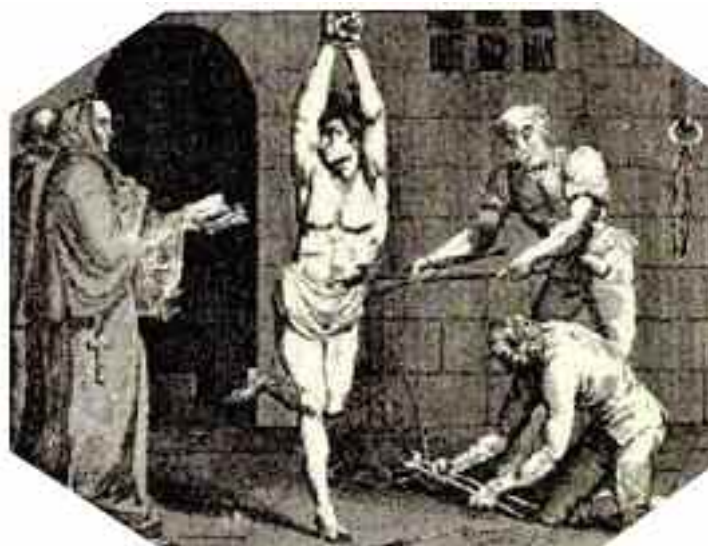


Mettiamoci la faccia: l'iniziativa avviata dal ministro Brunetta

FACCETTA NERA

Tre faccette colorate: verde in caso di soddisfazione, gialla in caso di giudizio neutro, rossa in caso di insoddisfazione, perché i cittadini possano esprimere il proprio giudizio sui servizi ricevuti dagli uffici pubblici. È l'iniziativa "mettiamoci la faccia" avviata dal ministro della pubblica amministrazione e innovazione, Renato Brunetta.

I dati raccolti verranno usati dalle amministrazioni per capire cosa non funziona e come migliorare il servizio. Serviranno poi a individuare le strutture più efficienti e quelle meno, i dipendenti più meritevoli e quelli meno. "Serviranno anche a premiare i dipendenti", dice Brunetta. "Vorremmo – ha detto il ministro presentando l'iniziativa – che da questa partisse un'onda positiva nel Paese. È una piccola grande rivoluzione culturale", ha aggiunto chiarendo che "non è un grande fratello; non c'è alcuna volontà di controllo da parte dello Stato, del governo, né quella di controllare il dipendente, ma soltanto il servizio reso". Ora, pensando alla disastrosa situazione in cui versa la Sanità in alcune regioni italiane, non si può fare a meno di avere cattivi pensieri riguardo all'onda di cui parla il ministro e al materiale... biologico in cui potrebbe generarsi!



Brunetta, sta ormai cercando di accreditarsi presso l'opinione pubblica come esempio di moderno Torquemada dei fannulloni e pare riuscirci bene in una realtà in cui la mancanza di effettive e corrette verifiche sulla qualità/quantità di servizi resi dalla pubblica amministrazione ai cittadini ha generato un comprensibile stato di tensione in questo campo. Orbene, se diamo per scontato che l'idea potrebbe risultare apprezzabile e che è assai democratico il 'sondaggio' degli umori dei cittadini-utenti, è altresì vero che sarebbe indispensabile verificare in quali condizioni e con

quali strumenti e regole il 'servizio' viene (o dovrebbe essere) prestato. In quanti ospedali, in quante sale parto, in quanti ambulatori e in quanti consultori vi sono le condizioni ottimali per svolgere il proprio lavoro? Qual è il livello di soddisfazione del personale sanitario, e in particolare della nostra categoria di ginecologi riguardo alla condizione professionale e agli ambienti e alle modalità di esercizio della professione? Le aziende sanitarie per far quadrare i loro esausti bilanci sono costrette a ridurre organici e a centellinare le risorse per materiali

d'uso e strumentario; ci chiedono continuamente nuovi impegni (a parità di retribuzione) e nuove responsabilità che a volte costituiscono proprio le premesse di frizioni con l'utenza. Inoltre, specialmente i ginecologi, vivono una situazione di obiettivo disagio, con il rischio di gogne mediatiche inaccettabili e di procedimenti penali spesso inconsistenti ma comunque gravosi e con possibili conseguenze finanziarie da incubo; tutto ciò con la preoccupazione di possibili errori professionali ancor più derivanti da condizioni di *risk management* inadeguate e persistenti per lo scarso interesse di molte Asl su queste tematiche. Brunetta ha spiegato che la rilevazione del giudizio (e delle motivazioni in caso di insoddisfazione, dal tempo di attesa alla professionalità dell'addetto) attraverso le faccette, gli emoticon, diventa quindi possibile direttamente sul luogo di fornitura del servizio pubblico ma anche via telefono ed internet. I dati raccolti confluiranno in report periodici "fruiti dalle singole amministrazioni" a fini interni e per la comunicazione al ministero "per una statistica macro". Intanto per 'ottimizzare' i tempi delle prestazioni, in qualche Regione si mette a punto (!) il 'tempario': non si tratta di un sacro codice dell'epoca degli Assiri, bensì di un banale sistema (desueto ormai anche per la

