

28-31 ottobre 2009
Bari - Fiera del Levante
Congresso nazionale Sigo-Agoi

**Emozione
donna
tra luci
ed ombre**

"Anteprima" Congresso Sigo-Agoi

L'altra metà del cielo

Salute e benessere della donna gli
obiettivi primari del nostro Congresso
attraverso le riflessioni e le analisi
dei protagonisti dell'assise di Bari

Speciale Congresso Figo
Cape Town, 4 - 9 ottobre 2009

**Al centro
i diritti
della donna**
Pagine 34/40

■ **Elezioni Sigo 2010**
Ospedaliere e universitari
d'accordo per elezioni
veramente libere

■ **Contenzioso
medico legale**
Il banchetto dell'indennizzo:
fino a quando?

■ **Cervico-carcinoma**
Vaccinazione
anti-HPV alla luce
dei nuovi dati

8/9
2009

Sensilube

RITROVA LA TUA FEMMINILITÀ



È un dispositivo medico CE. Leggere attentamente le avvertenze e le istruzioni d'uso. Autorizzazione del 5 agosto 2009

RISPOSTA INNOVATIVA PER LA PREVENZIONE E IL TRATTAMENTO DELLA SECCHENZA VAGINALE

Una formula che previene ed aiuta ad eliminare i disagi causati dalla secchezza vaginale perché:

- favorisce il ripristino del trofismo della mucosa vaginale
- agisce come umettante e lubrificante delle mucose vaginali
- crea un ambiente favorevole per ristabilire la naturale secrezione vaginale
- aiuta a ristabilire l'integrità della mucosa vaginale.

Testato da:



Editoriale

Il Congresso è già iniziato

Benvenuti al nostro Congresso. Un saluto a quanti vi partecipano direttamente ma anche alla maggioranza dei colleghi che non possono essere presenti a Bari per il nostro 50° appuntamento congressuale.

A questi ultimi, ma non solo, abbiamo pensato di offrire un'anteprima congressuale particolarmente ricca.

Abbiamo infatti chiesto ai protagonisti professionali e non della nostra assise di testimoniare sul nostro giornale la loro "vision" per la professione di ginecologo e più in generale sulle principali tematiche riguardanti la salute della donna in Italia e nel Mondo.

Ne è scaturito un dossier di più di 30 pagine, che troverete su questo numero, dove le ragioni del congresso insieme allo scenario professionale, ma anche politico e sociale, nel quale operiamo è sezionato ed osservato da molteplici angolazioni.

Una sorta di "pre-congresso virtuale" che consentirà a tutti voi di entrare appieno nel clima e nel contesto in cui si svolgerà la nostra manifestazione.

Grazie, quindi, a tutti i colleghi e agli autorevoli rappresentanti delle istituzioni che ci hanno voluto offrire il loro punto di vista.

E un doveroso ringraziamento va anche alla nostra Ambasciata e al nostro Consolato a Città del Capo in Sudafrica, la città che ospitato il 19° congresso della Figo, per la cortesia e disponibilità dimostrate nei nostri confronti e per l'impegno profuso per valorizzare la presenza italiana in quell'assise alla quale dedichiamo uno speciale su questo stesso numero di *Gyneco*.

Come potrete constatare anche voi dalla lettura di questi due approfondimenti la ginecologia italiana sta affrontando una fase molto importante per il suo futuro caratterizzato da grandi sfide e da nuove opportunità.

E l'Aogoi in questa sfida c'è, con voi e con le nostre pazienti, il cui benessere resta sempre il nostro primario obiettivo.


Giovanni Monni
Presidente AOGOI



Bari: uno spazio multimediale tutto per noi.

Comunicazione ed Ecm targate Aogoi. *Gyneco* e www.aogoi.it Ti invitano a visitare lo stand dedicato alla comunicazione e all'informazione scientifica Aogoi.

Indice numero 8/9-2009

"Anteprima" Congresso Sigo-Aogoi 2009

Emozione donna tra luci e ombre

- 4 Interventi di: **Giovanni Monni**, presidente Aogoi; **Giorgio Vittori**, presidente Sigo; **Vito Trojano**, co-presidente del congresso nazionale Sigo-Aogoi; **Antonio Chiantera**, segretario nazionale Aogoi; **Carlo Sbiroli**, past president Aogoi

La politica e la nostra professione

- 10 Interventi di: **Ferruccio Fazio**, viceministro della Salute; **Eugenia Roccella**, sottosegretario alla Salute; **Antonio Tomassini**, presidente della XII Commissione Igiene e Sanità del Senato; **Cesare Corsi**, presidente dell'Osservatorio Sanità e Salute, responsabile Sanità Salute del Pdl; **Dorina Bianchi**, componente della XII Commissione Igiene e Sanità del Senato; **Fiorenza Bassoli**, componente della XII Commissione Igiene e Sanità del Senato; **Benedetto Francesco Fucci**, componente della XII Commissione affari Sociali della Camera; **Tommaso Fiore**, assessore alle Politiche della Salute della Regione Puglia

Quale futuro? La ginecologia italiana a Congresso

- 18 Interventi di: **Emilio Arisi** ■ Contraccezione, **Sonia Baldi e Costante Donati Sarti** ■ Progetto Menopausa Italia, **Mauro Cervigni** ■ Uroginecologia, **Vania Cirese** ■ Rischio clinico e sicurezza delle cure, **Mauro Costa** ■ Fertilità e danno iatrogeno, **Valeria Dubini** ■ Violenza contro le donne, **Francesca Fiorillo** ■ Progetto Aogoi-Fondazione Lorenzini, **Carlo Flamigni** ■ Pma, **Romano Forleo** ■ Medical Humanities, **Vincenzo Giambanco** ■ La formazione europea del ginecologo, **Annalaura Giannelli** ■ La donna al centro della cura, **Gian Paolo Mandruzzato** ■ Linee guida, **Vittorio Mattioli**, **Rosanna Montanaro**, **Francesca Romito** ■ Lo shock comunicativo/1, **Aldo Morrone** ed **Emma Pizzini** ■ La salute delle donne immigrate, **Maurizio Orlandella** ■ Simposio Agite, **Fabio Parazzini** ■ Lo shock comunicativo/2, **Ernesto Tajani** ■ Formazione/Scuole specializzazione, **Pier Francesco Tropea** ■ Contenzioso medico-legale, **Ughetta Vergari** ■ Bioetica/staminali

In evidenza

- 33 **Elezioni Sigo 2010: ospedalieri e universitari d'accordo per elezioni**
Le lettere del presidente Agui Massimo Moscarini e del presidente Aogoi Giovanni Monni

Speciale Congresso Figo 2009

La ginecologia mondiale riunita a Cape Town

- 34 **Alcuni flash** dei momenti più significativi del Congresso mondiale svoltosi dal 4 al 9 ottobre scorsi in Sudafrica

Il discorso di insediamento di **Gamal Serour**, neo presidente Figo
L'intervista a **Giorgio Vittori**, presidente Sigo
L'intervento di **Dorothy Shaw**, presidente uscente Figo,
e di **Nkosazana Dlamini Zuma**, Ministro degli Affari esteri sudafricano
Il messaggio del presidente del Consiglio **Silvio Berlusconi** e il saluto del sindaco di Roma **Gianni Alemanno**
La cerimonia ufficiale all'Ambasciata italiana

Professione

- 41 **Lo SCUDO GIUDIZIARIO AOGOI per la tutela dei soci**
43 **Ma l'amaro no...!**
di Carlo Maria Stigliano
44 **Il banchetto dell'indennizzo: fino a quando**
di Carmine Gigli
45 **Un ricordo di Giuseppe De Palo**
45 **Scuola di perfezionamento post-universitaria in chirurgia pelvica Aogoi:**
il calendario dei corsi 2010
45 **Villasimius 2010: 10° Corso di aggiornamento in medicina Embrio Fetale**

Aggiornamenti

Libri

G Y N E C O
AOGOI

NUMERO 8/9 - 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: gyneco.aogoi@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: ottobre 2009
Tiratura 8.000 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

“Emozione donna tra luci e ombre”

Speciale Congresso nazionale Sigo-Aogoi

Un nuovo appuntamento per la nostra professione e quest'anno abbiamo deciso di dedicargli questa “anteprima” congresso per consentire al maggior numero possibile di colleghi di entrare nel vivo dei temi, delle problematiche e delle prospettive per la nostra professione. Nasce con questo scopo lo “speciale” che

state sfogliando dove abbiamo ospitato le riflessioni e le analisi di colleghi e rappresentanti delle istituzioni. Uno speciale che testimonia l'estrema vitalità della ginecologia italiana ma anche l'attenzione che il mondo politico manifesta in modo crescente verso la nostra professione.

Abbiamo la responsabilità di preoccuparci non solo del loro corpo, ma anche del loro benessere emotivo

di Giovanni Monni
Presidente Aogoi

L'appuntamento congressuale rappresenta sempre un momento importante. Le settimane che lo precedono sono fatte di profonde riflessioni su quanti e quali traguardi siamo stati in grado di raggiungere in questo ultimo anno. E in qualità di presidente Aogoi, è una responsabilità che sento in maniera molto forte. Allo stesso modo, si pensa al futuro e a tutte quelle situazioni – sul piano clinico, scientifico, umano – che nell'anno che verrà dovranno vederci in prima linea per la tutela della salute della donna e della nostra professione. Queste riflessioni individuali arrivano così in sede congressuale, luogo privilegiato di confronto per la nostra professione e in cui definire le linee da seguire nel prossimo futuro. Il valore di questo confronto, peraltro, si rafforza nel tempo, man mano che crescono anche le sfide da affrontare. Ben sappiamo, infatti, che allo sviluppo, straor-

Quello emotivo è un mondo fatto di luci e di ombre. Un terreno di grande importanza e tuttavia molto delicato e diversificato all'interno nell'ampio spettro di tipologia di pazienti di cui abbiamo la responsabilità di prenderci cura.

Gli esperti che interverranno alle giornate di lavoro di Bari sapranno illustrare ogni aspetto di questa sfera femminile, guidando una riflessione dalla quale sono certo che usciranno tutti arricchiti, umanamente e professionalmente

dinario, in particolare nel campo medico-scientifico-tecnologico, non è sempre corrisposto un progresso “dell'uomo” e “per l'uomo” altrettanto netto. Ma l'uno non può prescindere dall'altro. Criticità ambientali, economiche, sociali e culturali sono elementi che confluiscono nelle nostre vite e influenzano il benessere. Un benessere che non è solo fisico, ma anche emotivo. Per la donna, le difficoltà eco-

nomiche e l'instabilità lavorativa si traducono talvolta nell'assenza di lavoro talaltra in orari massacranti. Sono fattori che influenzano fortemente la salute e ancora più fortemente la maternità, sia come ipotesi che come evento. A questo si unisce l'evoluzione dei rapporti di coppia, la multiculturalità, la globalizzazione e al contempo la permanenza di forti retaggi maschilisti anche



Giovanni Monni

nella società italiana, che rappresentano elementi con cui la donna si rapporta quotidianamente. E con lei, anche noi specialisti della salute femminile. Quello emotivo è un mondo fatto di luci e di ombre. Un terreno di grande importanza e tuttavia molto delicato e diversificato all'interno dell'ampio spettro di tipologia di pazienti di cui abbiamo la responsabilità di prenderci cura.

Gli esperti che interverranno alle giornate di lavoro di Bari sapranno illustrare ogni aspetto di questa sfera femminile, guidando una riflessione dalla quale sono certo che usciranno tutti arricchiti, umanamente e professionalmente. Ma una fotografia chiara del malessere che attraversa la salute delle donne arriva già dai dati della seconda edizione del Libro Bianco di O. N. Da, l'Osservatorio Nazionale sulla Salute della Donna, presentati il 16 settembre a Roma: sono aumentati i ricoveri per malattie psichiatriche, passati in due anni da 47 a 50 su 10mila, e il tasso di obesità, che in Regioni come la Campania arriva al 35%, e con esso l'incidenza del diabete. Rispetto a dieci anni fa le donne italiane bevono e fumano di più (la prevalenza di fumatrici sopra i 15 anni ha raggiunto il 16,63%) e consumano una quantità di psicofarmaci superiore a quella dell'uomo. Nonostante l'aspettativa di vita sia in crescita (anche se meno velocemente di quella degli uomini), dal 2002 al 2006 la mortalità femminile è passata dall'1,35 all'1,16 per 10mila, gli stili di vita sbagliati rischiano di abbassare, per la prima volta, la loro longevità. Le giovani di oggi sono più deboli di fronte a fumo e alcol e rischiano di diventare, se non verrà invertito il trend, la prima generazione che vivrà meno delle madri. Dal quadro presentato emerge insomma una donna più fragile rispetto a quella di dieci anni fa, spesso in balia di una sanità che ha pochi mezzi per starle vicino in momenti decisivi, come ad esempio quello del parto.

Lavorare in sicurezza

Oltre a essere momento di aggiornamento, riflessione e confronto sui temi della salute femminile, il Congresso è anche l'occasione per tracciare un bilancio della nostra professione dal punto di vista della vita associativa. Possiamo anzitutto confermare la soddisfazione per la consistenza numerica dei nostri iscritti, un segnale inequivocabile di apprezzamento per le iniziative e le proposte avanzate dall'Aogoi, che ci dà la carica giusta per fare sempre di più e sempre meglio.

Anche quest'anno il Consiglio direttivo e di presidenza Aogoi si sono impegnati a portare avanti importanti iniziative, progettandone di nuove e consolidando quelle che da anni caratterizzano la nostra associazione. Le aree di interesse prioritario riguardano la sicurezza delle strutture e la gestione del rischio clinico. Lavorare in sicurezza e tranquillità è uno dei principali obiettivi per ogni professionista e la responsabilità civile e penale del ginecologo è uno dei nodi più urgenti da sciogliere. Oggi il ginecologo è costretto a pagare inaccettabili premi assicurativi e la crescita esponenziale del contenzioso medico-legale ha innescato quel pericoloso meccanismo della medicina difensiva che va a detrimento non solo dei medici ma soprattutto delle pazienti. Per questo motivo l'Aogoi ha dedicato molta parte della sua attività di formazione alla sicurezza e alla gestione del rischio clinico, mettendo in campo, con un notevole impegno finanziario, un ventaglio di tutele legali e assicurative per i suoi iscritti che abbiamo denominato Scudo Giudiziario Aogoi e di cui la polizza con copertura assicurativa per un milione di euro, stipulata con la compagnia Llyod's di Londra, rappresenta la punta di diamante. È per noi un grande orgoglio essere stati la prima società scientifica ad aver ottenuto una convenzione di questo genere senza costi aggiuntivi sulla quota associativa.

Formazione, aggiornamento e ricerca

Un altro importante settore in cui è impegnata la nostra associazione è quello della formazione e dell'aggiornamento, senza le quali l'Aogoi non sarebbe quella che è oggi: una grande comunità scientifica, con più di 5.000 iscritti, riferimento della Ginecologia Italiana, all'avanguardia nella ricerca scientifica in campo ostetrico e ginecologico. Basti pensare ai progetti per l'oncologia, la fecondazione assistita e la medicina perinatale o ai numerosissimi convegni e corsi che organizziamo su tutto il

territorio nazionale.

Uno dei grandi obiettivi nel campo della ricerca scientifica riguarda il ripotenziamento del Progetto Menopausa Italia, uno studio di grande valore (iniziato nel 1996 è riuscito a monitorare oltre 130 mila pazienti) che ha suscitato un grande interesse anche all'estero. Non dimentichiamo che la menopausa è una condizione biologica che interessa oggi circa 9 milioni di donne in Italia, un numero che, secondo le stime demografiche dell'Oms, si triplicherà nei prossimi 30 anni. L'aggiornamento passa anche attraverso un forte impegno in campo editoriale, dalle riviste *GynecoAogoi* e *Rivista di Ostetricia e Medicina Perinatale* ai volumi della collana i *Libri dell'Aogoi*, fino alla pubblicazione delle linee guida.

ANTEPRIMA
CONGRESSO
SIGO-AOGOI

CHI SIAMO

Una grande comunità scientifica, con più di 5.000 iscritti, riferimento della Ginecologia Italiana, all'avanguardia nella ricerca in campo ostetrico e ginecologico

Anche il potenziamento del sito www.aogoi.it, con i suoi nuovi servizi, rientra in questo sforzo teso a promuovere la comunicazione e l'aggiornamento scientifico. Un altro punto fermo del nostro impegno riguarda l'interazione con le sei società affiliate, che rappresentano una realtà importante nella loro specificità, che tocca aspetti legati sia a particolari bisogni di salute (come la contraccezione e la ginecologia nella terza età) sia alle aree di erogazione delle prestazioni ginecologiche, quelle ospedaliere e quelle territoriali. Quest'ultima area è ancora in via di sviluppo, ma, come ha ribadito con forza il nostro segretario nazionale Antonio Chiantera, la sua importanza strategica sia in termini di salute che in termini di economia sanitaria la rende protagonista di tutta l'attività politico-organizzativa del sistema sanitario. Cambiamenti di cui i ginecologi devono assolutamente far parte. Oggi ben il 60% dell'assistenza in ambito ginecologico e materno-infantile viene erogata fuori dagli ospedali. A titolo di esempio, è noto il ruolo prioritario che ricoprono i consultori familiari, soprattutto rispetto alla salute delle donne più giovani e delle immigrate. Indubbiamente, però, l'identità e

le funzioni dei consultori devono essere aggiornate, prevedendo un'integrazione armonica tra professionisti e tra le diverse aree di intervento (ospedaliere, distrettuali, ambulatoriali) secondo una precisa tipologia di servizi che risponda ai bisogni dei cittadini e ad alti livelli qualitativi di prestazione.

Un'altra area a cui vogliamo dedicare un impegno sempre maggiore è quella delle "malattie croniche non trasmissibili", in costante aumento, con la netta prevalenza nelle donne dell'artrosi/artrite, dell'osteoporosi e della cefalea. Le donne, peraltro, sono a rischio di multicronicità più di quanto non lo siano gli uomini, con un maggiore consumo di farmaci ad essa correlato. A questo riguardo abbiamo raccolto un

invito dell'Organizzazione mondiale della Sanità e, in collaborazione con la Fondazione Giovanni Lorenzini, abbiamo attivato tre gruppi di studio per raccogliere le evidenze scientifiche e le linee guida già esistenti, sulla cui base elaborare una *flow chart* che permetta di prevenire, individuare, diagnosticare e curare queste patologie nel modo migliore e più tempestivo possibile.

Il confronto con le Istituzioni

L'Aogoi ha rafforzato il confronto con le istituzioni nel difendere le istanze della categoria e per portare all'attenzione delle istituzioni le problematiche legate alla salute femminile. Questo è avvenuto anzitutto con la nostra presenza nelle diverse commissioni ministeriali, parlamentari e nell'Istituto superiore di Sanità nonché in tantissimi convegni e incontri che si sono svolti quest'anno. Questo impegno ha permesso l'ingresso in politica di voci scientificamente autorevoli, permettendo così la discussione – pur difficile – per la realizzazione di provvedimenti basati sui reali bisogni della popolazione e sulle reali opportunità medico-scientifiche. Abbiamo imparato che i medici non devono essere ricettori passivi delle leggi, ma avere un ruolo attivo nelle proposte, nella definizione e nella programmazione politica. Siamo noi quelli sul campo. Abbiamo le conoscenze scientifiche e l'esperienza professionale e anche emotiva delle

malattie. Conosciamo gli ostacoli che incontriamo nello svolgimento della nostra professione e conosciamo gli ostacoli che incontrano i cittadini che hanno bisogno di assistenza.

Abbiamo l'esigenza e il dovere di un ruolo attivo in politica, che risponda a un dettato scientifico e alla reali condizioni dell'uomo e del sistema. Dobbiamo diventare noi, sempre più, portatori di idee, stimolatori delle istituzioni e della parte pubblica. Attualmente sono molte le questioni all'esame del Parlamento che ci interessano per le conseguenze operative che avranno nel nostro lavoro, come nel caso del Ddl sul Governo Clinico di iniziativa Palumbo-Di Virgilio, e quello sulla responsabilità professionale personale sanitario e l'assicurazione per la responsabilità civile delle aziende sanitarie, d'iniziativa del senatore Antonio Tomassini, relatore il senatore Michele Saccomanno. Insieme a questi, le questioni di bioetica sono quotidianamente sui tavoli di lavoro. RU486, procreazione medicalmente assistita, aborto, vita autonoma del feto... sono

tematiche che non si esauriscono all'interno delle attività di Montecitorio e Palazzo Madama, ma che aprono accessi dibattiti nell'opinione pubblica perché toccano le vite e i sentimenti più profondi delle persone.

Il confronto con la società

La tutela dei diritti

delle partorienti e dei nati, la promozione di azioni a favore delle adolescenti, delle donne immigrate o che subiscono violenza sono altri campi che necessitano un'importante azione di intervento. Proprio contro la violenza, fenomeno drammati-

► Segue a pagina 13





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 (NSTE)**



**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

Professor Vittori, l'allarme per la devalorizzazione delle prestazioni che riguardano il materno-infantile e la conservazione dell'apparato riproduttivo femminile è un tema sempre più presente nei suoi (numerossimi) interventi pubblici. Ci spieghi perché, per usare una sua espressione, questo è un "codice rosso".

È vero. La nostra battaglia più importante in questo momento riguarda il riconoscimento del valore umano intrinseco nella ginecologia che non può essere scisso dal problema dei costi, cui deve essere necessariamente messa mano. Finché questo valore verrà disconosciuto o non riconosciuto in modo adeguato nel nostro Paese la nostra professionalità – e con essa la condizione della donna e il suo ruolo nella società – resteranno confinati in serie B.

Non mi stancherò mai di ripeterlo: è mai possibile che un'appendicite non complicata valga 5.500 euro e un parto normale 1.300 euro?! Pensiamo a quanta assistenza richiede un cosiddetto parto "normale", ai suoi costi in termini economici... un vero incubo per i direttori generali dei nostri ospedali. D'altronde, se con un intervento, poniamo, di patologia ovarica la struttura rischia di perdere dei soldi ecco che tutte le prestazioni ginecologiche non solo non sono più "interessanti" ma diventano addirittura "penalizzanti" in una logica economica. Ecco dunque che il rischio reale è quello che ci si trovi costretti a diminuirle, in termini di numero e qualità.

Questo, come ho detto in più occasioni, è un problema clinico, etico, deontologico e medico-legale.

E su questo dobbiamo fare anche un nostro *mea culpa*, non siamo riusciti a far capire come si è evoluto il sistema e a sensibilizzare la classe politica riguardo alla "marea che stava montando". Se oggi quasi il 70 per cento dei ginecologi va incontro a un contenzioso medico-legale ciò significa che in qualche modo noi (mondo della sanità)

Intervista a Giorgio Vittori Presidente Sigo

Il loro oggi è il nostro domani

Nei suoi 18 mesi di presidenza il professor Vittori è riuscito a far sentire, forte e autorevole, la voce della Federazione Sigo in tutti i più importanti momenti di discussione che hanno riguardato non solo la salute femminile ma la condizione della donna *tout court*.

Una visibilità e una presenza a tutto campo quella della Sigo che ha contribuito a promuovere l'immagine (e le istanze) della ginecologia italiana, sia a livello politico-istituzionale e scientifico sia, e questa è una novità, a livello di opinione pubblica, in particolare tra i giovani.

E proprio l'attenzione per le fasce giovanili (quasi una riscoperta per il nostro Paese) è uno degli elementi che più hanno caratterizzato l'azione della Sigo in questi ultimi tempi. Un'azione veicolata attraverso varie campagne di informazione mirate alla tutela della salute sessuale e riproduttiva

delle ragazze/i - utilizzando i new media, come YouTube, o il più tradizionale cartaceo, come i vademecum tascabili, peraltro assai poco tradizionali e molto originali sia nella veste grafica che nei contenuti: "Travelsex, la guida per viaggiare protetti", con le frasi salvavita tradotte in 12 lingue per per praticare sesso sicuro anche in vacanza, "Flussi mestruali abbondanti? Una guida per vivere meglio" o il libricino delle ricette contro i disturbi alimentari. Ma il messaggio forte che la Federazione Sigo sta lanciando in maniera sistematica in questi mesi al mondo politico e alle istituzioni preposte riguarda la non più procrastinabile ri-valorizzazione del settore materno-infantile: "un codice rosso", come lo definisce il professor Vittori. In occasione del congresso nazionale abbiamo voluto rivolgere al presidente Vittori alcune domande centrate su questi temi e sui progetti ad essi dedicati.

stiamo deludendo il cliente, il cittadino, che così si rivolge alla magistratura per essere risarcito.

Lei collega la devalorizzazione delle prestazioni legate al materno infantile con una nuova forma di violenza sulla donna, da lei definita "civile". Ci può spiegare che cosa vuole esprimere con questo concetto?

Mi riferisco a una forma di violenza che attraversa e impregna, in alcuni paesi di più in altri meno, le società occidentali, una diretta conseguenza della devalorizzazione della condizione femminile appunto. Non ha i contorni cruenti della violenza fisica ma è più subdola, e quindi più difficile da riconoscere e combattere. È, per esempio, quella che si realizza

quando una società non mette in condizione la donna di poter concepire il suo primo figlio prima dei 35 anni, quindi ai limiti della sua biologia. Non le dà il supporto necessario, in termini di incentivi economici e di servizi. Non la rispetta, disconosce il suo ruolo e così facendo esercita nei suoi confronti una violenza che trovo efficace definire "civile".

Dobbiamo radicare nella società e nelle istituzioni il convincimento che disconoscere il valore della maternità, anche dal punto di vista economico, significa svilire l'impagabile servizio che la donna rende alla collettività portando in grembo, e poi dando alla luce e poi ancora accudendo un figlio – cioè tutti noi – tra le mille acrobazie che la vita moderna impone.

Donne "Acrobate", per l'ap-punto. Anche se non sono tutte belle e famose come quelle che si raccontano nel libro curato dalla Sigo.

Le donne di oggi sono delle vere e proprie acrobate. Si devono dividere tra lavoro, casa e figli, con mille sacrifici e una grande forza, fisica e morale. E d'altronde non potrebbero fare altrimenti, se non rinunciando al lavoro e/o alla carriera – scel-



Giorgio Vittori

ta oggi più che mai anacronistica oltre che altamente penalizzante per le donne e la società tutta. Le istituzioni devono fare molto di più per sostenere il loro ruolo, per sostenere la genitorialità. Ma non è solo un problema di risorse. È necessario anche un mutamento culturale, occorrono nuovi modelli familiari di comportamento, una nuova mentalità ove il lavoro di cura verso i figli sia un valore per uomini e donne e il carico della genitorialità non gravi quasi esclusivamente su queste ultime. Pensiamo al congedi parentali: ne usufruiscono poco le madri lavoratrici, circa il 24% nei primi tre anni del bambino, ma

solo il 3-4% degli uomini. Ecco che, per esempio, potremmo renderli obbligatori per i padri, come avviene in alcuni paesi scandinavi.

Ritorniamo al materno-infantile, lei non ha parlato solo di "codice rosso" ma anche di "situazione astrale favorevole", di occasione unica per riorganizzare e potenziare la ginecologia italiana.

Sì, mai come in questa legislatura c'è una situazione astrale favorevole per il materno-infantile, una convergenza tra mondo politico e mondo scientifico. Non abbiamo più solo politici con competenze specifiche, ma validi interlocutori. Oggi in Parlamento abbiamo tantissimi medici e colleghi ginecologi. Sigo e Aogoi sono sempre più propositive e battagliere e hanno messo a segno un'importante vittoria: sono riuscite a portare a Roma il congresso mondiale Figo 2012.

Può sembrare paradossale, ma anche la pur drammatica crisi economica che stiamo attraversando può essere vista come un buon alleato. Se non altro perché mette tutti d'accordo, anche i nemici...

Il problema vero, però, è che anche in tempi di grave carestia non si può tagliare indistintamente. Ci sono ambiti dove non si può tagliare più, e la ginecologia è uno di questi. È in sofferenza già da 10-15 anni e ulteriori tagli non sono possibili. La questione del riordino dei Drg è essenziale, così come la valorizzazione di tutti gli interventi oggi indispensabili di conservazione e rimodellamento dell'apparato genitale femminile. Non dimentichiamo però che per cambiare la situazione non dobbiamo concentrarci sugli aspetti economici, c'è bisogno anche di un cambiamento culturale che deve partire proprio da noi.

In che direzione deve andare questo cambiamento?

Dobbiamo costruire un vero e proprio "maternity-enforcing" in Italia e per farlo dobbiamo innanzitutto superare una visione parcellizzata della nostra specialità. Dobbiamo riuscire a sviluppare una visione e un progetto che va dal concepimento alla gravidanza a rischio. Non ha più senso parlare di attrezzature o di "culette" se poi non c'è una buona ostetricia e una buona assistenza peri-neonatale.

Il Progetto Ginecologia Italia a cui dobbiamo dare vita deve essere un progetto istituzionale, su scala nazionale, di ampio respiro, capace di superare le logiche da piccolo condominio. Inoltre, se vogliamo essere una importante istituzione che si occupa del materno-infantile, ovvero del presente e del futuro della nostra nazione, dobbiamo essere in grado di cogliere le istanze che provengono dal mondo scientifico e tradurle in una prassi. (A.A.) **Y**



Intervista a Vito Trojano co-presidente del Congresso Sigo-Aogoi

Diamo un segnale alle Istituzioni e alla società civile

Professor Trojano, i titoli di un congresso sono spesso più “evocativi” che “calzanti”. In questo caso l’attenzione per il vissuto e il benessere emotivo della donna espresso da “Emozione donna tra luci e ombre”, sembra davvero essere presente in ogni sessione congressuale, anche in quelle più prettamente clinico-scientifiche.

Sì, abbiamo voluto che questo tema di fondo percorresse profondamente i vari momenti congressuali. Così come abbiamo scritto con il professor Schnauer nella lettera di invito al congresso: “i percorsi diagnostici e terapeutici, tradizionali e innovativi, dovranno con-

Il filo rosso delle emozioni che animerà l'intero Congresso, i nuovi impegni e le opportunità della ginecologia italiana, il confronto con la politica e le sue responsabilità. Infine gli auspici, nelle parole del professor Trojano, co-presidente dell'edizione congressuale Sigo-Aogoi 2009

frontarsi sempre, nel rispetto della patologia affrontata, con la sfera emotiva della paziente”. Le emozioni riassumono la complessità dello stato psico-fisico di ogni soggetto. In ginecologia e ostetricia la salute dell’apparato riproduttivo femminile è legata a doppio filo con il benessere emotivo. Lo sappiamo bene nella nostra pratica clinica e un numero sempre crescente di studi conferma che l’attenzione al vissuto emotivo è la vera chiave per guarire e, spesso, per non ammalarsi.

Vito Trojano

frontarsi sempre, nel rispetto della patologia affrontata, con la sfera emotiva della paziente”. Le emozioni riassumono la complessità dello stato psico-fisico di ogni soggetto. In ginecologia e ostetricia la salute dell’apparato riproduttivo femminile è legata a doppio filo con il benessere emotivo. Lo sappiamo bene nella nostra pratica clinica e un numero sempre crescente di studi conferma che l’attenzione al vissuto emotivo è la vera chiave per guarire e, spesso, per non ammalarsi.

Qual è il messaggio più importante che dovrà uscire dal Congresso di Bari?

Innanzitutto quello che riguarda il cambiamento in atto nel-

l’ostetricia e ginecologia: oggi non si parla più di patologia “nuda e pura”, ma di clinica e prevenzione organizzata sul territorio, attenta anche ai bisogni che vanno oltre l’emergenza. Al centro del nostro interesse non c’è più la malattia, ma la donna. Un ulteriore cambiamento – e questo è un dato importante, che dobbiamo trasmettere a tutti i nostri colleghi – è quello che riguarda il nostro ruolo di società scientifiche. In seno alla Sigo e all’Aogoi si sta affermando una nuova mentalità, una nuova cultura che ci vede soggetti attivi e propositivi nel confronto con il mondo politico-istituzionale. Ceduto il passo a un atteggiamento di tipo “passivo”, di semplice “richiesta” o di risposta agli input che provenivano dal mondo politico, ora stiamo acquisendo una consapevolezza sempre maggiore del nostro ruolo di importanti attori/interlocutori con le istituzioni cui spetta il compito di orientare l’azione politica, fornendo noi gli input che rispondano a un preciso dettato scientifico. Siamo, insomma, passati dalla mentalità del “chiedere” a quella del “costruire insieme”.

Qual è l'aspetto più innovativo di questo Congresso, al di là dei contenuti scientifici e dei momenti legati all'aggiornamento professionale?

La novità, se così si può dire, è legata alla volontà di porre all’attenzione della società civile e delle istituzioni i fulcri più importanti e più discussi in questo momento nella nostra specialità: il rilancio del progetto materno-infantile, la prevenzione in campo oncologico, la vaccinazione Hpv, le problematiche dell’incontinenza urinaria, la sicurezza negli ospedali, in particolare nei punti na-

scita, e con essa il problema della chiusura dei piccoli ospedali. A questo riguardo noi siamo stati dei “precursori”, in quanto l’accorpamento era essenzialmente legato all’ostetricia e così anche la chiusura di molti ospedali. Non è solo un discorso di qualità delle strutture o del personale sanitario, come sappiamo. Anche i piccoli ospedali possono essere eccellenti, ma quando vi è un consistente calo delle nascite, non possia-

mo che prenderne atto e decidere, anche qualora siano stati fatti investimenti consistenti in quella struttura, di chiuderla e trasferirla laddove ce ne è più bisogno. Ed ancora il problema dell’eccessivo ricorso al cesareo, la piaga della violenza sulle donne, il rapporto salute-flussi migratori con una riflessione sul federalismo inserito in una realtà di incontro con tutto il Mediterraneo. Noi tratteremo le realtà del federalismo e le realtà dei rapporti con i vari Paesi del Mediterraneo, presentando anche la poposta di un protocollo d’intesa, da sottoporre ai vari ministri, per dar vita a un interscambio incentrato sul federalismo e tenendo conto delle problematiche legate ai flussi migratori. C’è evidente necessità di dialogare con i Paesi che si affacciano sul *mare nostrum* per elaborare dei protocolli comuni, dei percorsi terapeutici e clinico scientifici condivisi, affinché la convivenza non rappresenti un rischio per la salute. È senz’altro un tema che, data la nostra posizione nel Mediterraneo, riveste un particolare rilievo nel contesto pugliese e che intendiamo valorizzare nel congresso di Bari.

Qual è la sua opinione sul federalismo in sanità?

Sul federalismo voglio essere chiaro: penso che si possa delegare tutto eccetto alcune regole base della sanità, che non possono essere diverse tra Regione e Regione. Se noi sentiamo l’esigenza di avere protocolli clinico-terapeutici in comune con altri Paesi, a maggior

ragione avvertiamo quest’esigenza tra le varie Regioni del nostro Paese.

Il federalismo a cui penso è quello in cui i livelli di assistenza siano quanto meno simili, dalla Lombardia alla Calabria. Ci sono dei requisiti minimi al di sotto dei quali non si può andare.

Il presidente Sigo, nell'intervista pubblicata su questo numero, riferendosi al materno-infantile parla di situazione astrale favorevole, di occasione unica per riorganizzare e potenziare la ginecologia italiana. Che ne pensa?

Sono d’accordo. In questo momento ci sono due variabili che giocano a nostro favore. La prima è che oggi le associazioni sono molto più forti e rappresentative, e noi ne siamo una dimostrazione. Secondo: abbiamo intrapreso un valido dialogo costruttivo con i rappresentanti del Governo.

Concludiamo con gli auspici.

Innanzitutto mi auguro che il mondo scientifico e quello politico sappiamo integrarsi sempre più. In particolare che coloro che consideriamo i “depositari” delle nostre istanze, ovvero i tanti colleghi medici e ginecologi che oggi siedono in Parlamento, sappiamo essere degli eccezionali megafoni nonché tenaci promotori, insieme a noi, di efficaci iniziative condivise. Guardando al 2012, spero che l’appuntamento mondiale che ci attende a Roma veda unita e compatta la ginecologia italiana. (A.A.)



I tanti perché (non tutti noti) della specificità dell'altra metà del cielo

Salute della donna.

di Carlo Sbiroli

Il ginecologo “medico della donna”. Uno slogan efficace e felice per un obiettivo realmente strategico per la nostra professione.

Un traguardo del quale abbiamo parlato molto in precedenti congressi e incontri patrocinati dall’Aogoi, nell’ottica di una necessaria, quanto opportuna, evoluzione del nostro sapere e del nostro agire. Tuttavia, a una lettura “esterna”, si potrebbe anche fraintendere il nostro auspicio in chiave di una semplice operazione di maquillage professionale, con il rischio di non far emergere e quindi comprendere le vere e profonde ragioni per le quali abbiamo l’obbligo di cambiare.

Ragioni insite nell’evoluzione della società, nell’emersione di problematiche di salute e di vita tutte “al femminile” ma anche, non dimentichiamolo mai, strettamente

Dobbiamo porci l'obiettivo di un avanzamento culturale nel mondo medico attivando e promuovendo specifici corsi di formazione sulle specificità della salute della donna. Già a partire dal corso di laurea e poi nelle diverse specializzazioni

legate alla peculiarità della salute della donna. Peculiarità riassumibili in almeno quattro aspetti fondamentali:

1. Perché la salute della donna è un vero e proprio paradigma del livello di civiltà, democrazia e sviluppo di un Paese.

In altri termini, le donne, il loro mondo, la loro vita e la loro salute quali veri e propri “indicatori del benessere” di una società nel suo complesso.

Si può capire meglio questo approccio se si considera che la disuguaglianza di genere specchia ancora oggi tutte le altre disuguaglianze, discriminazioni e oppressioni. Nel mondo le donne sono ancora le più povere, le meno istruite, quelle con minor reddito e

con minori diritti civili. E anche nel nostro paese, nonostante la straordinaria crescita di soggettività e di protagonismo, la maggioranza delle donne resta esiliata dai luoghi decisionali delle istituzioni, della politica, del lavoro. E questo soprattutto nel nostro Mezzogiorno.

Al contrario le donne possono essere esse stesse protagoniste di un grande cambiamento della sanità italiana per il quale penso a un vero e proprio “patto tra donne e sistema sanitario” per renderlo più equo, più umano, più efficiente.

In questo quadro occorre quindi promuovere le azioni innovative in atto in alcune realtà del Paese. Come quella di uno sportello dedicato all’interno del pronto soccorso ospeda-

Intervista ad Antonio Chiantera, segretario nazionale Aogoi

Un congresso di svolta

Professor Chiantera, lei è stato recentemente l'ispiratore di un documento di estrema attualità (v. Gyneco 6/2009 "Le sei proposte di Aogoi e Agite") per un profondo rinnovamento della figura del ginecologo, che dovrà, sempre più, caratterizzarsi come medico della donna. Ci spiega le ragioni di questa proposta?

Le ragioni sono molteplici. A livello generale, si parte dal presupposto che la sanità pubblica non può uscire dalla crisi che attraversa se non realizzando un coordinamento ospedale-territorio. Già oggi, ben il 60% dell'assistenza in ambito ginecologico e materno-infantile viene erogata fuori dall'ospedale, che sta riassumendo la sua fisionomia originaria, connotata verso l'acuzie e le patologie complesse. Questo presupposto si articola poi secondo una serie di cambiamenti che devono avvenire sia a livello organizzativo che professionale. I profili dei professionisti do-

A Bari presenteremo le nostre proposte per l'evoluzione della professione insieme a nuove linee guida sul parto pretermine e sulle emorragie del post-partum

vanno essere rivalutati e ridefiniti, anche quello del ginecologo. L'Aogoi, in particolare, si fa portavoce di una visione unificante della figura del ginecologo, "medico della donna" *tout court*. Ovunque operi e indipendentemente dalla formazione e dal regime contrattuale che lo caratterizza. Come ho già avuto modo di spiegare, questa riorganizzazione dovrà avvenire secondo 6 punti fondamentali, che partono da una ristrutturazione efficiente e uniforme delle attività consultoriali come Unità operative complesse che operino in armonica integrazione con i di-

stretti sanitari e con gli ospedali, creando un circuito virtuoso. Ciò consentirebbe di "alleggerire" i compiti degli ambulatori ospedalieri e di completare il ciclo della prevenzione di primo e secondo livello anche nell'ambito degli screening. Renderebbe inoltre possibile l'eventuale riconversione di strutture ex ospedaliere, l'abbattimento drastico delle liste d'attesa e una più organica e razionale integrazione, con evidenti vantaggi per i cittadini.