catena di montaggio) che misura la durata delle prestazioni sanitarie: in tempi in cui in tanti si riempiono la bocca di umanizzazione della sanità, di rispetto delle donne, di cultura della medicina di genere e di educazione dei sanitari all'ascolto, ebbene viene imposto al ginecologo un tempo (20 minuti) in cui effettuare la visita ginecologica ambulatoriale, ascoltare i problemi della donna connessi con l'anamnesi clinica, essere empatici con la paziente, sostenerla psicologicamente, spesso in casi difficili e con risvolti psico-somatici rilevanti, fare una sicura diagnosi e prescrivere un'efficace terapia. Tanto poi se si sbaglia, scatta la denuncia! E volete anche che la gente sia soddisfatta? E pensate che a Brunetta spediscono faccette sorridenti? E noi professionisti dovremmo anche sorridere (le faccette sono anche note come 'smiles', sorrisi, appunto)? Altro che faccette: la verità è che la faccia quotidianamente di fronte alla gente ce la mettiamo noi, assumendoci inevitabilmente anche la responsabilità per le inefficienze del sistema sanitario! E allora: se provassimo a rilevare anche il grado di soddisfazione dei dipendenti del Ssn? Penso proprio che aggiungerei un'altra faccetta alle tre del ministro Brunetta: una faccetta nera, per l'incazzatura!

HPV NEWS

Le nuove acquisizioni sul test Hpv aprono nuovi e interessanti scenari

New England Journal of Medicine: il Test Hpv riduce in modo significativo i decessi rispetto al Pap test

Sono stati pubblicati recentemente sul New England Journal of Medicine (Vol. 360:1385-1394, 2 aprile 2009 n. 14) i risultati di un trial durato otto anni effettuato su oltre 130.000 donne indiane. Il trial ha dimostrato che un unico ciclo di Test HPV riduce in modo significativo il numero di tumori alla cervice in stadio avanzato e i decessi rispetto al Pap test (citologia) o all'esame visivo con acido acetico (VIA).

"Le implicazioni dei risultati ottenuti con questo trial sono immediate e globali: gli esperti internazionali nella prevenzione del tumore cervicale dovranno ora adattare i test Hpv per ampliarne la diffusione," hanno scritto i dottori Mark Schiffman e Sholom Wacholder dell'Istituto Nazionale Tumori (National Cancer Institute) nell'articolo che accompagna lo studio pubblicato sul Nejm. "La grande promessa del trial Indiano

rappresenta una importante sfida globale per l'implementazione di strategie intelligenti e ritagliate a livello regionale che consentiranno di salvare efficacemente milioni di vite umane negli anni a venire". "Questo trial" – afferma la dottoressa Annarosa Del Mistro, Responsabile Immunologia Diagnostica Molecolare Oncologica dell'Istituto Oncologico Veneto (Iov), Irccs di Padova – "è particolarmente

rilevante e significativo non soltanto per il numero di donne coinvolte e la durata, ma soprattutto per aver dimostrato l'efficacia del test Hpv nella prevenzione del cancro alla cervice uterina". "Il tumore alla cervice uterina è una causa importante di morte nelle donne, in Italia. Nel nostro Paese infatti si contano circa 1100 morti all'anno, a causa di questo tumore, mentre vengono diagnosticati, sempre su base annua, 3500 nuovi casi. Per ridurre ulteriormente il numero di decessi è quindi determinante rafforzare l'attività di prevenzione sia attraverso la vaccinazione, sia attraverso uno screening più diffuso con l'impiego del test Hpv che si è dimostrato più efficace dell'esame citologico

nell'individuare le lesioni". "Questo trial, che dimostra la superiorità del test Hpv rispetto al Pap test nel ridurre la mortalità per tumore cervicale avanzato" – afferma il dottor Mario Sideri, Direttore dell'Unità di Ginecologia Preventiva dell'Istituto Europeo Oncologico (Ieo) di Milano – "è particolarmente rilevante e significativo perché è la prima dimostrazione che il test Hpv non solo permette di individuare meglio del pap test le lesioni precancerose, ma anche i tumori invasivi. La possibilità di offrire lo screening Hpv efficace ed a basso costo offre delle nuove prospettive di prevenzione del cancro anche nei paesi più poveri, dove il tumore del collo dell'utero è ancor

► Segue a pagina 30

Quest'anno a Villasimius

► segue da pag. 3

mondo dei media e dalla televisione' che ha visto protagonisti il segretario generale della Federazione nazionale della stampa italiana Franco Sidi e il medico di famiglia "nazionale", Carlo Gargiulo, che ci ha regalato un'accattivante lectio sull'informazione/divulgazione medico-scientifica in Tv (sempre all'insegna della "semplicità e chiarezza anche quando gli interlocutori hanno un livello culturale alto") e che non ha risparmiato critiche a certa informazione televisiva ("che spesso crea troppe aspettative") - dai programmi Tv di salute e medicina alle fiction stile Dr. House. Come in ogni occasione di incontro societario, non sono mancati i momenti di gioia, per la partecipazione a Villasimius di Pietro Todaro, il colonnello

dell'esercito, socio Aogoi, ripresi dal terribile incidente. E di grande tristezza, per la prematura scomparsa di Marillina Liuzzo, consigliera di presidenza Agite. Il Corso di Villasimius ci offre lo spunto per riallacciarci anche a quello che è l'approfondimento trattato su questo numero di GynecoAgoi "Troppi cesarei: parliamone". Luis Cabero Roura, past vicepresidente della International Federation of Gynecology and Obstetrics (Figo) e candidato alla presidenza Figo al prossimo 19° congresso mondiale di Cape Town, è intervenuto nella sessione dedicata ai relatori stranieri su "Training and cesarean section rates". Cabero, che ha definito il cesareo "non una risorsa, ma una alternativa", ha tracciato un quadro esaustivo sui motivi che hanno condotto a un così alto ricorso al Tc, fenomeno che va oltre i confini nazionali e che tra le cui cause vede appunto la scarsa preparazione

impartita dalle Scuole di specializzazione. La sua relazione, i cui punti salienti abbiamo ripreso in un'intervista che pubblicheremo sul prossimo numero, ha stimolato un'appassionata discussione tra i partecipanti (proseguita nel fine-sessione anche nei momenti conviviali) animata dal racconto di esperienze "sul campo", tra scambio di opinioni e proposte di correttivi. Il 'gruppo di lavoro sul cesareo' così 'nato spontaneamente' è un po' la riprova che quando un tema è di interesse per la professione si ha la voglia e il bisogno di parlarne e confrontarsi. Ed è proprio l'obiettivo che si è proposto GynecoAgoi con questo focus on, che ospita importanti punti di vista e che ci auguriamo possa contribuire a una riflessione su questo tema di grande attualità e che, per i suoi connotati di fenomeno sociale, è al centro di un dibattito non solo in ambito professionale.



► segue da pag. 17

nistrata, nel caso in cui si rendano evidenti le ripercussioni negative del farmaco sul benessere del feto. In proposito, è da notare che, in corso di giudizio, è stato affermato e mai messo in discussione dalle parti, che le sequele patite dal feto erano da mettere in relazione con l'incorrua somministrazione di ossitocina in corso di travaglio. Ma il nodo più importante affrontato dalla sentenza in oggetto è quello relativo alle attribuzioni riconosciute all'ostetrica dalla normativa vigente ed i limiti entro i quali l'ostetrica può e deve esercitare la sua attività professionale. Pur riconoscendo all'ostetrica un'autonomia di giudizio e di iniziativa, consona ai suoi titoli ed al suo profilo professionale, viene ribadito che, ai sensi dell'art. 1 comma 1° e dell'art. 1 comma 5° del D.M. 14 settembre 1994 n. 740, l'ostetrica può condurre e portare a termine i parti fisiologici, ma è obbligata a richiedere l'intervento del medico nel caso venga individuata una situazione ostetrica potenzialmente patologica. È evidente che, stando alla lettera della Legge, anche la somministrazione di ossitocina deve presupporre l'esistenza di una patologia del travaglio o quanto meno una deviazione del travaglio stesso verso una condizione patologica, nella fattispecie rappresentata dall'inerzia uterina e/o dall'abnorme prolungarsi di un travaglio di parto. È pur vero che talvolta la decisione di ricorrere ad un parto pilotato viene di fatto assunta (con il tacito consenso del ginecologo) autonomamente dall'ostetrica di turno, in nome di un'esperienza e di una professionalità indiscutibili, ma è altrettanto vero che le Leggi vigenti non consentono all'ostetrica di assumere iniziative autonome di questo tipo, demandandone la responsabilità esclusiva al medico.