Al contempo va realizzato un costante aggiornamento del Progetto obiettivo materno-infanti-



Antonio Chiantera

le (Pomi) e dei diversi Piani sanitari nazionali per apportare le modifiche e integrazioni richieste dal progressivo mutamento delle condizioni di salute delle donne italiane e delle loro esigenze nonché dai progressi della scienza medica e tecnologica. Solo così si potrà garantire la migliore e più mirata assistenza al-

le donne.

Tra i molti temi che verranno affrontati nelle ricche sessioni congressuali di Bari, quali questioni ritiene strategiche in questo particolare momento?

La tematica più importante resta senz'altro quella oncologica, visto la diffusione e l'impatto di queste patologie. Credo che particolarmente interessanti saranno gli appuntamenti riguardanti le complicanze chirurgiche, su come affrontarle e correggerle. Altre sessioni saranno dedicate alla chirurgia in diretta e sono certo che saranno seguite con molta attenzione.

Al congresso, inoltre, presenteremo le linee guida che l'Aogoi ha preparato sul parto pretermine e sull'emorragie del post partum. Argomenti molto delicati e di estrema importanza, sui quali abbiamo cercato di elaborare un quadro efficace e condiviso.

Dopo due anni di polemiche, la componente universitaria della ginecologia italiana ha accettato di voltare pagina nelle modalità di elezione degli organismi dirigenti della Sigo (v. lettera del presidente Agui Massimo Moscarini pubblicata a pagina 33). Ritiene a questo punto che si possa riprendere un cammino comune?

Il cammino comune è già ripreso. Il mondo dell'Aogoi e quello dell'Agui sono due frutti della medesima pianta. Il conflitto tra questi due mondi, queste due associazioni, ha rappresentato un imbarbarimento della nostra cultura e della nostra professionalità, del nostro "dover vivere insieme". Perché i problemi del ginecologo universitario sono identici a quelli del ginecologo ospedaliero e del ginecologo territoriale. Le stesse difficoltà nella pratica quotidiana, le stesse difficoltà medico-legali, le stesse sottovalutazioni economiche del lavoro da noi svolto in clinica universitaria o nei nostri ospedali, pubblici o privati-convenzionali. Finalmente questa situazione è finita e si riprende il cammino tracciato venti anni fa dall'allora presidente della Sigo Ugo Montemagno: un solo mondo in cui le stesse persone, pur vestite con abiti differenti, convivono in un rapporto fraterno, paritetico e sincero. Come del resto impongono la comune radice e i comuni sentimenti di affetto e di collegialità. (L.C.)

Perché?

lieri per rispondere alle donne vittime della violenza di strada o domestica. Oppure le iniziative di "umanizzazione in rosa" dei reparti ospedalieri, a partire dall'oncologia dei tumori femminili, prevedendo l'integrazione dei servizi con supporti psicologici ma anche di chirurgia e medicina estetica. Ma anche sostenendo la scelta di promuovere la naturalità del parto e la sua dimensione umana e straordinaria, a fronte di un eccesso di medicalizzazione della nascita.

2. Perché le donne si ammalano di più. Secondo i più recenti dati Istat, l'8,3% delle donne italiane denuncia un cattivo stato di salute contro il 5,3% degli uomini. Le malattie per le quali le donne presentano una maggiore prevalenza rispetto agli uomini sono: le allergie (+ 8%), il diabete (+ 9%), la cataratta (+ 80%), l'ipertensione arteriosa (+ 30%), alcune malattie cardiache (+ 5%), tiroide (+ 500%), artrosi e artrite (+ 49%), osteopo-

rosi (+ 736%), calcolosi (+ 31%), cefalea ed emicrania (+ 123%), depressione e ansietà (+ 138%), alzheimer (+ 100%).

3. Perché dobbiamo sviluppare la ricerca di genere.

E questo perché:

- le donne consumano più farmaci degli uomini;
- sono anche più soggette degli uomini alle reazioni avverse;
- le donne sono da sempre paradossalmente sottorappresentate nei trials clinici con il risultato che la donna consumatrice di farmaci è assimilata al maschio per quanto riguarda sia l'efficacia che le controindicazioni del farmaco.

La ricerca di genere permetterebbe invece di segnalare le differenze di assimilazione e di risposta dell'organismo femminile rispetto a quello maschile. Queste differenze vanno studiate sia per i potenziali rischi ma anche per i benefici diversi che si possono rilevare tra i generi. Ricordo qui alcuni esempi di recenti studi clinici particolarmente significativi che dimostrano l'utilità della ricerca di genere:



Carlo Sbiroli

- come la ricerca fatta per verificare l'effetto di un farmaco per il cuore (la digossina) sulla mortalità da scompenso cardiaco, che ha messo in luce un significativo aumento della mortalità nelle donne ma non negli uomini;
- oppure le diverse reazioni che sono state registrate per un farmaco antidiabete (rosiglitazone), che nelle donne produce fratture degli arti superiori in percentuale tripla rispetto agli uomini;
- e, di segno opposto, la ricerca fatta su un nuovo farmaco

anti Aids (saquinavir), che ha permesso di scoprire che esso agisce meglio sulle donne che sugli uomini.

Un orientamento, quello alla ricerca di genere, che va nella direzione auspicata dall'Oms, che ha sottolineato la necessità di sviluppare la medicina di genere in modo da ottimizzare così terapie e prevenzione rispetto al target femminile in cui è sempre più evidente che farmaci e patologie si comportano in modo differente rispetto al target maschile.

4. Perché serve che i medici siano formati sulla medicina di genere.

Dobbiamo porci anche noi l'obiettivo di un avanzamento culturale nel mondo medico attivando e promuovendo specifici corsi di formazione sulle specificità della salute della donna, già a partire dal corso di laurea e poi nelle diverse specializzazioni. E questo proprio a partire dalla nostra esperienza e dal nostro vissuto di ginecologi, che dobbiamo saper porre a disposizione di tutta la comunità medica italiana quale grande patrimonio di esperienza e di crescita professionale. **Y**

La politica e la nostra professione

Ferruccio Fazio, Eugenia Roccella, Antonio Tomassini, Cesare Corsi, Dorina Bianchi, Fiorenza Bassoli, Benedetto Francesco Fucci e Tommaso Fiore sono gli autorevoli rappresentanti del Governo e delle forze politiche di maggioranza e opposizione che hanno accolto il nostro invito ad intervenire nel merito delle questioni più calde della nostra professione.

Ne emerge uno spaccato ricco di spunti, proposte e riflessioni del quale faremo tesoro per le nostre analisi. Ma soprattutto ci preme sottolineare che la salute della donna e il medico della donna sono ormai entrati a pieno titolo nell'agenda della politica del nostro Paese. Era ora e ne siamo profondamente soddisfatti.

I professionisti e la loro Società scientifica di riferimento

L'indispensabile partner con cui condividere obiettivi e priorità

di Ferruccio Fazio
Viceministro alla Salute

La programmazione sanitaria nazionale, finalizzata a incrementare la capacità del Ssn di promuovere la salute in tutta la popolazione e al tempo stesso di offrire tutele particolari ai gruppi di popolazione esposti a rischi specifici, è sempre più caratterizzata dalla necessità di coniugare l'attenzione ad aspetti generali e sistemici dell'organizzazione sanitaria (definizione dei Livelli essenziali delle prestazioni, principi e regole organizzative del sistema, appropriatezza e sicurezza delle cure, ecc) con la pianificazione di iniziative e interventi mirati in grado di coprire i bisogni sanitari specifici.

Il tema della salute delle donne, inteso come l'insieme delle azioni predisposte ad aumentare la speranza e la qualità di vita femminile, rappresenta una delle grandi tematiche sanitarie su cui sperimentare questo approccio integrato per rispondere a bisogni propri caratterizzati da una specificità di genere che non va mai trascurata.

Pertanto l'impegno del Governo nazionale mira a promuovere la salute delle donne attraverso un miglioramento complessivo della qualità delle cure e degli interventi assicurati dal Ssn e la implementazione di ini-

Definire percorsi organici tra medico di famiglia, medico del territorio, ospedaliero e la formazione universitaria. Investire in formazione, valutare correttamente le prestazioni femminili, anche dal punto di vista economico, e dare concreta attuazione alle norme già esistenti e predisposte a tutela del materno infantile nel nostro Paese. Questi alcuni dei punti centrali del nostro impegno



Ferruccio Fazio

ziative specifiche in grado di intercettare i bisogni connessi alla specificità femminile.

Per quanto riguarda questi ultimi occorre tener conto di alcuni fenomeni demografici ed epidemiologici, in relazione ai quali vanno sviluppate azioni specifiche. Le donne sono più longeve ma presentano una maggiore morbilità, legata ad una complessa serie di fattori fisici, psicologici e sociali. Il ruolo di *caregiver* spesso ricoperto dalla donna deve coordinarsi con l'attività lavorativa, procurando un carico di lavoro eccessivo e incidendo sulla possibilità di avere tempo libero da dedicare ad attività salutari, come l'attività fisica, essenziale per la prevenzione di diabete, obesità, osteoporosi, malattie cardiovascolari, e, a volte, alla più ampia gestione di tutte le problematiche connesse alla promozione e al mantenimento della propria salute. Quindi anche in favore del-

l'universo femminile la prevenzione si basa sulla promozione di stili di vita salutari e sull'adozione di politiche intersettoriali, in primo luogo di sostegno alla famiglia e alla genitorialità, nonché di politiche del mondo del lavoro che tengano conto delle peculiarità femminili.

La tutela della salute della donna costituisce un percorso lungo tutta la vita, dall'esigenza di proteggere la capacità riproduttiva dalle insidie che maggiormente la minacciano (malattie sessualmente trasmissibili ed endometriosi), alla tutela della gravidanza e del parto, alla prevenzione oncologica, dalla vaccinazione per l'Hpv, agli esami di screening per i tumori mammari e alla cervice uterina, all'attenzione ai disturbi del comportamento alimentare, fino alla menopausa, con le complicanze cardiovascolari e metaboliche che la caratterizzano, alla prevenzione. Un *continuum* che deve essere inteso nella sua globalità, per poter intervenire con una programmazione organica, che tenga conto dei dati epidemiologici, dell'equilibrio fra ospedale e territorio, dei rapporti fra le diverse figure mediche, della razionalizzazione delle risorse, della lotta agli sprechi, della necessità di garantire un servizio uniforme in tutto il Paese, della tutela della salute femminile nell'ambiente di lavoro e domestico, della necessità di promuovere anche nella ricerca biomedica un'attenzione alla specificità di genere, della lotta alla violenza sulla donna.

Per quanto riguarda la salute riproduttiva vanno segnalate alcune linee di tendenza rilevabili nel nostro Paese:

- l'anticipazione ai 15-16 anni dell'età dei primi rapporti sessuali e la conseguente possibilità di gravidanze in adolescenti;
- lo scarso ricorso allo specialista da parte delle giovani: recenti dati Sigo mostrano co-

di Eugenia Roccella
Sottosegretario alla Salute

Il rapporto tra le donne e la salute, la propria e quella dei familiari, è sempre stato speciale, diverso da quello maschile. Le donne sono protagoniste del processo di inculturazione, e trasmettono ai figli conoscenze, esperienze, abitudini e regole, ponendo le basi perché, una volta autonomi, siano in grado di adottare stili di vita sani. Inoltre le donne storicamente si sono fatte carico della cura dei più fragili, come i bambini, i malati, gli anziani. C'è stata, nei secoli, una competenza femminile di cura che in parte è stata dispersa con l'affermarsi della medicina moderna, ma in parte si è sedimentata in atteggiamenti quotidiani: le donne si informano di più, sono più sensibili nel cogliere i sintomi della malattia, sono più costanti nella prevenzione. La medicina, invece, non sempre è stata attenta alle diverse necessità del genere femminile. Ancora oggi, per esempio, in ampie zone del mondo la mortalità materna è troppo alta, e soprattutto troppo costante negli anni, nonostante gli impegni assunti da vari organismi internazionali. Nei paesi sviluppati, invece, e

È diventato un fenomeno preoccupante

Denatalità: sconfiggiamola insieme

Nei paesi sviluppati c'è un'attenzione notevole nei confronti della salute femminile. Ma nonostante ciò assistiamo al progressivo calo delle nascite dovuto a molteplici ragioni. La ricerca di soluzioni spetta in primo luogo al Governo ma perché si affermi una cultura amichevole nei confronti della genitorialità tutti sono chiamati a intervenire. Ginecologi in testa

in particolare in quelli occidentali, la situazione è diversa. C'è, nei confronti della salute femminile, un'attenzione notevole, sia da parte dei medici che delle donne. In particolare, la maternità è sottoposta a continui controlli, durante tutto il suo percorso naturale. Questo comporta qualche problema (talvolta un eccesso di medicalizzazione, la tendenza a sottoporsi a più esami di quanto non sia necessario, un numero sovrabbondante di parti cesarei) ma ha reso estrema-

mente sicura la gravidanza e la nascita, riducendo drasticamente le complicazioni e i rischi.

Ma nonostante questa condizione di sicurezza, in Europa e in particolare nel nostro paese, la denatalità è diventato un fenomeno preoccupante, che mette in ansia sociologi ed economisti, e fa temere per gli equilibri demografici e per la sostenibilità del sistema di welfare. Il problema è complesso, legato a molti fattori di natura diversa: economica, sociale, cul-

turale, psicologica. I desideri femminili più profondi sono rimasti gli stessi, e le statistiche ci informano che le donne vogliono ancora essere madri, ma rimandano la maternità, la limitano, o addirittura vi rinunciano, mentre sterilità e infertilità sembrano aumentare. La ricerca di soluzioni spetta in primo luogo a chi governa, ma perché si affermi una cultura amichevole nei confronti della genitorialità e perché si faccia davvero largo l'idea che la maternità è un valore sociale, è ne-

cessario uno sforzo ampio, a cui tutti sono chiamati a contribuire. C'è bisogno di una stretta alleanza tra le società scientifiche di ostetricia e ginecologia, l'organizzazione sanitaria, e chi ha responsabilità amministrative ai diversi livelli. Bisogna capire quali sono i nodi che impediscono alle donne di realizzare il proprio desiderio di maternità, e individuare gli interventi più utili e urgenti. È fondamentale, quindi, l'impegno dei ginecologi, che hanno fatto tanto in questo campo, e che oggi rischiano di poter esercitare sempre meno lo splendido compito di aiutare nuove vite a nascere.



Eugenia Roccella

- me oggi solo una under 25 su tre si sia sottoposta ad una visita ginecologica;
- l'età media alla prima gravidanza per le donne italiane residenti si è alzata, fino a raggiungere quasi i 35 anni e la diminuzione delle nascite da circa 1 milione e 200mila degli anni '60 a circa 550mila del 2008, il 13% da parte di immigrate;
- l'aumento dell'offerta di test di diagnosi prenatale e la diffusione di procedure di diagnostica prenatale come amnio e villocentesi e di screening ecografici in gravidanza relativamente avanzate;
- l'intensificazione del numero di controlli (visite, ecografie, dosaggi ormonali e test ematochimici, ecc.) effettuati mediamente nel corso di gravidanza fisiologiche, con l'eccessivo ricorso alle procedure diagnostiche, l'aumento della frequenza di ricovero in gravidanza, del numero di gravidanze definite patologiche e l'elevato tasso di parti cesarei, tema su cui la Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia (Sigo) ha svolto un'indagine conoscitiva;
- l'aumento della sterilità di coppia indubbiamente correlato all'età, ma anche alla più

elevata promiscuità e al più alto tasso di malattie sessualmente trasmissibili, come la clamidia, che minano la capacità riproduttiva, e la richiesta di fecondazione assistita e/o di adozione nazionale ed internazionale, come modalità per rispondere ad un bisogno di maternità e paternità.

Rispetto a questo quadro le azioni da sviluppare possono essere così individuate:

- a) predisporre modalità di offerta attiva di ascolto, di educazione sessuale e prevenzione delle malattie sessualmente trasmesse per gli adolescenti e la promozione della vaccinazione Hpv;
- b) implementare programmi integrati per la salute riproduttiva della donna, come programmi regionali e locali, in grado di contrastare i problemi legati a sterilità, gravidanza e nascita, contraccezione, menopausa, agendo attraverso un'organizzazione di servizi e percorsi di cura specifici, nella logica della rete e della continuità assistenziale;
- c) sviluppare iniziative tipo Percorso nascita, come programmi rivolti alle donne in gravidanza, relazionati al gra-

- do di rischio connesso alla gravidanza stessa, per accompagnarle dall'inizio della gravidanza fino ai primi mesi di vita del bambino o della bambina, basati su una integrazione funzionale tra la rete dei servizi territoriali (*in primis* i Consultori familiari) ed i reparti di ostetricia e ginecologia degli ospedali. Tali programmi devono prevedere il corso di preparazione alla nascita, il sostegno dell'allattamento al seno e l'intervento dell'ostetrica consultoriale per l'assistenza a domicilio con la verifica del decorso post-parto sia dei neonati che delle mamme, anche per la prevenzione e la presa in carico della eventuale depressione post-partum;
- d) sviluppare specifiche azioni per il miglioramento dell'appropriatezza degli interventi diagnostici in gravidanza;
- e) promuovere l'*empowerment* della donna perché sia soggetto attivo nei processi decisionali;
- f) promuovere l'offerta della parto analgesia secondo protocolli concordati;
- g) contenere il tasso di parti cesarei e strumentali almeno entro i limiti fissati a livello

- nazionale, anche attraverso la revisione critica dei criteri utilizzati per l'indicazione al cesareo di elezione (linee guida);
- h) attivare il monitoraggio regionale delle cure attuate in gravidanza e parto, con particolare riguardo a efficienza ed efficacia degli screening attualmente predisposti, appropriatezza dei ricoveri, prassi tenute in relazione alla diagnosi prenatale in epoca avanzata di gestazione, ed, infine, coerenza dei trattamenti predisposti con le evidenze scientifiche di efficacia;
- i) garantire una adeguata offerta di diagnosi prenatale e servizi almeno provinciali per l'approccio alla sterilità di coppia, favorendo nel contempo le azioni di monitoraggio della qualità e risultato di quanto predisposto. Garantire la valutazione delle coppie richiedenti l'adozione e il supporto psicologico nel periodo post-adoztivo e ogniqualvolta si presentino aspetti patologici che possono portare ad un fallimento adottivo;
- j) promuovere i programmi di screening per la prevenzione dei tumori femminili (cervi-

ce uterina e mammella), realizzati in modo da assicurare la massima sensibilità, un'adeguata specificità, un ampio livello di copertura e la connessione con i percorsi di presa in carico diagnostica e terapeutica per le donne positive al test.

Queste azioni possono realizzarsi mediante la definizione di percorsi organici, tra medico di famiglia, medico del territorio, ospedaliero, la formazione universitaria, affinché tutte le donne vengano a conoscenza dei loro diritti e degli strumenti messi a loro disposizione e sappiano dove e a chi rivolgersi, senza timore di venire giudicate o di non essere credute. Come Ministero della Salute intendiamo impegnarci per rafforzare questa rete, investire in formazione, valutare correttamente le prestazioni femminili – anche dal punto di vista economico – e dare concreta attuazione alle norme già esistenti e predisposte a tutela del maternità infantile nel nostro Paese. In questo senso siamo convinti che i professionisti e la loro Società scientifica di riferimento costituiscano l'indispensabile partner con cui condividere obiettivi e priorità. **Y**

ANTEPRIMA
CONGRESSO
SIGO-AOGOI

XVI Legislatura: sanità e politica

Politica: sorgente di iniziative per la donna

di Antonio Tomassini
Presidente 12ª Commissione
Igiene e Sanità del Senato

Cari colleghi ginecologi, cari Amici di sempre, sono lieto di porgere un saluto per l'85° Congresso nazionale Sigo e 50° Congresso nazionale Aogoi.

Il *leitmotiv* Emozione donna, tra luci ed ombre – come è stato sottolineato dagli stessi presidenti – sta ad indicare le certezze che nell'ambito della medicina sono state raggiunte, ma allo stesso tempo dà rilievo alla sfera emotiva della donna. In particolare, è proprio nella branca della ginecologia e ostetricia che intimamente si lega l'emozione, l'emotività, come si evince da numerose patologie.

Nella XVI Legislatura in corso, ho l'onore di presiedere nuovamente la 12ª Commissione Igiene e Sanità del Senato e in questo ruolo, con rinnovata energia, sono numerose le iniziative istituzionali proposte in ambito sanitario che porteremo avanti in questo governo con la stessa spinta propositiva.

Sfogliando il programma congressuale ho constatato che i temi e i molti aspetti che affronterete durante i vostri lavori congressuali sono stati o sono oggetto di iniziative già calendarizzate in Commissione o in itinere. In questi anni abbiamo coinvolto le Società scientifiche e stimate figure professionali di settore hanno portato la vostra voce attraverso la partecipazione ad audizioni su argomenti di interesse sanitario; ciò ha consentito al politico di avere una visione tecnica e aggiornata completa, ai fini di mozioni o integrazioni di disegni di legge.

In questa legislatura le iniziative intraprese sono state numerose e ci auguriamo che trovino terreno fertile durante l'iter legislativo.

Responsabilità professionale
In Commissione Sanità stiamo lavorando su il Disegno di legge A.S. n. 50 Nuove norme in materia di responsabilità professionale del personale sanitario, di cui sono primo firmatario (Tomassini e Malan 29 aprile 2008).

In questi anni abbiamo coinvolto le Società scientifiche e stimate figure professionali di settore hanno portato la vostra voce attraverso la partecipazione ad audizioni su argomenti di interesse sanitario: ciò ha consentito al politico di avere una visione tecnica aggiornata e completa, ai fini di mozioni o integrazioni di disegni di legge



Antonio Tomassini

Molti di voi ricorderanno che, prima di entrare in politica, sono stato ginecologo e comprendo la grande difficoltà in cui il medico, e in particolare la figura del ginecologo, si sta trovando nell'operato quotidiano. In questo periodo le segnalazioni di mala sanità e i problemi di contenziosi per reati ascritti al personale sanitario hanno subito un notevole aumento. Il sempre maggior ricorso all'autorità giudiziaria da parte dei pazienti e, dall'altro, gli atteggiamenti "difensivi" dei sanitari al fine di tutelare l'immagine e il ruolo professionale, spesso messo al bando da processi sommari, hanno rappresentato oggetto di considerazione da parte di noi politici. Gli intenti del disegno di legge proposto sono quelli di garantire la competenza e l'impar-

zialità degli esperti chiamati ad esprimere un parere, spesso determinante, in tema di responsabilità medica (arbitri e consulenti tecnici d'ufficio); accelerare la soluzione delle vertenze giudiziarie; stabilire chiaramente che per il risarcimento dei danni subiti dai pazienti che chiedono assistenza a una struttura ospedaliera sia quest'ultima a rispondere civilmente. Il tema della responsabilità professionale del personale sanitario, pertanto, merita un'attenta valutazione; attualmente l'iter legislativo del Dl n. 50 è nella fase di presentazione degli emendamenti da parte dei diversi gruppi parlamentari e il mio intento sarà quello di sostenerlo con forza.

Cervico-carcinoma: vaccinazione e screening. Oggetto dei lavori congressuali è anche la vaccinazione, intesa come prevenzione primaria, e lo screening del cervico-carcinoma. Come ricorderete con Atto di Sindacato Ispettivo n. 1-00008 la Commissione Sanità, un gruppo di Parlamentari, tra i quali me e altri esponenti del Pdl, ha formalmente impegnato il Governo a intraprendere azioni finalizzate a promuovere l'assegnazione alle autorità sanitarie, nazionali e regionali, di maggiori risorse per la prevenzione del tumore alla cervice uterina e tutte le altre azioni concrete previste al fine della prevenzione primaria e se-

condaria. È stata un'iniziativa di rilevante successo, infatti la campagna è ormai iniziata da tempo, le nostre ragazze stanno affluendo alla vaccinazione e attendiamo i report da parte delle Regioni.

Malattie rare. Un'altra iniziativa parlamentare portata avanti con determinazione dal nostro gruppo in sede di Commissione Sanità, riguarda la S. 52 "Sugli incentivi alla ricerca e accesso alle terapie nel settore delle malattie rare". Applicazione dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 141 / 2000, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999. Trattasi di un argomento di più ampio respiro, ma che sicuramente coinvolge fasce di donne, bambine e adolescenti. Sappiamo che le malattie rare di per sé sono accompagnate da storie di vita profondamente deflagrate. Istituire un percorso istituzionale rappresenta un altro successo di questo governo e attualmente l'iter è in fase di discussione alla Commissione Bilancio.

Endometriosi. Desideravo aggiornarvi sull'iter legislativo riguardante l'endometriosi, patologia che è ed è stata particolarmente seguita in questi anni dalla Commissione che presiedo e dal nostro gruppo. Ho constatato che nei lavori congressuali del Congresso nazionale Sigo-Aogoi viene dato ampio spazio all'Endometriosi.

Come ricorderete, già nel corso della mia ultima Presidenza nella XIV legislatura ho sostenuto la richiesta da parte della Senatrice Bianconi di portare avanti l'indagine conoscitiva "Fenomeno dell'Endometriosi come malattia Sociale". Tale indagine era nata con lo scopo di fotografare la situazione italiana al fine di riconoscere l'endometriosi quale malattia di interesse sociale e politico sanitario. In quel momento siamo stati antesignani in quanto, ancora pochi, fuori dal settore medico, e anche dei colleghi avevano coscienza di questa patologia. Dalla conclusione di

quella indagine, ricca di elementi e di spunti di carattere non solo ginecologico, è emerso un quadro di una malattia che, in alcuni casi, con la sintomatologia e le sequele, può veramente e profondamente influire sulla qualità della vita della donna; da allora mi risulta che sia nel vostro ambito congressuale, sia dalle vostre Società Scientifiche e recentemente dal Ministero della Salute sono nate iniziative che hanno portato ad una sensibilizzazione e a un aumento della conoscenza della malattia.

Ho appoggiato con convinzione la presentazione del Dl n. 15 da parte della senatrice Laura Bianconi su l'"Istituzione del Registro nazionale dell'endometriosi", assegnato a maggio 2008, cui ha fatto seguito dopo alcune audizioni informali la presentazione di un testo unificato dei Ddl 15 e 786 "Disposizioni per la prevenzione e il trattamento dell'endometriosi", relatrici Bassoli e Bianconi, con emendamenti al testo unificato. Il testo si compone di sette articoli: all'art 1 viene dato riconoscimento dell'endometriosi come malattia sociale, nell'art. 2 si parla di istituire il Registro nazionale dell'endometriosi presso l'Istituto Superiore di Sanità, per la raccolta e l'analisi dei dati clinici e sociali, al fine di favorire lo scambio dei dati e di stabilire strategie condivise di intervento sulla patologia, in un altro articolo si propone l'introduzione di tariffe differenziate per il trattamento e la cura dell'endometriosi nell'ambito del sistema di classificazione Diagnosis related group (Drg), tenendo conto della tipologia e dell'intervento effettuato; inoltre si prospetta l'istituzione della "Gior-





na-
ta na-
zionale per
la lotta all'endo-
metriosi", da celebrar-

si annualmente il giorno 9 del mese di marzo. In questa occasione è stata molto apprezzata la volontà delle Senatrici della Commissione che, sebbene di schieramenti diversi, hanno avuto l'obiettivo dell'interesse comune, che è la fiamma della politica, "il bene sociale": in questo caso la salute della donna. Attualmente è stato proposto il passaggio in sede deliberante.

Parto indolore. Un'altra iniziativa parlamentare portata avanti in seno alla Commissione Sanità, e che testimonia dell'attenzione rivolta alla Donna, alla sua salute e, per richiamarmi al tema

trainante del convegno, anche allo stato emotivo del suo vissuto in particolari momenti, è il Dl n.

1173 relativo a "Disposizioni per la promozione del parto indolore". Dai dati presentati dai relatori, in Italia, l'analgesia del parto mediante peridurale continua è una pratica poco diffusa rispetto ad altre nazioni con standard sanitari simili. Ciò è dovuto soprattutto a motivi culturali e di politica sanitaria, da cui discendono gravi carenze organizzative e gestionali.

Secondo i dati Istat, il parto indolore nel nostro Paese viene praticato solo dal 3,7-4% delle partorienti, anche perché il ministero della Salute non ha inserito il "parto in analgesia" tra i livelli essenziali di assistenza (Lea).

Tale pratica è ristretta al 12% degli ospedali italiani e riguarda la minoranza della nascita spontanea. Attualmente è in forte aumento la richiesta da parte delle donne di essere sottoposte ad "analgesia peridurale continua" per controllare il dolore durante il travaglio. Risulta, infatti, che solo il 25% delle richieste viene soddisfatto; appena il 4% nei centri pubblici, il 6% grazie al regime di intramoenia e il 18% nel privato. Siamo ancora lontani dalla soglia indicata dalla letteratura internazionale.

Il disegno di legge, nell'ambito della piena tutela del diritto alla salute, si prefigge l'obiettivo di dettare disposizioni volte a garantire che ogni donna in stato di gravidanza possa esercitare il diritto di chiedere nel parto naturale durante il travaglio, l'utilizzo di modalità per il controllo e l'alleviamento del dolore, usufruendo di tecniche antalgiche e

in particolare della partoanalgesia epidurale.

Punti di accoglienza del neonato. Per non dimenticare che per noi politici la tutela è anche per il neonato, vi informo che è in itinere il Dl n. 1012 riguardante l'Istituzione e disciplina dei punti di accoglienza del neonato, che prevede che i Comuni, in collaborazione con le aziende sanitarie locali, istituiscano punti di accoglienza del neonato presso i presidi ospedalieri o altre strutture accreditate del Servizio sanitario nazionale. Uno degli articoli stabilisce i requisiti minimi

"L'augurio di un Congresso ricco di valide proposte ed esperienze che possano far crescere ulteriormente il ginecologo nel suo quotidiano"

organizzativi e funzionali che devono essere garantiti dai punti di accoglienza al fine di assicurare l'anonimato della madre e il benessere psico-fisico del neonato; viene inoltre prevista l'istituzione di un numero verde nazionale che fornisce informazioni sulla localizzazione.

Indagine conoscitiva sulla RU486. La più recente delle iniziative che porteremo avanti nei prossimi mesi, particolarmente vicina al mondo ginecologico, riguarda l'Indagine conoscitiva sulla procedura di aborto farmacologico mediante mifepristone e prostaglandine, percorso genericamente indicato come "pillola abortiva RU486", che mi vede presidente e relatore. Recentemente è stato oggetto di polemiche affrontate anche dai mass media, di iniziative e percorsi di utilizzo differenti nelle diverse realtà italiane. È dunque emersa la necessità di chiarire. In questa occasione verranno prese in esame la valutazione della coerenza

delle procedure proposte, l'organizzazione dei percorsi clinici, la valutazione dei dati epidemiologici e il rapporto rischio-benefici. Saranno inoltre ascoltati esperti e analizzate le possibilità di utilizzo e con quali modalità, portando così un chiarimento istituzionale sulla pillola abortiva RU486.

Innovazioni di eccellenza. La Commissione ha inoltre esaminato e dato parere al decreto legislativo sull'Atto del Governo n. 107 che tende a introdurre la disciplina per la realizzazione dei nuovi servizi delle farmacie. Questo è legato al fatto che è stata rilevata l'opportunità di agevolare la collaborazione interprofessionale tra i farmacisti delle farmacie operanti in convenzione con il

Ssn e i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta relativamente ai nuovi servizi socio-sanitari e assistenziali anche attraverso l'utilizzo delle nuove tecnologie informatiche. Verrà inoltre inserita una specifica disposizione per implementare il collegamento telematico tra gli operatori sanitari, anche attraverso la realizzazione del "Progetto tessera sanitaria" e, in particolare, della ricetta elettronica, del cosiddetto Fascicolo Sanitario Elettronico (Fse). Queste rappresentano innovazioni di eccellenza in ambito sanitario che sicuramente avranno ripercussioni positive su tutti gli strati sociali, specialmente gli anziani e i malati cronici, ancor più se integrata con la disposizione della preparazione e dispensazione al domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici.

Ospedali a misura di donna

A questo ricco fermento di disegni di legge che vi ho sintetica-

mente presentato, un occhio particolare, da parte mia, va dato a un'iniziativa dell'Osservatorio Nazionale sulla salute della Donna (O.N.Da) che ho sempre sostenuto in questi anni.

In Italia, come in altri Paesi europei, le donne costituiscono l'utenza prevalente dei Servizi sanitari, anche perché vivono più a lungo degli uomini e spesso in peggiori condizioni di salute, prevalendo sugli uomini in quasi tutte le patologie. L'Ospedale progetto Donna premia con una certificazione le strutture sanitarie che per le loro realtà cliniche e/o scientifiche sono all'avanguardia nel panorama sanitario italiano per la cura delle donne. Alle strutture ospedaliere che possiedono i requisiti identificati dall'Osservatorio vengono assegnati dei bollini rosa che attestano il loro impegno nei confronti delle malattie femminili. L'obiettivo di questa iniziativa è premiare le strutture che già possiedono caratteristiche a misura di donna e incentivare le altre ad adeguarsi nel tempo ai parametri definiti dall'Osservatorio. Proprio nell'intento di esservi vicino da "ginecologo" politico e alle donne che ho per molti anni curato sono e continuerò ad essere al fianco di iniziative sane al femminile, tra cui emerge quella dell'Osservatorio O.N.Da.

Un impegno rinnovato. Il nostro compito, e il mio attuale ruolo di Presidente della 12ª Commissione Igiene e Sanità del Senato in questa legislatura, sarà quello di continuare a spingere le iniziative legislative presentate e di promuovere quelle che verranno, dando la conferma che la politica, le istituzioni vi sono vicini. Con questo mio saluto, l'augurio di un Congresso ricco di valide proposte ed esperienze che possano far crescere ulteriormente il ginecologo nel suo quotidiano, mantenendo costante la passione in questo ambito così vicino alla donna e alla vita. **Y**

► Segue da pagina 5

co e ancora molto diffuso, l'Aogoi ha istituito un Gruppo di Studio sulla Violenza Sessuale, la cui attività è basata sulla convinzione che occuparsi di assistenza alla donna violentata sia parte integrante della professionalità del Ginecologo e l'acquisizione delle attuali conoscenze in tema di violenza contro le donne e i minori sia un obbligo deontologico e professionale. Si tratta, peraltro, di tematiche che riempiono le pagine dei giornali. Le sentenze sulla Pma, le proposte per distribuire la pillola del giorno dopo senza ricetta, l'introduzione dell'aborto farmacologico fanno gola ai giornali. Ma rischiano di far male alla ginecologia, poiché potrebbero esporre la nostra professione a una sbagliata o superficiale informazione su tematiche che invece meritano accurate spiegazioni e riflessioni senza megafo-



Elizabeth H. Blackburn e Carol W. Greider Nobel 2009 per la medicina

ni o reazioni istintive. Occorre però riconoscere che quando si parla di violenze, di diritti delle donne e di iniziative lodevoli, i media possono diventare nostri importanti partner, un'opportunità per far conoscere al grande pubblico realtà sommerse e potenzialità concrete.

E visto che di cronaca stiamo parlando, ampio spazio è stato dato ai drammatici casi di infanticidio commesso soprattutto da donne giovani, con una vita di coppia instabile e in fase depressiva. La maternità è l'evento più meraviglioso nella vita di una donna, ma in casi sporadici può

diventare un vero dramma. Un dramma che può arrivare all'orrore dell'infanticidio. Un dramma in cui anche il sistema assistenziale ha una parte di responsabilità. È vero che siamo ginecologi e non siamo psichiatri, ma ogni madre è sotto la nostra cura. Abbiamo la responsabilità di preoccuparci non solo del loro corpo, ma anche del loro benessere psicologico. E se qualcosa non va, abbiamo la responsabilità di collaborare con i colleghi di altre specialità, chiedere la loro consulenza, attivare i servizi sociali e quant'altro si renda necessario affinché quella donna sia aiutata. Credo che questi ultimi casi rendano più che mai evidente come il titolo di questo congresso - "Emozione donna, tra luci ed ombre" - sia più che mai giusto. La salute passa anche dal benessere psicologico. La cura del proprio corpo è fortemente legata all'amore che si ha per se stessi.

Non c'è vera salute, senza emozioni piene di luce.

Nobel per la medicina: premiate due donne

Voglio concludere con una nota estremamente positiva: è dell'ultimora la notizia dell'assegnazione del Nobel per la medicina a due donne: le statunitensi Elizabeth H. Blackburn e Carol W. Greider, per gli studi di genetica relativi all'assetto cromosomico. Per la prima volta due Nobel per la medicina sono assegnati a due scienziate contemporaneamente e questo, come ha sottolineato il sottosegretario alla Salute Francesca Martini, è "un segnale importante e un riconoscimento per tutte coloro che si impegnano quotidianamente nei diversi ambiti professionali e soprattutto nella professione medica in cui assistiamo ad una vera e propria femminizzazione della sanità".

Giovanni Monni

XVI Legislatura: sanità e politica

“La salute femminile al centro di uno Stato moderno”

di Cesare Cursi

Presidente dell'Osservatorio di Sanità e Salute e Responsabile nazionale Salute del Pdl

Si parla poco della salute delle donne o meglio, spesso, a sproposito. Il più delle volte si tira in ballo la donna, e quindi le politiche di salute a lei riferite, per mera polemica politica di parte o per alimentare o meno il caso mediatico del momento.

Da ultimo il caso della pillola RU486. Come noto a fine luglio, l'Aifa ha autorizzato l'utilizzo del farmaco, in sostituzione dell'interruzione chirurgica della gravidanza, prescrivendone la somministrazione obbligatoriamente all'interno delle strutture ospedaliere coerentemente con quanto scritto nella legge 194.

Una decisione che da cattolico non mi convince, ma da uomo delle Istituzioni, ineccepibile. Un atto dovuto senza se e senza ma. E giù polemiche, per carità molte delle quali legittime, ma quante realmente finalizzate a soddisfare i bisogni di salute delle donne? Quanti hanno chiesto ad una donna quale fosse realmente il proprio pensiero a riguardo? Sia chiaro, ogni inchiesta giornalistica, o parlamentare che sia, volta a verificare la corretta applicazione della normativa e della delibera dell'Aifa è ben accetta, in ogni struttura sanitaria del nostro Paese: ogni legge, è noto, anche la più avanzata, corre il rischio di essere applicata in maniera distorta. Si eseguano dunque i controlli necessari. Tuttavia, come era purtroppo logico prevedere, a seguito di tale inchiesta si sono scatenati i più insensati attacchi contro una decisione come quella dell'Aifa, dovuta in tutto e per tutto, che va invece ad introdurre anche in Italia la possibilità di utilizzare un farmaco che potrebbe, e sottolineo potrebbe, andare a beneficio della salute delle donne.

Altra cosa è l'etica, la coscienza di ognuno di noi di assentire o meno alla pratica di alcuni protocolli terapeutici. Ho una mia idea, che ho già ribadito tante volte in queste ultime settimane: non si mette in discussione la validità scientifica del farmaco, per la quale comunque ogni ulteriore contributo è da non sottova-

La salute femminile e, in particolare, il materno-infantile, rappresentano una priorità per la nostra società, per il suo stesso futuro. Su questi temi, fortunatamente, le divergenze fra maggioranza e opposizione spesso sfumano fino a scomparire. Perché talmente importanti da andare oltre la mera appartenenza politica



Cesare Cursi

lutare, ma il messaggio comunicazionale che deriva dall'introduzione sul mercato di questo nuovo farmaco, visto soprattutto dalla popolazione più giovane come un più facile rimedio terapeutico di fronte ad una gravidanza non voluta. Insomma una specie di “super pillola del giorno dopo”, che invece nasconde ben altri tipi di controindicazioni e pericoli proprio per la salute della donna, motivo per il quale sono del tutto contrario alla commercializzazione della RU 486. Dovremmo essere sempre più in grado di mettere al centro della vita delle nostre istituzioni la garanzia concreta della salute ai cittadini ed in particolare alle donne italiane.