Alcune considerazioni tecniche

Esposte le linee della Giurisprudenza corrente, che sembrano separare nettamente i compiti attribuiti rispettivamente all'ostetrica e al medico

nell'assistenza al parto, appare opportuno aggiungere a quanto sopra illustrato alcune considerazioni tecniche che possano servire a fornire lumi interpretativi a chi quotidianamente svolge le mansioni di cui all'oggetto. Contrariamente a quanto può apparire ad una lettura superficiale, esiste spesso nella pratica clinica una notevole difficoltà a stabilire un preciso confine tra la fisiologia e la patologia del travaglio di parto. In altri termini, l'esperienza clinica insegna che non è sempre facile, anzi può essere notevolmente difficile, individuare, seppure con l'ausilio degli strumenti tecnici idonei, il passaggio dal travaglio fisiologico a quello patologico, il che significa la difficoltà di definire con esattezza cronologica il momento nel quale la gestione ostetrica del caso deve passare dall'Ostetrica al Medico. Tale concetto richiama un dato metodologico di notevole rilevanza, che è tuttora lontano da una precisa definizione. Ci riferiamo all'attribuzione all'ostetrica della responsabilità della valutazione del benessere fetale che passi attraverso l'esecuzione e l'interpretazione del tracciato cardiocografico. Nella normativa vigente, al di là di una generica enunciazione circa le attribuzioni all'ostetrica dell'assistenza alla gravidanza e al parto fisiologico, cui va aggiunto l'obbligo assegnato all'ostetrica di allertare il medico nei casi in cui l'andamento del parto non sia del tutto regolare, non viene esplicitamente affermata la facoltà delle ostetriche, così come da queste ultime rivendicato negli ultimi tempi, di gestire in modo autonomo indicazioni, tempi e soprattutto interpretazione del monitoraggio del benessere fetale, ivi compresa l'esecuzione di un esame ecografico di 1° livello. Ciò spiega il non sempre univoco orientamento della Giurisprudenza, oscillante tra una rigida applicazione letterale della normativa e l'interpretazione "aperturista" di alcune proposizioni legislative, prospettate di volta in volta al giudice da parte di consulenti tecnici non sempre forniti di elevate capacità professionali e soprattutto di buona competenza medico-giuridica. Y

Internet



Online il nuovo servizio per l'aggiornamento scientifico

C'è un nuovo servizio attivo sul sito www.aogoi.it e riservato solo ai soci Aogoi. Per essere sempre aggiornati sulle novità scientifiche, anche quando la documentazione è difficilmente reperibile, basta

andare sulla voce "Aggiornamento scientifico" nella colonna di sinistra del sito Aogoi e richiedere lo studio interessato. Sarà nostra cura recuperare per te una copia ad uso strettamente personale. Unica condizione

necessaria, indicare per esteso:

- Nome degli Autori
- Titolo completo dell'articolo
- Titolo della Rivista sulla quale è stato pubblicato

Buon aggiornamento!



Libri



Atlante di ecografia mammaria

Questo volume è il risultato di decenni di esperienza in campo ecografico, in particolare senologico, di Giancarlo Dolfin, da tanti anni validissimo segretario Aogoi del Piemonte. L'originalità di questo manuale è data dal raggiungimento di una sintesi fra il quadro ecotomografico e l'istopatologia ad esso correlata. L'obiettivo è l'apprendimento della diagnostica mammaria ed ecografica in campo senologico, per giungere ad una diagnosi di patologia sempre più tempestiva ed efficace; il risultato che ne deriva è una limitazione dell'intervento chirurgico associata ad una prognosi migliore *quoad vitam*, sempre nel rispetto della radicalità oncologica, soprattutto con esiti estetici e funzionali migliori. L'associazione fra

diagnostica (tutta indistintamente), terapia e controllo anatomo-patologico, arricchisce il lettore nella conoscenza della fisiologia e della patologia mammaria, alla luce delle più recenti conoscenze genetiche e tecnologiche. Lo svolgimento di questo testo, semplice e sintetico, benchè nulla tolga alla completezza della trattazione, incuriosisce il lettore e lo induce ad approfondire i vari aspetti del problema senologico. Vengono infatti forniti consigli pratici sull'uso della tecnica ultrasonografica corretta e le motivazioni scientifiche del suo utilizzo. L'impostazione dell'atlante è tesa a realizzare la migliore integrazione possibile fra diagnosi ecografica, anatomo-istologia mammaria e terapia

oncologica precoce. Radicalità associata a funzionalità conservata, con una visione estetica accettabile, per quanto possibile nella problematica oncologica mammaria, sono il risultato della precocità della diagnosi mammografica ed ecografica. Mi auguro che tutti i nostri associati, a cui l'Aogoi fa questo dono, possano trarre profitto dall'impegno profuso dagli Autori e dalla chiarezza e semplicità espositiva derivante dalla loro competenza. Il desiderio degli Autori di questo volume Aogoi è quello di mettersi al servizio di tutte le donne, con l'intento di aggiungere alla mammografia un'altra metodica utile alla precocità della diagnosi per una migliore qualità di vita.

Giovanni Monni,
Presidente Aogoi

A cura di Giancarlo Dolfin
Atlante di ecografia mammaria
I libri dell'Aogoi
120 pagine
20 euro
Ananke srl Editore, 2008
www.ananke-edizioni.com
info@ananke-edizioni.com

Giancarlo Dolfin segretario regionale Aogoi, si è occupato della possibilità di utilizzo degli ultrasuoni nella diagnostica mammaria fin dal 1980. È tra i promotori della costituzione della European Society of Breast Ultrasound e



socio fondatore e past president della European Society of Breast Echography.

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:

Vitamina A (Retinolo) ¹⁾	3600 U.I.
– sotto forma di <i>Vitamina A sintetica concentrato polvere, Vitamina A palmitato secco 500</i>	
Vitamina B₁ (Tiamina nitrato) – corrispondenti a 1,6 mg di Tiamina cloridrato	1,55 mg
Vitamina B₂ (Riboflavina)	1,8 mg
Vitamina B₆ (Piridossina cloridrato) – sotto forma di <i>Rocoat piridossina cloridrato 33 e 1/3%</i>	2,6 mg
Vitamina B₁₂ (Cianocobalamina) – sotto forma di <i>polvere allo 0,1% idrosolubile:</i>	4,0 µg
Vitamina B₁₂ 0,1% idrosolubile	
Vitamina C (Acido ascorbico) – sotto forma di <i>Calcio ascorbato diidrato</i>	100,0 mg
Vitamina D₃ (Colecalciferolo) – sotto forma di <i>Colecalciferolo concentrato (in polvere dispersibile in acqua)</i>	500 U.I. ²⁾
Vitamina D₂ di tipo 100 CWS secco	
Vitamina E (DL-α-tocoferolo acetato) – sotto forma di <i>DL-α-tocoferolo acetato concentrato (in polvere): Vitamina E 50% di tipo SD secco</i>	15 U.I. ³⁾
Calcio pantotenato	10,0 mg
Biotina	0,2 mg
Nicotinamide	19,0 mg
Acido folico	0,8 mg
Calcio – 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>	125,0 mg
Ferro – sotto forma di <i>183,00 mg di ferroso fumarato</i>	60,0 mg
Magnesio – 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>	100,0 mg
Manganese – sotto forma di <i>2,52 mg di manganese solfato monoidrato</i> – determinato da <i>183,00 mg di ferroso fumarato</i>	1,0 mg
Rame – sotto forma di <i>2,51 mg di rame solfato anidro</i>	1,0 mg
Fosforo – 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>	125,0 mg
Zinco – sotto forma di <i>20,60 mg di zinco solfato monoidrato</i>	7,5 mg

¹⁾ corrispondenti a 1080,0 µg di retinolo

²⁾ corrispondenti a 12,5 µg di colecalciferolo

³⁾ corrispondenti a 15,0 mg di DL-α-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. Ipercalcemia. **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 B₁₂ 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/polimineral**

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:** Ipromellosa, 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 B₁₂ 0,1% idrosolubile: Cianocobalamina, citrato trisodico, acido citrico anidro, maltodestrina. • Vitamina D₃ polvere 100 CWS: Colecalciferolo, DL-α-tocoferolo, olio di semi di soia parzialmente idrogenato, gelatina idrolizzata, saccarosio, amido di mais. • Vitamina E 50% di tipo SD secco: DL-α-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





Congressi convegni e corsi

LE LINEE GUIDA: SUGGERIMENTI O DOGMI Villa Manin di Passariano (Ud) 12 settembre

Segreteria organizzatrice
The Office
Via San Nicolò 14 - 34121 Trieste
Tel. 040-368343 Fax 040-368808
aogoi@theoffice.it

WORKSHOP LE INFEZIONI MATERNO - FETALI Mantova 25-26 settembre

Segreteria organizzatrice
Incentives & Congressi
Via Crocifissa Di Rosa 15
25128 Brescia
Tel. 030-391026 Fax 030-383290
info@incentivecongressi.com

XIX FIGO WORLD CONGRESS OF GYNECOLOGY AND OBSTETRICS Cape Town - South Africa 4-9 ottobre

Segreteria organizzatrice
Turners Conferences &
Conventions (PTY) LTD
P.O. BOX 1935 04000 DURBAN
Tel. +27 31 332 1451
Fax +27 31 368 6623
DudleyR@turnergroup.co.za

3° CONGRESSO NAZIONALE SICCR Catania 5-7 ottobre

Segreteria organizzatrice
Selene Srl - Eventi e Congressi

Via G. Medici 23 - 10143 torino
Tel. 011-7499601
Fax 011-7499576
selene@seleneweb.com