Continuo a sostenere in ogni occasione di confronto, sia politico che tecnico-scientifico, che il grado di salute delle donne costituisce, in una società avanzata, il vero rivelatore del livello di civiltà e sviluppo di un Paese. E non a caso l'attuale Governo, attraverso il Ministro delle Pari Opportunità ha costituito fin dall'ottobre 2008 proprio una Commissione di Studio sulla Salute

delle donne, con all'ordine del giorno temi delicatissimi e di grande attualità quali la protezione dell'infanzia, il contenimento dei tagli cesarei, l'accesso alla sanità pubblica per le immigrate, alcuni disturbi tipici degli stati depressivi e così via. Non da meno l'istituzione della Commissione per la prevenzione e il contrasto delle pratiche di mutilazioni genitali femminili, altro triste fenomeno ancora largamente in uso che offende la dignità stessa di essere donna.

Come detto, la salute della donna e, in particolare, il materno-infantile, rappresentano una priorità per la nostra società, per il suo stesso futuro. Temi su cui, spesso, per fortuna le divergenze fra maggioranza e opposizione sfumano, scompaiono perché talmente importanti da andare oltre la mera appartenenza politica. Necessitano infatti di uno sforzo condiviso per una rivalutazione quanto mai indispensabile, alla luce dei dati sempre più allarmanti, soprattutto sul fronte fertilità. L'Italia è passata da circa 1 milione e 200mila nascite degli anni '60 a circa 550mila del 2008. Di queste, circa il 13% avviene grazie alle immigrate (meno del 5-6% della popolazione). Alla base di questa situazione vi è in primo luogo un cambiamento culturale, poiché l'età media alla prima gravidanza per le donne italiane residenti è molto vicina ai 35 anni. Per questioni professionali, economiche, familiari. Ed è lì che la politica deve dare risposte. Una delle più immediate ed evidenti conseguenze è che il ricorso alla fecondazione assistita è in crescita, con un conseguente problema etico, organizzativo e legislativo che ha scosso non poco il nostro Paese negli ultimi anni. Come è

già avvenuto per l'aborto, in costante calo in Italia grazie ad una buona legge – che necessiterebbe però di una qualche “revisione” – è quindi ora indispensabile ripensare la rete dei servizi a tutela della donna per permetterle di recuperare pienamente il “diritto alla maternità”.

Sarebbe necessario investire in strutture e in formazione medica professionale, con una mentalità orientata alla conservazione della integrità genitale per una donna che per motivi sociali e personali decide di concepire il primo figlio tardi, quando il tempo o eventuali malattie abbiano compromesso la possibilità di concepire naturalmente.

La vera sfida oggi è come conciliare la realizzazione procreativa e lavorativa per la donna.

Senza dimenticare le aree di emergenza, che ancora esistono e che vedono coinvolte in primo luogo le immigrate e le giovanissime. Assistiamo da un lato ad un superamento delle ideologie, per cui oggi ritengo esista un consenso trasversale nell'interpreta-

La vera sfida oggi è come conciliare la realizzazione procreativa e lavorativa per la donna

zione dell'aborto come un grande momento traumatico che la donna si trova a vivere, spesso in solitudine. E si assiste anche ad una comune volontà di rispondere a questo dramma creando un contesto sociale di supporto e sostegno, sia di carattere psicologico che concreto. L'autodeterminazione è un principio che va salvaguardato ma che presuppone una scelta informata, cosciente e responsabile. Restano però tuttora divergenze, anche profonde, su quali politiche attuare per rispondere a questa emergenza, a partire dalla questione sempre attuale dell'introduzione dell'educazione sessuale come materia scolastica.

Altro punto dolente è la violenza sulla donna, in crescita, sia dentro casa che nelle nostre città. Su questo tema si è sviluppata un'attenzione particolare, con segnali estremamente positivi come la recente conferenza internazionale organizzata dal nostro

Ministero per le Pari Opportunità nell'ambito del G8. Ma è indispensabile creare una rete permanente di sostegno che deve vedere il ginecologo protagonista in quanto primo vero custode della salute femminile, a 360°.

Una misura fondamentale è definire i percorsi ottimali ed impegnarsi affinché tutte le donne siano a conoscenza dei loro diritti e degli strumenti messi a loro disposizione. Va a mio avviso indubbiamente rafforzato il ruolo dei consultori, distribuiti in maniera non omogenea nelle diverse regioni, troppo differenziati nelle funzioni, spesso non utilizzati al pieno dello loro potenzialità e non sempre adeguatamente sostenuti dal punto di vista economico-finanziario. Mi pare si registri un consenso unanime sulla necessità di una verifica o un monitoraggio complessivo, soprattutto a livello regionale, per sondare quanto è stato realizzato in questo periodo, dove e come si è operato e individuare i possibili margini di miglioramento e potenziamento delle strutture già esistenti ed operanti. La donna deve poter contare su strumenti veri, come quelli già concepiti ed insiti nelle leggi predisposte a tutela del materno-infantile. Vanno realizzate campagne vere di formazione e informazione, soprattutto in collaborazione con i medici, ginecologi e psicologi per tendere all'obiettivo comune della tutela della donna e della maternità. **Y**





XVI Legislatura: sanità e politica

Le iniziative parlamentari per la salute delle donne

di Dorina Bianchi

Senatrice, Membro della XII Commissione Permanente (Igiene e Sanità)

L'attenzione alla salute delle donne è uno degli indicatori più importanti del benessere di una società. Per questo bisogna combattere in maniera mirata alcune patologie specifiche dell'universo femminile, da quelle che interessano il sistema cardiovascolare a quelle che colpiscono invece il sistema nervoso e quello autoimmune. I migliori risultati in questo campo si ottengono con la cosiddetta medicina di genere, il cui utilizzo è ormai imprescindibile sia nella ricerca che nella clinica medica: perché una differenza di genere si traduce poi, in termini medici, in un diverso approccio all'insorgenza, andamento e prognosi di molte malattie.

Come componente della Commissione Sanità del Senato e co-

Come componente della Commissione Sanità del Senato e come donna medico ho riservato un'importanza particolare alle patologie che colpiscono l'universo femminile, partendo sempre da un approccio basato sulla "specificità di genere". Essenziale per comprendere meglio l'eziologia e i fattori di rischio e migliorare la qualità di diagnosi e trattamenti

me donna medico ho riservato un'importanza particolare alle patologie che colpiscono l'universo femminile, partendo sempre da un approccio basato sulla "specificità di genere", risultato fondamentale per comprendere meglio l'eziologia e i fattori di rischio e migliorare la

qualità di diagnosi e trattamenti.

Un altro aspetto fondamentale è quello della prevenzione, che può essere proficua solo se attuata tramite una stretta collaborazione tra il medico e di base e lo specialista, in particolar modo il ginecologo. Solo in que-

sto modo è possibile giungere a una diagnosi precoce, fondamentale per cogliere la malattia nella fase iniziale del suo sviluppo e intervenire con tempestività.

Malattie "silenziose" che affliggono le donne: endometriosi e osteoporosi

Ci sono delle patologie che colpiscono in particolar modo le donne delle quali non si parla molto: malattie "silenziose" che diventano veri e propri allarmi sociali e sulle quali il Parlamento è intervenuto con dei disegni di legge appositi. Mi riferisco ad esempio all'endometriosi, una vera e propria malattia sociale che colpisce milioni di donne ogni anno. In questa legislatura è stato presentato il disegno di legge numero 786 del 16 giugno 2008 che ha per oggetto proprio questa patologia e che è attualmente all'esame della commissione Sanità del Senato. Tale progetto di legge prevede che l'endometriosi sia inserita nell'elenco delle patologie per le quali si ha diritto all'esenzione dai pagamenti e prevede anche la creazione di un Osservatorio nazionale permanente sulla malattia presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, per il monitoraggio dei casi, le iniziative di prevenzione e le campagne informative.

Un'altra malattia altrettanto "silenziosa" è l'osteoporosi, che colpisce ogni anno 3,5 milioni di donne (il 9% del totale contro appena l'1% degli uomini). Una mozione approvata il 3 dicembre scorso dall'Aula del Senato impegna il governo a mettere in campo tutti gli strumenti utili per la sensibilizzazione e la conoscenza dell'osteoporosi, attraverso campagne informative su corretti stili di vita, cure disponibili e controlli specifici da effettuare. Inoltre, si chiede di predisporre una specifica scheda di dimissione ospedaliera che permetta di vedere riconosciuti i diritti a una terapia.

Tumore al collo dell'utero e senologia

Sul tumore al collo dell'utero, il secondo per incidenza tra quelli che colpiscono le donne, già nella scorsa legislatura il Parlamento è riuscito ad ottenere dal Governo dei contributi per inserire tra le prestazioni comprese nei livelli di assistenza (Lea) la vaccinazione contro lo Human Papilloma Virus per le ragazze di età compresa tra i dodici e i quindici anni.

C'è poi un altro progetto di legge che è attualmente in esame al Senato e che riguarda invece il tumore al seno. Si tratta del Ddl numero 19 del 28 aprile

2008 sull'istituzione di un medico specialista in senologia e di vere e proprie unità di senologia, che in un contesto di multidisciplinarietà interagiscono con altri specialisti come oncologi, endocrinologi e altri.

Parti cesarei

Un'altra attività parlamentare strettamente connessa alla tutela della salute delle donne riguarda il contenimento dei parti cesarei, in continuo aumento nei paesi industrializzati anche tra le donne che non hanno particolari patologie che impediscano quelli naturali. In Italia in particolar modo il dato è tra i più elevati rispetto ad altri paesi dell'Unione Europea: il 38,3% del totale. Tutte le regioni hanno subito un incremento dei parti cesarei, quelle del Sud in maniera maggiore rispetto a quelle del Nord. La Campania è in testa con il 59%, seguita da Basilicata, Sicilia, Molise Puglia e Calabria.

Con una mozione approvata nel febbraio scorso, la commissione Sanità del Senato ha chiesto al Governo di promuovere una comunicazione efficace sul parto cesareo (fornendo consulenze, distribuendo materiale informativo e chiedendo di adeguarsi alle migliori linee guida esi-



Dorina Bianchi

stenti). Tra le premesse più importanti di questa mozione vi è una raccomandazione dell'Organizzazione mondiale della Sanità, che raccomanda l'uso del taglio cesareo solo nel 10-15% dei parti.

C'è poi il Ddl sul parto indolore, (il numero 615 del 21 maggio 2008) che va nella stessa direzione: all'articolo 1 si afferma infatti che gli scopi principali di questo disegno di legge sono proprio ridurre il parto cesareo e incentivare l'allattamento al seno.

Per concludere, vorrei aggiungere che il contenimento dei parti cesarei passa attraverso due tipi di operazioni: la prima è un adeguamento nei Drg del rimborso del parto naturale, equiparato così a quello cesareo, la seconda riguarda invece la necessità di verificare il rispetto dei piani di riordino del settore materno-infantile adeguando risorse e personale ai parametri di eccellenza esistenti nella letteratura internazionale. **Y**

XVI Legislatura: sanità e politica

Più salute se l'impegno politico si fonde con quello medico

di Fiorenza Bassoli
Senatrice (Pd), Commissione
Igiene e Sanità del Senato

Ringrazio l'Aogoi per l'occasione che mi è stata offerta di dare un contributo al dibattito che si aprirà in occasione del Congresso Nazionale Ostetrici e Ginecologi Ospedalieri Italiani. Il titolo "Emozione Donna tra luci e ombre" è adeguato alle difficoltà con cui nel nostro Paese si affronta il tema della medicina di genere. È un tema che da poco tempo ha incominciato a entrare a pieno titolo nei dibattiti sulla salute, grazie anche all'impegno di chi da anni si occupa del benessere delle donne. Per anni si è guardato a salute e malattie delle persone senza alcuna distinzione fra uomini e donne, sia per quanto riguarda la terapia che la prevenzione e la ricerca. L'epidemiologia ha reso evidente come le malattie abbiano invece incidenze diver-

Il Senato ha un programma estremamente ambizioso per migliorare la tutela della salute femminile in tutte le sue specificità. Un programma che, per attuarsi, ha bisogno della collaborazione e del sostegno forte dei ginecologi che, ogni giorno, si occupano con impegno e passione della salute delle donne

colarmente le donne. Sono in aumento anche le patologie cardiovascolari soprattutto dopo la menopausa, quando i rischi diventano maggiori. Purtroppo le donne si curano meno e nonostante le patologie cardiovascolari siano la prima causa di morte, c'è tutt'ora poca prevenzione.

Occorre peraltro sottolineare che alcuni fattori di rischio – come stress, stili di vita sbagliati, cattive abitudini alimentari – che un tempo riguardavano particolarmente gli uomini, ora interessano sempre di più anche le donne. Preoccupa in particolare l'aumento del numero di fumatrici tra le adolescenti.

La vita si allunga notevolmente, le donne vivono più a lungo con una aspettativa di vita di 84 anni contro i 78 anni degli uomini, una bambina nata nel 2009 ha una aspettativa di vita che va oltre i 100 anni. L'allungamento della vita comporta però un aumento dei rischi per la salute e la non autosufficienza. È perciò necessario un approccio nuovo su questi temi che tenga conto delle differenze di genere e orienti in modo nuovo i programmi di prevenzione, ricerca, sperimentazione farmacologica e di cura, per una medicina che non sia più basata esclusivamente sul corpo maschile, che evidenzii i risultati delle cure per sesso e rilevi gli effetti diversi che i medicinali hanno sul corpo femminile.

Diverse sono state a livello istituzionale le iniziative per sensibilizzare il sistema salute su questi temi. Le senatrici della commissione di Igiene e Sanità, in

modo bi-partisan, hanno posto all'attenzione del Senato una serie di problematiche riguardanti la salute della donna. Tra queste una particolare attenzione è stata posta al problema dell'endometriosi, della maternità, delle malattie sessualmente trasmissibili e della vaccinazione nelle giovani donne contro il Papilloma Virus.

Ritengo che occorra andare oltre i risultati raggiunti chieden-

do al Governo di favorire un approccio nuovo alla cura delle persone non più basata solo sul corpo maschile. Va considerata tra le priorità la tutela e la promozione della salute materna e infantile a partire dalla riduzione della mortalità materna e neonatale che presenta ancora differenze profonde tra il Nord ed il Sud del Paese. Occorre rilanciare e potenziare il sistema di screening per i tumori femminili. Considerare l'endometriosi una malattia sociale e predisporre un progetto nazionale per la promozione dell'informazione e della sensibilizzazione su questa patologia. Istituire una giornata nazionale per la lotta all'endometriosi, perché sia un momento di informazione e sensibilizzazione, rivolta alle donne e alla società tutta. È necessario porre in atto gli strumenti più idonei alla sensibilizzazione e alla conoscenza della Osteo-

porosi con campagne informative sulle cure specifiche e istituire i registri delle fratture e fragilità.

Fondamentale è l'organizzazione dei servizi e della professionalità degli operatori in relazione alla presa in carico delle donne, anche delle immigrate favorendo la diffusione della figura del mediatore culturale.

Con riferimento ai più giovani, in particolare, bisogna rafforzare nell'ottica di genere le iniziative sulle malattie sessualmente trasmissibili, Hiv e Aids, e sugli aspetti riguardanti la riproduzione. Uno studio particolare viene richiesto sulle conseguenze che le disuguaglianze di genere creano nella salute delle donne. Un programma estremamente ambizioso che per attuarsi ha bisogno di un sostegno da parte di chi come voi si occupa con impegno e passione della salute delle donne.

Y



Fiorenza Bassoli

se e un differente decorso negli uomini e nelle donne. Inoltre le donne si ammalano di più, secondo l'indagine Istat presentata il 2 marzo 2008: l'8,3% delle donne italiane denuncia un cattivo stato di salute contro il 5,3% degli uomini.

Alcune malattie come l'osteoporosi, l'artrite reumatoide, la depressione e alcuni particolari tipi di tumore colpiscono parti-

XVI Legislatura: sanità e politica

Percorsi virtuosi per vecchie criticità

di Tommaso Fiore
Assessore alle Politiche della
salute della Regione Puglia

È motivo di orgoglio per me porgere il benvenuto agli illustri colleghi partecipanti all'85° Congresso Sigo - 50° Aogoi, che viene tenuto a Bari, nuovamente, dopo circa trent'anni.

Ora, come allora, i grandi temi della ginecologia e ostetricia verranno affrontati con indiscussa maestria da tutti i relatori; ma mi piace sottolineare la didascalia che campeggia nella locandina del programma, con il richiamo alle "emo-

"Negli ultimi due-tre anni qualcosa si è mosso per riportare, attraverso percorsi virtuosi, la nostra regione almeno in qualcuna delle normalità statistiche nazionali"

zioni" e all'"essere donna".

Come tutti sappiamo, negli ultimi decenni il concetto di "benessere" ha sue specificità legate al genere, all'età, al ruolo sociale e alla sfera riproduttiva; l'omologazione fra i diversi bisogni di salute dell'uomo e della donna rappresenta un esempio di disugua-

glianza nella tutela del diritto alla salute sancito dalla Costituzione. Accade che caratteristiche del tutto fisiologiche, come l'adolescenza, la sessualità, la riproduzione (gravidanza e parto), la maturità e la terza età possono divenire fortemente patologiche in assenza di livelli minimi d'attenzione

Intervista a Benedetto Francesco Fucci*

Le società scientifiche coinvolgano sempre di più i parlamentari

Onorevole Fucci, prima ancora che rappresentante parlamentare lei è un ginecologo. Come si traduce nell'ambito dell'attività parlamentare la sua professione?

Un parlamentare ha la fortuna di concretizzare quello che Paolo VI professava, ossia che la politica è la più alta forma di carità. Il mio compito è quindi quello di lavorare per portare l'attenzione della politica verso quegli aspetti sociali e quei temi caldi che riguardano la salvaguardia dei cittadini, e soprattutto verso tutte le questioni che interessano nello specifico il comparto materno infantile.

Come si può valorizzare ancora di più l'area materno infantile? Innanzitutto, è essenziale che Parlamento e società scientifiche inizino ad operare in sinergia per rivedere e migliorare l'assetto di questo importantissimo settore.

"La politica deve farsi portatrice delle istanze che le Associazioni ritengono fondamentali per migliorare i servizi che si offrono all'utenza" afferma Benedetto Francesco Fucci, ginecologo e parlamentare pugliese, in questa intervista a GynecoAogoi. E aggiunge che "quella delle società scientifiche non può rimanere una vox clamantis in deserto anche quando si pronuncia sugli aspetti organizzativi"

Parto dal principio che occorre rispettare le tante peculiarità esistenti nel mondo della sanità. E quella delle società scientifiche non può rimanere una *"vox clamantis in deserto"* anche quando si pronuncia sugli aspetti organizzativi. Non deve esserci quindi una disattenzione da parte del legislatore al quale spetta il com-

pito di tradurre queste enunciazioni in principi generali. Per questo invito le società scientifiche a coinvolgere sempre di più i parlamentari. Non dobbiamo essere portavoce acritici, ma portatori delle necessità che le Associazioni ritengono fondamentali per migliorare i servizi che si offrono all'utenza.

Quindi, quali azioni andrebbero intraprese?

Bisogna dare robustezza ai centri di natalità. Non è più possibile mantenere in vita centri che non offrono una totale garanzia di sicurezza alla partoriente. Una sicurezza che deriva dalla presenza di un organico completo, di attrezzature all'altezza del momento, di strutture collaterali, di terapia intensiva di centri trasfusionali.

Questo significa chiudere i piccoli ospedali?

Absolutamente sì. Un esempio sui tutti: la politica sanitaria intrapresa nel 2005 dal governatore Fitto che ebbe il coraggio di rivisitare il piano strutturale ospedaliero della Puglia. Una decisione che, sono convinto, ha poi portato alla sconfitta elettorale della Giunta di centro destra. Rimane il fatto che, a distanza di cinque anni, quel Piano non è stato messo da parte. Bisogna quindi avere il coraggio di adottare provvedimenti che anche se impopolari hanno come obiettivo la chiusura o la riconversione di centri che non offrono garanzie di sicurezza. La verità è che molte piccole realtà continuino ad essere presenti per bisogni di parte. Bisogna invece far capire alla gente, alle piccole comunità che la chiusura o la riconversione non è una penalizzazione, ma una garanzia di sicurezza. Chiaramente dando a queste realtà la certezza e la con-

cretezza dell'assistenza in caso di bisogno.

Lei è membro della commissione parlamentare che si occupa dell'errore medico, argomento caldissimo che vede i ginecologi tra gli specialisti più bersagliati dalle accuse di sospetta malpractice.

Stiamo lavorando su questo fronte. Il nostro obiettivo è arrivare alla depenalizzazione dell'atto medico riportando le cause per errore medico in ambito civilistico. Fanno naturalmente eccezione i casi accertati di imperizia e negligenza che rimangono in



Benedetto Francesco Fucci

ambito penale. In sostanza, occorre creare le condizioni per cui il medico non possa essere considerato come l'unico "colpevole" di un evento negativo che può verificarsi, ma vengano prese in esame tutte quelle concause che hanno portato al prodursi di questo evento e che possono avvenire anche per un insieme di disfunzioni organizzative.

Parliamo di Governo clinico ...

È una questione di estrema importanza per il mondo medico. Il provvedimento attualmente in discussione in Commissione Affari sociali alla Camera punta a rivalorizzare il ruolo del medico che, ricordiamolo, è l'attore principale della scena sanitaria. E vedere finalmente attribuito al consiglio dei sanitari un ruolo rilevante è una grande passo in avanti. Non vogliamo che la politica perda la sua funzione propositiva – la responsabilità del politico che riceve il mandato dagli elettori è quella di lanciare un'idea di sanità – ma la valenza dell'opinione dei sanitari deve assumere rilevanza rispetto ai condizionamenti della politica. Stiamo discutendo in questi giorni gli emendamenti al testo base approvato alla fine di luglio. Ci sarà quindi un confronto con l'Opposizione, la quale ha sempre dimostrato maturità e collaborazione. (E.M.)

o per eccessiva medicalizzazione. Nuove problematiche di genere vengono, poi, poste dall'allungamento della vita media, dalla ritardata fase di riproduzione, dall'inadeguato ricorso alla contraccezione, dal differente-diseguale accesso alle più avanzate tecniche diagnostiche e dalla propensione a modelli estetici imposti dai mass media, con conseguenti aumenti di costi personali, sociali ed economici. Essendo stata definita la salute delle donne come l'indicatore più efficace per valutare l'impatto delle politiche per la salute, di tutto quanto prima dettosi è tenuto conto nell'elaborazione dell'ultimo Piano regionale della Salute (Prs), accogliendo le esigenze e le aspettative delle donne coinvolte in un grande e lungo processo partecipativo. Il Prs, che prende faticosamente avvio nella nostra regione, nello specifico della sanità e differenza di genere, si propone di affrontare e, spero, risolvere al-

cune delle tante "criticità" che connotano la nostra realtà regionale. Per citarne alcune, ricordo: l'eccessivo ricorso al T.C., l'elevato numero di Ivg e lo scarso ricorso alla contraccezione efficace, la Pma quasi per nulla "gestita" nel pubblico, il ritardo nei programmi di prevenzione e diagnosi precoce, l'attenzione episodica alle problematiche adolescenziali e di disagio giovanile e sociale, la scarsa propensione a processi di integrazione dei migranti. Negli ultimi due-tre anni qualcosa si è mosso per riportare, attraverso percorsi virtuosi, la nostra regione almeno in qualcuna delle "normalità" statistiche nazionali. Vorrei qui ricordare i provvedimenti reattivi alla contraccezione gratuita, alla campagna vaccinale per Hpv, alle campagne di screening per Ca mammario e cervicocarcinoma, alle malattie rare, ai programmi di umanizzazione-normalizzazione del parto e partoanalgesia, alla diffusione dell'allattamento materno: queste sono



Tommaso Fiore

azioni che indicano solo l'inizio di un processo più ampio che s'intende portare avanti, sebbene richieda tempo, impegno e collaborazione. Non a caso, infatti, la Giunta regionale nel maggio 2008 ha istituito l'Osservatorio Permanente per la Salute e il Benessere delle Donne, quale interfaccia tra il livello istituzionale e quello operativo con competenze su programmazio-

ne, realizzazione e validazione dei programmi strategici. Se non interverranno ostacoli di natura estranea alle politiche sanitarie, è di imminente attuazione il piano di riorganizzazione della rete consultoriale regionale che, attuando un percorso insolitamente virtuoso nella fattispecie, si prefigge di ricordare il "territorio" all'ospedale e, inoltre, l'attuazione degli obiettivi previsti dal Progetto Obiettivo Materno-Infantile (Pomi 2000) e di quanto non ancora attuato nel campo della salute delle donne. Molto ci si aspetta dalla collaborazione tra Università, Società scientifiche e associazionismo femminile per incamminarsi sulla giusta strada, pur non dimenticando le difficoltà rivenienti dall'insufficiente ripartizione delle risorse del Fondo sanitario regionale e da talune colpevoli incongruenze del passato. Vi rinnovo il benvenuto nella nostra città e vi auguro un proficuo lavoro.

***Ginecologo, componente della XII commissione Affari Sociali e della XIV commissione Politiche Europee alla Camera e della commissione parlamentare d'inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali**

Quale futuro? La ginecologia italiana a Congresso

Ringraziamo gli autorevoli ospiti, relatori all'85° congresso Sigo – 50° Aogoi, per aver raccolto il nostro invito ad aprire una finestra su alcune delle tematiche più interessanti che verranno affrontate nelle sessioni congressuali. Sono intervenuti: Emilio Arisi, Sonia Baldi e Costante Donati Sarti, Mauro cervigni, Vania Cirese, Mauro Costa, Valeria

Dubini, Francesca Fiorillo, Carlo Flamigni, Romano Forleo, Vincenzo Giambanco, Annalaura Giannelli, Gian Paolo Mandruzzato, Vittorio Mattioli, Rosanna Montanaro, Francesca Romito, Aldo Morrone ed Emma Pizzini, Maurizio Orlandella, Fabio Parazzini, Ernesto Tajani, Pier Francesco Tropea, Ughetta Vergari

CONTRACCEZIONE

Le novità nell'ambito della contraccezione femminile e maschile

Emilio Arisi

U.O. Ostetricia-Ginecologia, Ospedale Regionale "S. Chiara", Trento Presidente della Società Medica Italiana per la Contraccezione (Smic)

L'evoluzione della contraccezione ormonale (CO) femminile si è mossa su due piani, quello delle modalità di assunzione e quello dei contenuti ormonali. Per quanto riguarda le modalità di assunzione ci si è spostati dal classico regime 21+7, che è divenuto 24+4 in alcune pillole, e poi anche di 26+2.

Il razionale della riduzione del numero dei giorni liberi da or-

la CO è quello correlato al "regime esteso", che implica la somministrazione continuativa dell'estroprogestinico con salto della pseudo mestruazione, cosa particolarmente utile in alcune situazioni cliniche (es.: ipermenorrea, anemia, altro), ma anche per ragioni organizzative personali (viaggi, sport, ecc.). Il secondo piano dei cambiamenti è quello del tipo e della quantità dei contenuti ormonali della contraccezione ormonale. Intanto la presenza dell'etilnilestradiolo quale componente estrogenica ha visto dosaggi progressivamente ridotti. Ma gli ultimi anni, segnati dalla crescente attenzione della donna all'estetica, sono stati caratterizzati dal perfezionarsi della componente progestinica. In particolare i progestinici più proposti e utilizzati oggi sono quelli a valenza antiandrogenica capaci di influire positivamente sui sintomi e i segni dell'iperandrogenismo.

Nel corso del 2009 è stata proposta una nuova pillola quadrefasica a regime 26+2 giorni di pausa che, oltre a utilizzare il dienogest, un progestico antiandrogenico, che viene commercializzato per la prima volta in Italia, introduce un estrogeno innovativo di tipo naturale, l'estradiolo valerato, con possibili migliori capacità di modulare il ciclo mestruale e i suoi sintomi satelliti e di migliorare la tollerabilità metabolica.

È in fase di sperimentazione una pillola monofasica per via orale contenente estradiolo (E2), un estrogeno naturale, e nomegestrolo acetato (NOMAC), finora utilizzato per la terapia ormonale sostitutiva della menopausa in associazione a un estrogeno e utilizzato da solo per i disturbi del ciclo.

Una pillola senza estrogeni potrebbe essere quella che prevede l'uso del mifepristone alla dose di 5 mg/die, i cui risultati clinici mostrano un'efficacia contraccettiva sovrappo-



ponibile e migliori comportamenti del sanguinamento mestruale rispetto al levonorgestrel 0.03 mg/die utilizzato come contraccezione di solo progestinico. L'utilizzo della spirale al LNG, invece, non è molto diffuso in Italia. È difficile comprendere come uno strumento di così grande valore clinico nel ridurre l'anemia e il ritmo delle isterectomie e di così elevata sicurezza anticoncezionale non trovi spazio nelle abi-

tudini dei ginecologi e delle donne italiane. Né trovi l'adeguata valutazione delle Istituzioni per i risparmi al sistema sanitario che esso può dare. Anche la contraccezione di emergenza ha una sua novità. Infatti è stata recentemente approvata dall'Emea e sta per entrare in commercio in Francia, Gran Bretagna e Germania, una pillola di emergenza (ulipristal, un modulatore selettivo dei recettori del progesterone) capa-

ce di essere attiva fino a 5 giorni dal rapporto presunto fecondante. Questo farmaco si dovrebbe integrare nella logica prescrittiva al giorno 3-4-5 dal rapporto, lasciando all'immediato e fino a 48(-72) ore l'uso del LNG. Un altro aspetto di un certo interesse potrebbe essere quello che se nel 2006 la formulazione da 1.5 mg di LNG era stata pochissimo usata, essa è stata invece utilizzata nel 65 % dei casi nel 2007 e nel 90% dei casi nel 2008. Ciò significa che prescrittori ed utenti seguono sempre più i consigli dell'Oms, che indicano in questo dosaggio per unica somministrazione una via per una buona compliance con eguali risultati rispetto all'assunzione in due dosi refratte da 0.750. Riguardo la contraccezione locale chimica e di barriera sono state sperimentate almeno 60 diverse sostanze; la più famosa di esse, il 9-nonoxinolo, ha sostanzialmente fallito l'obiettivo di bloccare il virus dell'HIV, perché nei trial di fase III ha creato lesioni a li-

vello di pene e vagina promuovendo di fatto l'infezione. Alcuni studi in vivo ed in vitro evidenziano la capacità di un peptide antimicrobico naturale, la nisina, di interferire con le membrane batteriche e dello spermatozoo; ciò potrebbe aprire la possibilità di una efficace azione contro le malattie sessualmente trasmesse e contro le gravidanze non desiderate. Recenti lavori portano ad ipotizzare che un gel pH-respon-



Emilio Arisi

moni è basato su alcuni concetti, quali la garanzia della completa inibizione follicolare nelle pillole a basse dosi, e la riduzione di alcuni fenomeni ciclo correlati (dolore pelvico, cefalea, tensione al seno, irritabilità, cambiamenti dell'umore, altro ancora).

Un altro aspetto innovativo del-

vo, costituito da fenilboronato e salicilidroxamato, inserito in vagina due ore prima del rapporto si solidifichi attorno agli spermatozoi intrappolandoli, e con loro bloccando anche molti virus come quello dell'Aids, dell'Hpv, o il virus dell'Herpes. L'esperienza clinica dimostra comunque in modo inequivocabile che il condom maschile resta ancora un elemento critico per affrontare in modo sostenibile la prevenzione delle malattie sessualmente trasmesse e quella delle gravidanze non desiderate.

Per il versante maschile la pratica clinica è ancora ampiamente ferma al condom e alla

rebbe indotta dalla fosfolipasi C zeta (PLC zeta). Alcuni difetti genetici della PLC zeta potrebbero essere responsabili di sterilità. Ciò potrebbe portare anche a un contraccettivo maschile.

Le vie della contraccezione sono tuttora legate a concetti tradizionali, pur in forte evoluzione. In particolare la CO femminile si è evoluta in uno strumento capace di migliorare molti aspetti della qualità della vita della donna. La contraccezione maschile invece è ancora gravata da alcune ombre, forse incentivate dal semplice fatto biologico che la riproduzione pesa sulle spalle della donna.

loca questo progetto e la realtà nazionale in cui è andato ad operare.

A partire dalla metà degli anni '90, sull'onda dell'entusiasmo dei risultati di numerosi studi clinici sull'efficacia della Hrt, in assenza di controindicazioni, la terapia ormonale veniva proposta ad un gran numero di donne in postmenopausa, con l'obiettivo non solo di contrastare i sintomi climaterici, ma anche di realizzare una prevenzione primaria e/o secondaria nei confronti dell'osteoporosi, della malattia cardiovascolare e delle patologie involutive cerebrali.

È proprio in questi anni che si sviluppa una nuova cultura del-

se ad organizzare corsi, convegni e iniziative volte alla promozione della salute nei confronti delle donne.

Ad oggi, anche se il risultato di studi prospettici randomizzati, seppur criticabili nella loro metodologia, ci impone una discussione sulla sicurezza della terapia e sulla possibilità di prevenzione della stessa, indagini epidemiologiche come il Pmi costituiscono un prezioso contributo per conoscere le caratteristiche della popolazione target in termini di fattori di rischio, presenza e intensità della sintomatologia climaterica, patologie in atto, tipo ed epoca della menopausa, esecuzione di esami diagnostici.

Nel 2004 e 2007 la pubblicazione del libro "Menopausa up to date. L'esperienza italiana" e la stesura delle Raccomandazioni clinico pratiche, frutto di un lavoro collegiale di operatori che si erano qualificati nel Progetto fornivano indicazioni precise su come approcciare le strategie tera-

peutiche e preventive sulla popolazione italiana in un momento di estrema criticità.

Al momento attuale diventa sempre più importante identificare tempestivamente i fattori di rischio che possono compromettere un buon invecchiamento della donna, che presenta caratteristiche biologiche, ormonali, psicologiche notevolmente diverse da quelle dell'uomo.

Questo ha comportato un approfondimento sulla medicina di genere, con conseguente rilettura di capitoli di medicina preventiva sulla salute delle donne, che è legata alle interazioni tra geni, cultura e ambiente. A tale riguardo i dati epidemiologici raccolti dal Pmi si stanno rivelando validi strumenti per meglio identificare il profilo di rischio della donna italiana in menopausa.

Per fare questo occorre recuperare l'attività delle unità operative del progetto menopausa e trasferirla dall'ospedale al territorio, sede naturale dove, per problemi logistici e operativi, meglio si possono applicare le strategie preventive.

Il territorio ci dà l'opportunità di offrire alla donna, in relazione alla menopausa, un momento di counselling sul proprio stato di salute, identificativo di fattori di rischio. Il ginecologo del territorio diventa la figura car-

dine che deve avere una visione e competenze mediche sempre più ampie nei confronti del genere femminile in modo da individuare precocemente aspetti critici in cui è richiesto un approccio clinico multidisciplinare. Tutto ciò permette di mettere in atto strategie condivise in termini di prevenzione, con un auspicabile abbattimento della morbilità e mortalità e conseguente riduzione dei costi sociali per patologie legate all'invecchiamento.

RISCHIO CLINICO E SICUREZZA DELLE CURE

Costruire la sicurezza nella sanità: il nodo del rischio clinico

Vania Cirese

Avvocato, Foro di Roma

Lo sviluppo della medicina moderna, come scienza biotecnologica e della sanità e come complessa rete di servizi alla persona e alla collettività, ha profondamente mutato le caratteristiche tecnico-professionali dell'atto medico, compresa la natura dei possibili errori e dei relativi profili di responsabilità.

La complessità tecnico-organizzativa delle attività, la molteplicità delle relazioni intra e inter professionali, l'invasività delle nuove tecniche e tecnologie di diagnosi e cura, definiscono un sistema che tende a produrre al suo interno condizioni favorevoli al manifestarsi di errori o comunque di rischi ed eventi avversi. In questo caso, senza nulla voler sottrarre agli ambiti di responsabilità individuale, laddove siano accertate, le azioni rivolte alla sicurezza delle cure devono innanzitutto far emergere e correggere i cosiddetti "errori latenti", quelli cioè che appartengono all'area organizzativo-gestionale del processo clinico



Vania Cirese



sterilizzazione chirurgica, ma la ricerca sta lavorando sia sul lato degli ormoni che sul lato non-ormonale.

Nell'ambito ormonale sembra dare buoni risultati l'associazione di un derivato del testosterone con un progestinico da usarsi intramuscolo, o quella di una associazione di due diversi derivati del testosterone da usare anch'essi intramuscolo. Recentemente è stato pubblicato uno studio di fase III sulla efficacia e sicurezza di una iniezione mensile di testosterone undecanoato; i risultati sembrano decisamente buoni. Sono sperimentate anche combinazioni di testosterone gel associato a testosterone gel, da usarsi per via transdermica, con buona soppressione delle gonadotropine e in prospettiva di una buona soppressione della spermatogenesi.

Nell'ambito non-ormonale sono state individuate e sperimentate parecchie molecole target su cui agire con molecole inibitrici. Il problema incontrato è quello della barriera ematica del testicolo, per cui bisogna somministrare agenti inibitori talora in quantità eccessiva con possibile tossicità sistemica in organi non target. Alcuni ricercatori inglesi hanno recentemente scoperto che l'attivazione dell'ovocita al momento della fertilizzazione sa-

CLIMATERIO E TERZA ETÀ

Progetto Menopausa Italia: quale futuro?

Sonia Baldi e Costante Donati Sarti

Il Progetto Menopausa Italia (Pmi) nasce a metà degli anni '90 per far fronte alle esigenze sanitarie e sociali di un ampio gruppo di popolazione e si configura come progetto nazionale per ottenere informazioni necessarie al miglioramento della conoscenza della realtà delle donne in menopausa. Ciò premesso, è necessario capire il contesto culturale in cui si col-

la menopausa da parte della classe medica e della donna, che determina una maggiore richiesta di interventi preventivi e terapeutici e porta alla creazione di strutture dedicate alla tutela della salute femminile in climaterio e terza età (Centri della Menopausa).

Dalla seconda metà degli anni '90 il progetto è andato concretizzandosi superando le iniziali difficoltà informatiche e realizzando una banca dati con il coinvolgimento di strutture presenti su tutto il territorio nazionale: centri universitari, ambulatori ospedalieri, consultori territoriali, studi privati.

È stato un faticoso ma straordinario pullulare di entusiasmi che ha favorito, in pochi anni, dal 1997 al 2002, l'adesione di un numero crescente di centri dedicati che, attraverso un comune strumento di rilevazione dei dati (la cartella informatica) e il collegamento in rete, hanno partecipato alla realizzazione di un comune obiettivo.

A questo punto è doveroso chiedersi quanto il Pmi abbia inciso nella diffusione della cultura della menopausa. È sicuramente difficile quantificarlo se non con valutazioni indirette. Ha consentito l'aggiornamento e il dibattito tra gli operatori partecipanti e sicuramente ha stimolato un confronto tra le varie realtà regionali che si sono così mos-



Sonia Baldi



ANTEPRIMA
CONGRESSO
SIGO-AOGOI

assistenziale. In questa prospettiva il “fattore umano” rappresenta quasi sempre l’ultimo anello di una catena di difetti del sistema, in altre parole è il mero effetto dell’evento indesiderato. Questa moderna visione dell’errore consente di rappresentare in modo più realistico il fenomeno del rischio clinico e soprattutto di sviluppare efficaci politiche della sicurezza, laddove l’attenzione viene fortemente indirizzata, oltre che sugli operatori, sulle organizzazioni dei servizi.