1° CONGRESSO AOGOI LIGURIA - 11° CONGRESSO REGIONALE G.I.L.T. - IL GINECOLOGO AL SERVIZIO DELLA SALUTE DELLA DONNA Genova 16-17 ottobre

Segreteria organizzatrice
BC Congressi
Via XX Settembre 14/4
16121 Genova
Tel. 010-5957060 Fax 010-
5958548
info@bccongressi.it

18TH ANNUAL CONGRESS OF EUROPEAN SOCIETY OF GYNAECOLOGICAL ENDOSCOPY - ESGE Firenze 28-31 ottobre

Segreteria organizzatrice
Promo Leader Service Congressi
Via Della Mattonaia 17 - 50121
Firenze
Tel. 055.24621 Fax 055.2342929

85° CONGRESSO NAZIONALE SIGO- 50° CONGRESSO AOGOI Bari 28-31 ottobre

Segreteria organizzatrice:
Triumph Congressi
Via Lucillo 60 - 00136 Roma
Tel.: 06-355301

Fax 06-35340213
sigo2009@gruppotriumph.it

CORSO DI PERFEZIONAMENTO IN LAPAROSCOPIA GINECOLOGICA San Daniele del Friuli (Ud) 23/25 novembre

Segreteria organizzatrice:
A.S.S. Via Pozzuolo 330, 4 Medio
Friuli - S.O.S. Formazione e
Aggiornamento
Via Pozzuolo - Udine
Tel. 0432-806050
Fax 0432-806091
cfa@ass4.sanita.fvg.it

CONGRESSO REGIONALE AOGOI LOMBARDIA Bergamo 27/28 novembre

Segreteria organizzatrice
Centro Congressi Giovanni XXIII
Viale Papa Giovanni XXIII 106
24121 Bergamo
Tel. 035-236435 Fax 035-236474
infocon@congresscenter.bg.it

ANNO 2010

CONGRESSO REGIONALE A.O.G.O.I. EMILIA ROMAGNA Modena 26-27 marzo

Segreteria organizzatrice
D.B. Srl
Viale Alfeo Corassoli 70
41100 Modena
Tel. 059-342757 Fax 059-342757
segreteria@eziobergamini.it

HPV NEWS

► Segue da pagina 27

oggi endemico e rappresenta un altro grande passo avanti della medicina preventiva. Una evidenza di questo genere non sarebbe stata possibile nei paesi dove il tumore è un evento raro. I risultati di questo studio infine sottolineano il ruolo del papilloma virus nella genesi e mantenimento del tumore del collo dell'utero e quindi rappresentano un'ulteriore conferma indiretta del razionale della vaccinazione Hpv". Sotto la guida del dottor Rengaswamy Sankaranarayanan dell'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (International Agency for Research on Cancer, IARC), il trial randomizzato controllato ha confrontato l'efficacia di tre metodi per lo screening del tumore alla cervice uterina: VIA, Pap test (citologia) e test Hpv tramite la tecnologia Hybrid Capture 2 (hc2) DNA (chiamato Test digene Hpv). Lo studio è stato effettuato nello stato di Maharashtra in India, ed è stato sostenuto da fondi messi a disposizione dalla Bill & Melinda Gates Foundation. È il primo trial randomizzato controllato a misurare l'incidenza del tumore alla cervice uterina e i tassi di mortalità ad esso associati come obiettivi primari utilizzando strumenti diversi per lo screening. Oltre ad essere "associato a una riduzione significativa del numero di tumori cervicali avanzati e decessi dovuti al tumore alla cervice," la piattaforma del Test Hpv hc2 di QIAGEN "è risultata la più obiettiva e riproducibile fra

tutti i test di screening per il tumore cervicale e la più semplice in termini di formazione del personale e assicurazione di qualità," hanno affermato gli autori dello studio. Per il trial è stato utilizzato il test digene Hpv di QIAGEN (NASDAQ: QGEN; Francoforte, Prime Standard: QIA) che consente di individuare i tipi di papillomavirus umano ad alto rischio che causano il tumore cervicale. La donazione di un milione di test Hpv da parte di QIAGEN si aggiunge ai programmi della società intesi a incrementare l'accesso al test Hpv e alle tecnologie per la prevenzione del tumore cervicale nelle donne in tutto il mondo grazie a QIAGENcares, il programma di responsabilità sociale di QIAGEN. Per assicurare che le donne di tutto il mondo possano accedere al test Hpv, QIAGEN collabora con PATH e la Bill & Melinda Gates Foundation per lo sviluppo di una nuova versione allo stato dell'arte del test Hpv. Il Test digene Hpv di QIAGEN è approvato sia negli Stati Uniti sia in Europa per l'impiego unitamente al Pap test nelle donne oltre i 30 anni di età. Approvato dalla FDA fin dal 1999, il Test digene Hpv è stato pubblicato in oltre 300 articoli di riviste soggette a peer-review e studiato in trial clinici che hanno interessato più di 825.000 donne in tutto il mondo. Con questo test sono stati effettuati oltre 40 milioni di analisi su Hpv cancerogeno.

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

AVVISO IMPORTANTE

Ricordiamo che chi non è in regola con le quote associative, sia per morosità sia, se dipendente del Ssn, per il mancato adeguamento della quota trattenuta sulla busta paga, fissata in 30 euro mensili, non potrà usufruire delle importanti tutele previste dallo SCUDO AOGOI

Il pacchetto dei servizi previsti dallo SCUDO GIUDIZIARIO AOGOI (Polizza Convenzione "Protezione legale" Aogoi, Assicurazione della Responsabilità Civile degli Associati Aogoi, servizio di assistenza M.A.M.M.A. AOGOI, accesso al sito www.ginecologiaforense.it e partecipazione ai Corsi di Risk management), a causa dei costi elevati che comporta, verrà fornito integralmente soltanto ai soci la cui trattenuta sulla busta paga è stata adeguata a € 30 mensili, dopo l'aumento del dicembre 2007.

I soci ai quali l'Azienda non ha applicato l'aumento della quota associativa a € 30 mensili e continua a trattenere degli importi inferiori (es. € 10; 12; 15; 20), NON POSSONO USUFRUIRE dell'intero pacchetto e, in particolare, non saranno coperti dalla Polizza Convenzione "Protezione legale" Aogoi e dall'Assicurazione della Responsabilità Civile degli Associati A.O.G.O.I di 2° rischio.

Per non perdere queste importanti tutele professionali, invitiamo i colleghi a verificare sulla busta paga l'esatto importo della trattenuta sindacale (Fesmed/Aogoi) e, nel caso risultasse inferiore a 30 euro mensili, a sollecitare l'Ufficio personale della propria Azienda affinché provveda tempestivamente al suo adeguamento.

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. Denominazione del medicinale Gaviscon Advance. Sospensione orale aroma menta in bustine.

2. Composizione qualitativa e quantitativa Ogni dose da 5 ml contiene sodio alginato 500,0 mg e potassio bicarbonato 100,0 mg. 1 ml contiene sodio alginato 100,0 mg e potassio bicarbonato 20,0 mg. Eccipienti: metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216). Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica Sospensione orale. Sospensione viscosa, biancastra, in bustine.

4. Informazioni cliniche **4.1 Indicazioni terapeutiche** Trattamento dei sintomi legati al reflusso gastro-esofageo, quali rigurgito acido, pirosi e indigestione (dovuta a reflusso), ad esempio dopo i pasti, o nel corso della gravidanza, o in pazienti con sintomi legati a esofagite da reflusso. **4.2 Posologia e modo di somministrazione** Adulti e bambini da 12 anni in su: da uno a due cucchiaini da 5 ml dopo i pasti e la sera prima di andare a letto. Bambini al di sotto dei 12 anni: deve essere somministrato solo su consiglio medico. Anziani: non è necessario modificare le dosi per questa fascia d'età. La sospensione non utilizzata deve essere gettata. **4.3 Controindicazioni** Questo medicinale è controindicato in pazienti con ipersensibilità nota o sospetta ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego** Ogni dose da 5 ml presenta un contenuto di sodio pari a 53 mg (2,3 mmol) ed un contenuto di potassio pari a 39 mg (1,0 mmol). Ciò deve essere tenuto in considerazione nei casi in cui sia raccomandata una dieta particolarmente povera di sale, ad esempio in alcuni casi di insufficienza cardiaca congestizia e compromissione renale o nel caso di assunzione di farmaci che possono aumentare i livelli di potassio nel plasma. Ogni 5 ml contiene 100 mg (1,0 mmol) di calcio carbonato. Si deve prestare attenzione nel trattare pazienti affetti da ipercalcemia, nefrocalcolosi e calcoli renali ricidivi contenenti calcio. Nei pazienti con livelli molto bassi di acido gastrico c'è una possibilità di efficacia inferiore. Il trattamento di bambini di età inferiore ai 12 anni non è generalmente raccomandato, eccetto in caso di consiglio medico. Se i sintomi non migliorano dopo sette giorni, il quadro clinico deve essere rivalutato. Questo medicinale contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate). **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione** Nessuna nota. **4.6 Gravidanza ed allattamento** Uno studio aperto, non controllato su 146 donne in gravidanza non ha dimostrato alcun effetto indesiderato significativo di Gaviscon Advance sul corso della gravidanza o sullo stato di salute del feto/neonato. Sulla base di questa e di precedenti esperienze, Gaviscon Advance sospensione orale aroma menta in bustine può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento. Tuttavia tenuto in considerazione la presenza di calcio carbonato, si raccomanda di limitare il più possibile la durata del trattamento. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari** Non pertinente. **4.8 Effetti indesiderati** Molto raramente (<1/10.000) i pazienti possono sviluppare manifestazioni allergiche, quali orticaria o broncospasmo, reazioni anafilattiche o anafilattoidi. **4.9 Sovradosaggio** In caso di sovradosaggio, si deve ricorrere a trattamento sintomatico. Il paziente può notare distensione addominale.