Appare evidente che la promozione della sicurezza delle cure rappresenti un diritto dei pazienti e un dovere dei professionisti e che sia assolutamente necessario predisporre uno specifico dispositivo legislativo, con previsioni nuove e adeguate al-

le esigenze di tutela nonché un coordinamento di quell’insieme di norme e provvedimenti fino ad oggi assunti a vari livelli, con modalità e finalità non sempre coerenti e coordinate, auspicandone un veloce iter di approvazione. L’intervento legislativo oltre che celere deve essere coerente a una visione realistica di sistema, poiché la prevenzione e correzione dell’evento avverso in sanità richiede misure rivolte a più fattori causali, per alleviare più sintomi ma soprattutto per sventare due effetti gravissimi: la perdita di fiducia dei cittadini e le pratiche difensive dei professionisti. Le caratteristiche prevalenti di rischi ed eventi avversi in sanità pongono una questione centrale a tutti coloro che portano la responsabilità ge-

stionale dei processi di cura, e cioè quella di approntare organizzazioni più sicure sulla base e sulla scorta di esiti infausti non evitabili ma evitabili, con o senza danni ai pazienti.

Queste attività sono fondate su una forte responsabilizzazione dei professionisti, testimoni e attori dei processi clinico-assistenziali, che mandano segnali al management da cui si aspettano risposte pronte, adeguate ed efficaci sul rimodellamento dell’organizzazione.

Su tale base, da più parti è stato posto l’accento sulla necessità di condividere un orientamento legislativo (Intesa Stato/Regioni marzo 2008).

Tutte le aziende sanitarie pubbliche e private accreditate, debbono individuare una funzione e/o struttura operativa dedica-

ta alla sicurezza dei pazienti e alla gestione del rischio clinico competente.

Stante la configurazione federalista e il relativo riparto delle competenze Stato-Regioni in materia di sanità, il modello di gestione del rischio clinico è l’unico percorribile ed efficace. Le attività di promozione e valutazione della qualità e sicurezza dei servizi, che storicamente sono assicurate dal Ministero competente alla Salute o assoltte da istituzioni di riferimento, vanno inserite in un modello cooperativo e partecipativo con gli organismi regionali operanti sugli stessi ambiti, integrando i rispettivi know-how e soprattutto consentendo sempre una visione di sistema nazionale.

Questo soggetto, dal punto di vi-

sta istituzionale deve configurarsi come punto di equilibrio terzo tra le competenze dello Stato e delle Regioni; deve possedere autorevolezza tecnico-scientifica, essere affidabile per i cittadini ed i professionisti, competente perché legittimato ad intervenire con politiche di miglioramento delle seguenti funzioni oggi non adeguatamente coordinate.

Oltre l’Osservatorio nazionale, un Centro di Coordinamento va individuato nella Agenzia Nazionale dei Servizi Sanitari (Agenas), irrobustendone l’autonomia e terzietà rispetto alle Istituzioni Nazionali e Regionali che pure concorrono alla sua composizione, dotandola di adeguato budget e competenze tecnico-professionali non solo di natura sanitaria ma anche amministrativa, gestionale, informatica, ecc..

Le attuali Agenzie regionali dei servizi sanitari dovrebbero rapportarsi all’Agenas costituendo una rete funzionale e condividendo procedure e strumenti di valutazione e verifica delle attività sanitarie e sociosanitarie erogate. A livello aziendale, le funzioni ricordate quali elementi costitutivi della gestione del rischio clinico dovrebbero essere formalizzate in specifiche Unità Operative che operano in staff con la Direzione Generale e funzionalmente con il Collegio di Direzione; più precisamente parliamo di una “Unità di gestione del rischio clinico”.

L’esperienza di questi ultimi anni ci porta a dire che la cornice legislativa degli assetti gestionali del Ssn (l’Azienda sanitaria dei D.Lgs. 502/92 - D. Lgs. 229/99, il decentramento dei poteri del Federalismo della Lg. 3/2009), non ha né scoraggiato né impedito la possibilità per i decisori politici di invadere la sfera gestionale della sanità, ai fini di promuovere e mantenere uno stretto e capillare controllo del consenso. Riteniamo che questo fenomeno imponga l’individuazione di correttivi efficaci e pertinenti, capaci cioè di meglio delimitare le sfere di competenza (e di poteri) rispettivamente della politica, che decide gli indirizzi e l’allocazione delle risorse, del management, che decide l’organizzazione e gestione dei servizi, e dei professionisti che decidono sull’efficacia e appropriatezza delle attività sanitarie.

Un Ssn moderno, equo e accessibile, ha certamente bisogno di tecnocratie manageriali e professionali, ma anche di consenso sociale, di partecipazione attiva e propositiva dei cittadini e delle comunità riconoscendo quindi più spazio e più peso alle associazioni di tutela e ai governi dei territori (municipalità, comuni, consorzi di comuni) nella programmazione e valutazione degli obiettivi e dei risultati di salute conseguiti.

Solo l’intervento del legislatore nazionale che stabilisca obblighi penalmente sanzionati assicurerà l’adempimento dei doveri da

parte dei datori di lavoro, consentendo nel contempo lo sviluppo di un vero e proprio sistema omogeneo per tutto il Ssn di gestione del rischio clinico.

Un sistema non basato sul principio di obbligatorietà bensì di mera opportunità, creerà inoltre disuguaglianze nel sistema di erogazione delle cure in danno ai pazienti cui devono essere assicurate le medesime tutele in tutto il Territorio Nazionale. Inoltre, in assenza di un sistema omogeneo e obbligatorio per tutto l'ordinamento, non si potrà fruire dei dati raccolti e predisporre su scala nazionale linee guida, raccomandazioni, misure adeguate a contrastare la crescita esponenziale dei rischi e degli eventi avversi, nonché il conseguente, preoccupante incremento del contenzioso, destabilizzante ed insoddisfacente sia per i medici che per i pazienti.

L'unica via percorribile sembra essere la previsione di obblighi di sicurezza e gestione del rischio clinico in capo al datore di lavoro, obblighi penalmente sanzionati così da assicurare un sistema di sicurezza nel Ssn su tutto il territorio, garantito (per riserva di legge) dal legislatore nazionale.

Le concrete modalità di programmazione e gestione in materia sanitaria, che è compito diverso e non conflittuale con quello del legislatore nazionale, non potrà che spettare alle regioni, nel rispetto della loro autonomia.

FERTILITÀ E DANNO IATROGENO

“Una rete assistenziale per prevenire l'infertilità iatrogena”

Mauro Costa

Presidente Società Italiana Ospedaliera Sterilità (Sios)

Negli ultimi quarant'anni, le donne dei Paesi Occidentali hanno progressivamente e costantemente posticipato l'età al primo parto (in Italia nel 2004 era di 32-33 anni). Tale spostamento in avanti non coincide però con i tassi di fecondità della specie umana, già di per sé bassi, che restano massimi tra i 20 e i 30 anni, dopo i quali il continuo decre-

mento numerico dei follicoli e della qualità degli ovociti in essi contenuti porta gradualmente alla conclusione del periodo fertile. Da ciò ne consegue che quanto più viene procrastinata la ricerca del primo figlio, tanto più numerose saranno le donne che avranno impoverito la loro riserva ovarica.

A ciò è da aggiungersi inoltre che più l'organismo sarà invecchiato, più sarà suscettibile al fisiologico deperimento e alle malattie. Una donna tra i 30 e i 40 anni ha quindi maggiore probabilità di cercare gravidanza dopo essere stata colpita da una qualsivoglia patologia età-correlata.

Estrapolando i dati dei registri italiani, per esempio, si evince che l'8% delle donne affette da una qualche neoplasia ha meno di 40 anni. I trattamenti antitumorali danneggiano la funzionalità ovarica, perché riducono il numero dei follicoli primordiali. L'insulto viene inoltre potenziato dagli effetti negativi sulla produzione ormonale e dall'interferenza sul funzionamento di cervice, utero e tube. Questo significa che la fertilità femminile residua può uscirne irrimediabilmente compromessa, nonostante la paziente continui a riprendere a menstruare regolarmente, e che la probabilità di un prematuro esaurimento ovarico (Pof) è un'eventualità tutt'altro che remota.

Esistono inoltre patologie che, seppur benigne, possono compromettere la fertilità di quante dovessero esserne affette perché, per loro natura o per il tipo di terapia che richiedono, comportano inevitabilmente un danno a livello ovarico. Basti pensare alle malattie reumatologiche, a quelle autoimmuni o a quelle demielinizzanti, che vengono

abituamente trattate con chemioterapici e antitumorali. O, in campo ginecologico, alle patologie ovariche benigne, a tutte le localizzazioni infettive pelviche che comportano l'ovariotomia o l'ovariectomia terapeutica, e soprattutto all'endometriosi, patologia ad andamento cronico e recidivante,

già di per sé tra i principali responsabili di infertilità femminile, il cui trattamento è essenzialmente chirurgico e necessita spesso di un'estesa asportazione di tessuto ovarico. Da alcuni anni, tuttavia, una tecnologia che consente di conservare in azoto liquido i gameti umani ha apportato molti cambiamenti nel campo della procreazione medicalmente assistita (Pma), permettendo agli operatori di allargare le proprie op-



Mauro Costa

zioni terapeutiche anche nel caso delle pazienti non infertili. La possibilità di conservare nel tempo i gameti umani ha fatto sì che l'impiego della crioconservazione estendesse la sua utilità anche a donne potenzialmente fertili, i cui gameti corrono il rischio di un danno iatrogeno. Tuttavia, sussistono almeno due

questioni che meritano di essere approfondite. Innanzitutto, le conseguenze delle terapie sulla fertilità (di cui la paziente è ignara) vengono discusse in genere dopo la cura della malattia, quando può essere troppo tardi. Sarebbe necessario invece un approfondito counseling con il medico curante, che ha l'obbligo di informare correttamente la paziente non solo sulla natura della patologia e sulle opzioni terapeutiche, ma anche sulle conseguenze che esse potranno avere sulla fertilità futura. Soprattutto, valutando caso per caso, il medico dovrebbe spiegare alla donna l'eventuale possibilità di preservare la sua funzione gonadica grazie ad alcune soluzioni, come la traspunzione ovarica, l'uso di analoghi del GnRH e, non ultima, la crioconservazione degli ovociti.

Questo counselling esaustivo viene raramente offerto alla paziente, perché la conservazione della fertilità futura assume una minore rilevanza rispetto alla patologia da trattare, soprattutto se questa è tumorale. Il fatto però che i trattamenti siano oggi spesso risolutivi impone al medico l'obbligo di informare la paziente del rischio a cui verrà esposta.

Ciò presuppone che il personale medico, a tutti i livelli, venga adeguatamente formato, perché deve essere in grado non solo di fornire tutti i dettagli medici, ma dovrà anche indirizzare le pazienti ai centri che fungono da Banche. Il congelamento degli ovociti viene effettuato infatti in tutte le strutture che si occupano di Pma, anche se solo poche conservano i gameti delle pazienti fertili.

Vi è poi da considerare un secondo aspetto: i costi. L'organizzazione della struttura che provvede al congelamento, la formazione qualificata di medici, biologi e tecnici, la predisposizione dei laboratori, l'acquisto di materiali e apparecchiature specifiche richiedono investimenti ragguardevoli. Così come la ricerca scientifica, ancora necessaria in questo campo dal momento che, se la crioconservazione dei gameti è ormai una tecnica consolidata, non lo sono altrettanto le altre forme di stoccaggio, come il congelamento di tessuto ovarico, che è ancora in fase sperimentale. Gli esami ematochimici preliminari e il congelamento stesso (per cui non esiste a oggi alcuna voce ticket o alcun Drg) hanno anch'essi costi non trascurabili. Infine l'allestimento di un sistema capillare che

consenta al curante e alla paziente un rapido e facile accesso alle strutture predisposte alla crioconservazione richiedono un impegno non indifferente. Tutto ciò rende evidente che la creazione di una rete assistenziale di prevenzione dell'infertilità iatrogena può essere avviata e mantenuta in vita soltanto se supportata socialmente.

PMA: TRA CLINICA, ETICA E LEGISLAZIONE

“Mediare. Per andare più veloce e più lontano”

Carlo Flamigni

Ginecologo, Membro del Comitato Nazionale per la Bioetica

La legge 40 che regola i trattamenti di fecondazione assistita nel nostro paese è nata sotto una strana stella, e credo che tutti – medici, pazienti, amministratori e politici – se ne stiano accorgendo. Forse qualcuno avrebbe potuto prevederlo fin dal principio, ma non è mai tardi per capire e, se possibile, riparare e correggere. Nel corso delle indagini conoscitive che il Parlamento fece in gran numero ai tempi in cui la legge era in discussione alla Camera e al Senato, molti di noi chiesero quali in effetti fossero le ragioni di quelle riunioni, visto che la legge era, nel gergo parlamentare, blindata e che quindi qualsiasi cosa avessimo potuto dire – ammesso persino



Carlo Flamigni

il miracolo di un suggerimento riconosciuto utile da tutti – non sarebbe stata accolta. La risposta che fu data, non solo a me, ma a varie persone che erano presenti con me a quelle riunioni, fu che la legge conteneva un certo numero di “passerelle” (anche questa parola fa parte del gergo parlamentare, per



quanto mi è dato capire) che andavano comprese e saggiamente interpretate. Avrebbero infatti potuto rendere meno rigide alcune norme che sembravano contrariare in modo particolare gli specialisti presenti. Faccio un solo esempio, tra i numerosi possibili. Uno degli articoli della legge 40 prevede che la coppia in trattamento possa decidere di interromperlo in qualsiasi momento, ma non dopo la produzione degli embrioni. Si tratta di una norma scritta chiaramente a tutela dei prodotti del concepimento e che integra il divieto di congelamento e di distruzione degli stessi. La norma era stata accolta come una scelta odiosa e crudele, immaginando la situazione in cui alla coppia viene detto che si tratta di embrioni anomali (si pensi a un ootide con tre pronuclei) che debbo-

no comunque essere impiantati. Dove sta la passerella? Molto semplice, si tratta di una norma imperfetta, che non contiene sanzioni per chi rifiutasse di rispettarla e che perciò non ha alcun valore, o meglio ha lo stesso valore di una qualunque dichiarazione di principio. Ebbene, di queste passerelle nessuno degli estensori delle Linee Guida ha voluto tener conto e la legge è stata approvata e applicata nella sua versione più severa. Ma le passerelle sono, malgrado tutto, ancora lì e la loro presenza ha notevolmente influito sulla capacità della legge di passare incolume attraverso i vari piani di giudizio della magistratura, che in vario modo e con differenti modalità ne ha demolito i principali pilastri. Solo per un elementare confronto si pensi

alla legge 194 che – essendo stata costruita con ben altra solidità – non è mai stata scalfita dai vari ricorsi alla magistratura che le sono toccati in sorte. Adesso, dunque, i medici e i pazienti debbono fare i conti con una legge diversa da quella originaria e, dopo l'intervento della Corte costituzionale, non credo che sarà possibile tentare nuove strade per riportarla al passato. È dunque tempo che i medici mettano da parte ideologie, ambizioni politiche, interessi personali e trovino un accordo per far funzionare i loro laboratori al meglio possibile, nell'interesse unico dei loro pazienti. Questo è possibile, soprattutto, se troveremo il modo di coinvolgere le associazioni di pazienti nelle discussioni e se riusciremo a mettere

da parte risentimenti personali, interessi economici e ideologie estremiste.

Le mediazioni non piacciono alla maggior parte delle persone, ma sono le gambe con le quali la società riesce a camminare, per andare più veloce e più lontano.

VIOLENZA CONTRO LE DONNE: COMPITI E OBBLIGHI DEL GINECOLOGO

Un manuale per aiutare i ginecologi ad assistere le donne vittime di violenze

Valeria Dubini
Vicepresidente Aogoi

Sulla spinta della riposta positiva che ha ricevuto la prima edizione, torniamo a distanza di tre anni con una seconda edizione, che amplia lo sguardo sul fenomeno per rivolgerlo alle altre tipologie di violenza, aggiornando i contenuti alla luce delle novità legislative degli ultimi anni, dei dati e dei risultati di ricerche sociali e scientifiche sulla violenza

I ginecologi Aogoi hanno da sempre dimostrato una forte sensibilità e chiedono di sapere, per offrire la migliore assistenza alle vittime di violenza, consapevoli che si tratta di un fenomeno fortemente diffuso: sono stimate in 6 milioni 743 mila in Italia le donne tra i 16 e i 70 anni vittime di violenza fisica o sessuale; a queste si sommano quelle che subiscono intimidazioni, soprusi di natura psicologica, tentativi di isolamento, controllo e svalorizzazione. Drammi quotidiani. Spesso reiterati nel tempo. E spesso non denunciati. Vittime silenziose, per vergogna o paura di ripercussioni ne-

gative nella propria vita. Il ginecologo ha un'arma in più per lottare contro questo grave fenomeno, perché quando non sono le parole a raccontare è il corpo della donna a farlo. La violenza, infatti, non è solo un problema sociale. Le implicazioni sulla salute sono numerose, evidenti e potenzialmente gravi. Non solo nei casi più eclatanti di stupro che si leggono sui giornali. Ogni forma di pressione per una prestazione sessuale che la donna riceve, anche da parte del proprio partner, ha conseguenze negative sul corpo, oltre che sulla psiche. È sufficiente citare il dolore pelvico e i sanguinamenti vaginali, per capire di cosa stiamo parlando. Ancora più drammatiche possono essere le conseguenze delle violenze e delle percosse nei confronti di una donna in gravidanza (molto più frequenti di quanto si possa pensare), che possono compromettere la salute della mamma e del feto, fino al rischio aborto. Ma pensiamo anche alle conseguenze che le violenze hanno sulla psiche e che possono essere causa di assunzione e abuso di droghe, alcol e fumo. Ma non sempre, anche per il ginecologo, è facile intervenire. Per questo nel 2006 abbiamo realizzato il volume "Violenza contro le donne: compiti e obblighi del ginecologo", frutto del lavoro della commissione nazionale Aogoi sulla violenza che dal 2000 lavorava intorno a questo fenomeno.

Il manuale, realizzato con il contributo di ginecologi esperti del settore, di medici legali, psicologi e operatori dei Centri anti-violenza, raccoglie informazioni di carattere assistenziale, clinico e legale per la gestione dei casi di abuso sessuale. Siamo infatti consci che non si tratta solo di una responsabilità etica, ma anche sanitaria, medica e legale. Per questo è stato essenziale elaborare anche un modello comune di cartella clinica che guidasse il ginecologo nella compilazione dei diversi aspetti e fornisse una documentazione chiara e accurata.

Con questo volume abbiamo raggiunto tanti obiettivi: abbiamo sensibilizzato, fornito strumenti, diffuso conoscenza e anche consigli di ordine pratico e organizzativo, che possono essere utili quando ci si trova di fronte a un caso di violenza. Ora, a distanza di tre anni, torniamo con una seconda edizione che amplia lo sguardo sul fenomeno per rivolgerlo alle altre tipologie di violenza. Sulla spinta della riposta positiva che ha ricevuto la prima edizione, non solo tra i ginecologi, abbiamo deciso di dare al volume un taglio che, pur sempre



Valeria Dubini

ANTEPRIMA
CONGRESSO
SIGO-AOGOI

tecnico, fosse diretto a tutto gli operatori del mondo sanitario. Questa seconda edizione è legata anche alla necessità di aggiornare i contenuti in considerazione delle novità legislative degli ultimi anni, dei dati e dei risultati di ricerche sociali e scientifiche sulla violenza forniti da importanti enti come l'Oms. Ma, soprattutto, abbiamo voluto parlare di tutte le forme di violenza contro le donne, affinché la tutela della loro salute fisica e psichica possa essere realizzata a 360°.

L'impegno dell'Aogoi di fronte a questo fenomeno è forte, come testimonia questa iniziativa e molte altre che ci vedono collaborare anche con il mondo della politica, dei servizi e delle associazioni che si battono per la tutela delle donne.

Consapevoli dell'importanza che rivestono le attività formative su queste tematiche intendiamo a breve avviare specifici corsi di Formazione a distanza a cui sarà possibile accedere attraverso il sito ufficiale dell'Aogoi.