5. Proprietà farmacologiche **5.1 Proprietà farmacodinamiche** Categoria farmacoterapeutica: altri farmaci per il trattamento di ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo (GORD) **Codice ATC: A02BX**. La sospensione, quando viene ingerita, reagisce con l'acido gastrico per formare una copertura di gel di acido alginico con caratteristiche di pH quasi neutro e che galleggia sul contenuto dello stomaco impedendo in modo efficace il reflusso gastroesofageo. In casi gravi, la stessa copertura di gel, e non il cibo nello stomaco, può essere rigurgitata nell'esofago ed esercitare un effetto emolliente. **5.2 Proprietà farmacocinetiche** Il meccanismo d'azione del medicinale è fisico e non dipende dall'assorbimento nella circolazione sistemica. **5.3 Dati preclinici di sicurezza** Non è stato riportato alcun risultato preclinico di rilievo per il prescrittore.

6. Informazioni farmaceutiche **6.1 Elenco degli eccipienti** Calcio carbonato, carbomero 974P, metile paraidrossibenzoato E218, propile paraidrossibenzoato E216, saccarina sodica, aroma menta, sodio idrossido per l'aggiustamento del pH, acqua depurata. **6.2 Incompatibilità** Non pertinente. **6.3 Periodo di validità** 2 anni. **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione** Non refrigerare. **6.5 Natura e contenuto del contenitore** Astuccio di cartone esterno contenente bustine monodose di forma allungata e un cucchiaino dosatore in polistirene trasparente preformato con incavo con misure da 2,5 ml e 5 ml. La confezione in commercio contiene 20 bustine. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Il cucchiaino dosatore può non essere disponibile in tutti i mercati/confezioni. Le bustine sono costituite da poliestere, alluminio e polietilene. Sono disponibili anche confezioni contenenti una singola bustina o due bustine, inserite in un astuccio di cartone. Ogni bustina contiene 10 ml di medicinale. **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione** Nessuna istruzione particolare.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, Regno Unito.

Concessionaria per l'Italia: Novartis Consumer Health S.p.A., Origgio (VA).

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio Confezione da 20 bustine da 10 ml: A.I.C. n. 034248171/M.

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione Novembre 2004.

10. Data di revisione del testo Febbraio 2008.

Contro il reflusso gastroesofageo

GAVISCON[®]

ADVANCE

Sodio Alginato + Potassio Bicarbonato



UN'AZIONE COMPLETA E MIRATA

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

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

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

GAVISCON ADVANCE

Ferma il reflusso, non solo l'acido.

PERSONALtest

Autodiagnosi al femminile

Gravidanza?

Domande di donna, risposte di Pic.

Infezioni vaginali?

Ovulazione?

Da oggi c'è **Pic Personal Test.**
Per rispondere in un "Fatto!"
alle domande che ti sei sempre fatta.

Testato da:



Personal Test gravidanza



Personal Test pH vaginale



Personal Test ovulazione

**Novità assoluta
In farmacia**

- **Personal Test gravidanza:** il test di gravidanza Personal Test specifico per l'individuazione dell'ormone hCG è semplice da effettuare, assolutamente affidabile e discreto.
- **Personal Test pH vaginale:** l'unico test diagnostico, da eseguire in casa in totale autonomia, per la rilevazione del livello del pH vaginale. Personal Test pH vaginale determina in modo semplice, indolore, immediato ed efficace il rischio di un'infezione vaginale in corso. La scala colorimetrica presente sul blister infatti, aiuta ad interpretare istantaneamente ed in maniera intuitiva il risultato.
- **Personal Test ovulazione:** il test diagnostico rapido, comodo e facile da eseguire a casa che determina il periodo di ovulazione della donna. Individuando la presenza dell'ormone LH nelle urine, è in grado di stabilire i giorni in cui è maggiore la probabilità di concepire un bambino.

PER FORTUNA CHE C'È PIC.



www.picindolor.com