PROGETTO AOGOI-FONDAZIONE LORENZINI

Una task force per combattere le "malattie croniche non comunicabili"

Francesca Fiorillo
Department Menopausal Service, Napoli

L'ultima indagine realizzata dall'Istituto nazionale di statistica sulle condizioni di salute degli italiani evidenziava un costante aumento delle malattie cronicodegenerative, o non comunicabili (Ncd, Non Communicable Diseases), negli ultimi cinque anni. Per la popolazione femminile, in particolare, emergeva una netta prevalenza dell'artrosi/artrite (21,8% rispetto al 14,6% del periodo precedente), dell'osteoporosi (9,2% contro 1,1%) e della cefalea (10,5% contro 4,7%). Le donne presentavano, per tutte le classi d'età, tassi di multicronicità significativamente più alti rispetto agli uomini (17,2% contro 10,3%) con un maggiore consumo di farmaci (50,7% contro il 39,5%), un maggiore ricorso all'assistenza sanitaria (31,4% contro 24,7%) e un maggior carico di disabilità (6,1% contro 3,3%).

A giustificare tali differenze di genere non basta di certo la maggiore longevità del sesso



Francesca Fiorillo

femminile dal momento che lo scarto tra uomini e donne era presente in tutte le fasce d'età messe a confronto.

È dunque possibile ipotizzare una specificità di genere che vede le donne maggiormente suscettibili alle malattie non comunicabili.

Queste sono infatti caratterizzate da un'etiologia multifattoriale risultante da una complessa interazione tra le caratteristiche genetiche individuali e di genere e i fattori socio-culturali e ambientali. Posseggono inoltre comuni fattori di rischio (quali l'aumento della pressione arteriosa, del colesterolo e del peso corporeo, lo scarso consumo di frutta e vegetali, la ridotta attività fisica, l'uso di tabacco e alcool) a cui si è esposti talvolta anche molto precocemente.

L'Ufficio regionale per l'Europa dell'Organizzazione Mondiale della Sanità ha da tempo sottolineato la necessità di un intervento tempestivo e congiunto degli Stati Membri finalizzato a prevenire e controllare le malattie croniche attraverso l'elaborazione di un piano d'azione capace di identificare una strategia globale per ridurre i livelli d'esposizione ai fattori di rischio e ai loro determinanti, per promuovere idonei stili di vita e per sviluppare interventi sanitari mirati. L'Aogoi e la Fondazione Giovanni Lorenzini (Fgl) hanno raccolto l'invito dell'Oms e stanno lavorando a un progetto che ha per scopo la formazione interdisciplinare del ginecologo sulle malattie croniche non comunicabili. Si ritiene infatti che il ginecologo possa, meglio di altri specialisti, avere un ruolo determinante nell'individuare precocemente queste patologie e contribuire a prevenirle.

Sono stati costituiti pertanto tre gruppi di studio, ognuno dedicato ad una specifica fascia d'età (adolescenza, età riproduttiva e peri-postmenopausa), di cui fanno parte esperti e super esperti (*advisors*) di diffe-

renti branche specialistiche. Questi, utilizzando i dati della letteratura internazionale, le evidenze scientifiche e le linee guida già esistenti, tenendo conto dei meccanismi fisiopatologici e dei fattori di rischio genere-specifici, produrranno delle flow chart comportamentali validate da esperti internazionali, specifiche per percorso di prevenzione diagnosi e terapia da utilizzarsi in prima istanza nei corsi di formazione dei ginecologi e, successivamente, in occasione di altri eventi.

Durante il congresso nazionale Sigo di Bari è previsto un simposio Aogoi-Fondazione Lorenzini: "L'Interdisciplinarietà nella protezione della salute della donna. Le malattie croniche non comunicabili", durante il quale verrà presentato il progetto della task force e verranno riportati dai coordinatori i lavori preliminari svolti dai gruppi, il cui completamento è previsto nei primi mesi del 2010, in tempo per organizzare il primo corso di formazione che si terrà a Milano durante il Congresso Sigo del 2010.

L'Aogoi e la Fondazione Lorenzini, lavorando a questo primo progetto nazionale interdisciplinare di medicina di genere, sperano di abbattere le barriere ideologiche che frequentemente impediscono lo scambio fra diverse culture e quindi la crescita scientifica, di formare operatori attenti e preparati alle differenze di genere, di realizzare

reali vantaggi in termini di guadagno di salute per la donna. Infine, di interpretare in maniera esatta un bisogno più volte espresso dal ginecologo: di diventare sempre a maggior titolo il "medico della donna".

LA GINECOLOGIA AL TEMPO DELL'ECONOMIA DELLA FELICITÀ

Approfittiamo della crisi per sviluppare un pensiero divergente e capace di creatività

Romano Forleo

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

Non sono pochi coloro che ritengono che la crisi economica che stiamo attraversando sia salutare per il futuro dell'umanità. Molti altri, però, sono tuttora convinti che le vigenti leggi di mercato e i conseguenti giochi finanziari siano la soluzione dei problemi del mondo. L'illusione del Pil non è affatto tramontata, la speranza che l'aumento della produzione e dei consumi e l'incremento dei liberi scambi si tra-



Romano Forleo

ducano *eo ipso* in una "crescita in benessere" è ancora viva.

L'attuale situazione è stata causata sì da speculazioni finanziarie ma è in realtà inscritta nella natura stessa di un sistema economico responsabile di aver determinato accumuli di capitale/potere nelle mani di pochi e una sempre più vasta emarginazione, sofferenza e fame in larga parte della popolazione mondiale.

Per questa ragione, al di là di chi continua a credere che, passata la tempesta, si possa tornare a vivere nello stesso modo di prima non sono pochi a ritenere che il capitalismo sia destinato a sparire. Qualunque cosa riserverà il futuro, è certo che tra dieci anni il mondo sarà profondamente diverso. Probabilmente disoccupazione, scarsa accoglienza di coloro che sfuggono dalla morte e dalla fame, mancanza di futuro lavorativo che risponda ai nostri talenti, povertà reale per gli impossibili prezzi dei

ANTEPRIMA
CONGRESSO
SIGO-AOGOI





bisogni essenziali e tanti altri fenomeni generati dal liberismo e dalla sua "sete di crescita", dureranno ancora per molto tempo.

Per questo occorre che si trovino il più rapidamente possibile soluzioni alternative di tipo teorico o, se si vuole, nuove utopie di riferimento, su cui costruire sistemi politici nuovi dai quali derivare nuove proposte economiche. Gli ultimi premi Nobel dell'economia (da Sen a Krugman) hanno già delineato la rotta. Kahneman ha visto premiare la sua teoria basata sulla sostituzione del Pil con la "felicità" (autovalutazione del benessere proprio e comune), l'italiano Becchetti nel suo bel trattato "Non solo homo economicus" sottolinea che l'aumento del guadagno non è legato a un maggior livello di felicità e confuta chi criticava come utopistiche le idee di introdurre in economia valutazioni di valori relazionali e addirittura di dimensioni legate all'amore.

Tutti evidenziano in sostanza la necessità di introdurre una rottura, non soltanto nei parametri di valutazione delle economie, ma nella cultura valoriale che spesso da quelle deriva. Si tratta di sostituire un'economia basata sul bene-essere delle persone a quella basata sulla crescita che ha dominato il campo negli ultimi due secoli.

Compiuta questa rivoluzione, non suonano più scandalose le affermazioni del filosofo Serge Latouche che afferma addirittura il valore della decrescita, proponendo la ricostruzione di un sistema economico basato su "8 R": rivalutare, riconcettualizzare, ristrutturare, ridistribuire, rilocalizzare, ridurre, ristrutturare, riciclare. E ci propone poi mezzi per produrre "il piacere del tempo libero e l'ethos del gioco, il gusto della bella opera contrapposte all'ossessione del lavoro". O ancora ci suggerisce, con lo stile e mentalità di un boy

scout, una vita più semplice denunciando "il sovraconsumo, l'incredibile perdita di interessi e il disimpegno generato dalle brutte abitudini".

Certo non sono queste le uniche letture alternative alla cultura vigente. Sotto traccia, le nuove idee stanno maturando e da esse nasceranno una nuova economia e una nuova politica. Il passaggio non sarà certo dolce: comporterà nuovi stili di vita, una più solida riflessione etica. E sarà inevitabile che, cambiati il tipo di relazioni umane e la cultura, anche la medicina e l'organizzazione sanitaria siano pervasi dal cambiamento.

Per la medicina, sarà necessario uscire da quella depravazione tecnicista e scienziata che il positivismo ci ha lasciato come pesante eredità del secolo scorso. E occorre cominciare a farlo fin d'ora: diventando permeabili alle nuove idee. Occorre approfittare di questa crisi, per sviluppare un pensiero divergente e capace di creatività. Bisogna favorire la nascita di "laboratori di pensiero positivo" in cui farlo maturare.

Ciò richiederà un ampliamento della nostra cultura di base e un aggiornamento continuo nel campo delle "medical humanities". Ma allo stesso tempo potremo dare vita a un servizio sanitario, che, privilegiando i più poveri e sofferenti dei cittadini, si aprirà a "tutto l'uomo" e a "tutti gli uomini", proponendo nuovi modi di vivere in risposta ai bisogni essenziali e non a quelli spesso creati ad arte dalla persuasione occulta dei mass media. Soltanto in questo modo la crisi risulterà benefica. Può suonare paradossale, ma è un'occasione che non possiamo lasciarci sfuggire. Per dar vita a una nuova ginecologia che faccia propri i criteri della *narrative based medicine* e ponga come obiettivo del nostro impegno la "felicità".

LA FORMAZIONE EUROPEA DEL GINECOLOGO

"L'Italia si avvicina all'Europa. Ma chi controllerà il controllore?"

Vincenzo Giambanco
Palermo, Azienda di Rilievo Nazionale di Alta Specializzazione (A.R.N.A.S.) - P.O. Civico e Benfratelli, responsabile Ginecologia II

L'esigenza di uniformare i percorsi formativi dei medici specialisti nella Comunità Europea nasce dalla consolidata normativa che garantisce la libera circolazione delle professioni in ambito comunitario. È chiaro infatti che nessun governo nazionale accetterebbe di ridurre i livelli di efficienza dell'assistenza sanitaria a causa della insufficiente preparazione degli operatori provenienti da altri Paesi.

Il percorso verso l'omogeneità dei percorsi formativi è stato piuttosto lungo e complesso e affidato soprattutto alla Uems (Unione Europea dei Medici Specialisti), organismo riconosciuto dalla Comunità Europea. Per quanto riguarda in particolare la ginecologia e ostetricia è stata attivata una sezione di specialità della Uems, che ha finito per confluire, da circa cinque anni, nell'Ebcog (European Board and College of Obstetrics and Gynaecology), organo quest'ultimo all'inizio prevalentemente accademico.

L'Ebcog ha messo a punto e sviluppato un sistema di accreditamento delle Scuole di specialità mediante visite *in situ* e ha realizzato il relativo Log-Book, vale a dire il diario formativo dello specializzando in cui registrare tutte le attività teorico-pratiche ritenute indispensabili. Tale accreditamento da parte dell'Ebcog è stato – ed è

tuttora – condotto su base volontaria. Solo gli Istituti che ne fanno richiesta vengono visitati da un'apposita commissione, di cui deve far parte anche un rappresentante degli specializzandi.

In Italia solo sei Scuole hanno ricevuto la visita di accreditamento, senza peraltro gli aggiornamenti previsti. In realtà l'Ebcog ormai da qualche anno tende a sollecitare l'istituzione di sistemi nazionali di accreditamento cui la società europea dovrebbe fornire solo consulenza iniziale e sostegno in corso d'opera, assicurandosi per esempio che la rappresentanza degli specializzandi, riuniti a livello europeo nell'Entog (European Network of Trainees in Obs. Gyn.), sia effettivamente assicurata. In Francia tale programma è stato tempestivamente realizzato e in Germania stanno per attuarlo. In Italia non sembra si proceda su tale binario, a meno di voler considerare come valida alternativa quanto previsto dal Nuovo Ordinamento Didattico delle Scuole di Specializzazione in Area Sanitaria del marzo 2009,



Vincenzo Giambanco

che per la verità si esprime in modo alquanto difforme, pur affermando in premessa di essere "finalizzato al conseguimento di una piena e autonoma capacità professionale fondata su una solida base scientifica".

Alcune indicazioni appaiono, a prima vista, coerenti con questa impostazione: "oltre due ter-



zi dell'impegno orario dello specializzando sono riservati alle attività pratiche professionali; "l'attività formativa è affidata a docenti universitari e docenti operanti in strutture non universitarie inserite nella rete della Scuola"; "la verifica della qualità dell'apprendimento è affidata a diversi strumenti, quali le prove in itinere, il libretto-diario (il famoso Log-book) e la prova finale (tesi di specializzazione)"; "a ciascuna Scuola è assegnata una autonomia funzionale ed organizzativa, con afferenza alla Facoltà di Medicina e Chirurgia e l'integrazione in una rete formativa di strutture universitarie ed extrauniversitarie proporzionata al numero degli specializzandi e adeguata al conseguimento di un completo addestramento professionale, secondo gli obiettivi formativi della Scuola". In particolare "per l'Area Chirurgica un regolamento ad hoc identifica per ogni tipologia di Scuola gli interventi di piccola, media ed alta chirurgia necessari alla formazione dello spe-

Il "Procedimento di verifica e controllo dei requisiti minimi delle scuole di specializzazione mediche" e le "Modalità per l'attuazione dei risultati della qualità della formazione nelle scuole di specializzazione mediche" sono stati oggetto di Decreti Direttoriali del M.I.U.R. in data 21 e 29 luglio 2009, rispettivamente. Vale la pena di riportare integralmente l'allegato al primo decreto (Allegato al D.D. 21/7/2009):

1. Procedimento di verifica e controllo
L'Osservatorio provvederà a verificare e a controllare il possesso dei requisiti richiesti alla Scuola di Specializzazione, dei presupposti, delle condizioni, degli standard richiesti per l'accreditamento e del rispetto dell'ordinamento

didattico della scuola avvalendosi anche dell'opera di esperti appositamente designati e in collaborazione con gli Osservatori regionali. La verifica avverrà con periodicità biennale, dando preavviso al responsabile della Scuola. Resta comunque salva la facoltà di effettuare controlli e verifiche, anche senza preavviso, indipendentemente dalla scadenza biennale. Tutti i dati personali forniti dalle Università per l'espletamento della istruttoria saranno trattati ai sensi della legge 675/96. In fase di verifica dei requisiti, l'Osservatorio Nazionale chiederà di provvedere all'adeguamento delle scuole ai requisiti prescritti. L'ottemperanza delle prescrizioni sarà oggetto di verifica nei termini fissati dall'Osservatorio Nazionale.

2. Sospensione e decadenza della Scuola
Qualora l'Osservatorio rilevi, a seguito di verifica, la difformità o il mutamento di uno o più presupposti, condizioni e/o di uno o più standard che avevano consentito l'accreditamento della struttura, oppure l'inosservanza di uno o più impegni assunti, o la difformità o il mutamento di uno o più requisiti, o il mancato rispetto all'ordinamento didattico della scuola provvede a segnalare (al Ministero) all'Università eventuali inadempienze, cui fa riferimento la Scuola di Specializzazione, eventuali inadempienze riscontrate e contestualmente invita la stessa a ripristinare, entro il termine indicato dall'Osservatorio, la conformità ai requisiti prescritti. Entro lo stesso termine l'Università potrà produrre memorie scritte e documenti. Decorso inutilmente il termine

assegnato il Ministro dell'Istruzione adotta il provvedimento di sospensione della Scuola indicando le misure atte a garantire la continuazione e conclusione degli studi agli specializzandi. La sospensione non potrà in ogni caso essere inferiore a 10 giorni e non potrà superare i 6 mesi. Qualora lo stato di difformità o di mutamento dei presupposti, delle condizioni, degli standard, dei requisiti o l'inosservanza degli impegni assunti permanga oltre il periodo di sospensione, il Ministero dell'università e della ricerca adotta il provvedimento di pronuncia di disattivazione della Scuola, provvedendo, nello stesso provvedimento, ad indicare le misure atte a garantire la continuazione e conclusione degli studi agli specializzandi.

cializzando". Il "Procedimento di verifica e controllo dei requisiti minimi delle scuole di specializzazione mediche" e le "Modalità per l'attuazione dei risultati della qualità della formazione nelle scuole di specializzazione mediche" sono stati oggetto di De-

creti Direttoriali del Miur (Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca) rispettivamente in data 21 e 29 luglio 2009 (cfr. box). In essi non mancano le misure che segnalano che, seppur con grande ritardo, la decretazione italiana sulle scuole di speciali-

tà mediche si sta adeguando alle normative comunitarie. Restano tuttavia nodi cruciali che non sembrano definitivamente sciolti dalla recente normativa: in che modo avverrà di fatto il controllo di qualità? Chi vi parteciperà? (gli esperti?) Che ruolo avranno gli spe-

cializzandi in tali organi, nazionali e regionali? Chi garantirà l'autenticità del diario clinico, posto che l'effettuazione diretta di interventi da parte degli specializzandi comporta anche problemi medico-legali? Insomma, oggi come ieri, *quis custodiet custodes?*

UROGINECOLOGIA

Una sfida tra presente e futuro

Mauro Cervigni
Direttore U.O.C.
Uroginecologia, Ospedale
S.Carlo-IDI di Roma

Il Congresso Nazionale Sigo Aogoi di Bari rappresenterà sicuramente un evento molto importante per la Uroginecologia italiana, richiamando alla memoria un indimenticabile Congresso Sigo, organizzato dal Professor Cagnazzo nel 1980, che aveva tra i temi dominanti proprio la Uroginecologia, scienza a quei tempi ancora giovane nel nostro paese. I temi di questo Congresso abbracciano praticamente tutti gli aspetti della disciplina, da quelli prettamente chirurgici – includendo tra questi l'Incontinenza Urinaria (IU) femminile e la gestione del Prolasso genitale – a quelli di tipo medico-conservativo: quali la Vescica Iperattiva, le Cistiti ricorrenti ed Interstiziali, il Dolore Pelvico Cronico.

Incontinenza Urinaria. La TVT proposta agli inizi degli anni '90 da Ulmsten e Petros come trattamento mini-invasivo della IUS, grazie ai risultati fortemente positivi ha riscosso un successo planetario, mai rag-

giunto da nessun'altra metodica (1.300.000 impianti fino ad oggi). Da allora si è avuta un'ulteriore evoluzione, mediante l'ancoraggio della benderella alla membrana transotturatoria, che ne ha ulteriormente ridotto le complicanze (TOT). Più recentemente, nel tentativo di ridurre al minimo il trauma chirurgico, sono state proposte delle Sling ad incisione unica (Single Incision Sling-SIS) con risultati preliminari altrettanto promettenti.

Un altro argomento di rinnovato interesse nel trattamento mininvasivo della IUS grave (ISD) sono i materiali iniettabili. Dopo il Teflon varie sostanze sono state proposte tra cui: il Collagene bovino (Contigen) e il Silicone (Macroplastique). Più recentemente è venuta all'attenzione una sostanza già utilizzata nel campo della chirurgia estetica (Bulka-



Mauro Cervigni

mid), che ha il vantaggio della estrema biocompatibilità, della facile maneggevolezza oltre ad un altro indubbio effetto positivo che è quello di rimanere localizzata nello stesso punto di infiltrazione, grazie alla estrema idrofilia.

Prolasso Genitale. Il trattamento chirurgico del Prolasso degli Organi Pelvici (POP) è una delle patologie attualmente più controverse perché, pur avendo una incidenza sempre più elevata, visto l'aumento della età media della popolazione, presenta un tasso di recidive ancora estremamente elevata (35-40%). Il nuovo razionale della chirurgia ricostruttiva protesica prevede l'uso di reti monofilamento (in genere Prolene) che vengono introdotte ed agganciate mediante trocar passanti attraverso il perineo, alla membrana otturatoria anteriormente per correggere il descensus anteriore o attraverso il legamento sacro-spinoso posteriormente per correggere il difetto centrale o posteriore. I risultati che si sono raggiunti sono estremamente validi (75-90% di correzione anatomica), anche se vi sono effetti collaterali quali: erosione vaginale dei materiali impiantati associata ad un dolore pelvico e dispareunia. Un altro aspetto di rinnovato interesse è la preservazione dell'utero in donne desiderose del suo mantenimento (nonostante l'età), consideran-

do il fatto che nel POP l'utero è uno spettatore passivo più che un attore protagonista e la sua rimozione non interferisce con il buon o cattivo andamento dei risultati.

Vescica Iperattiva. La Vescica Iperattiva (OAB) ha una incidenza di circa il 16% nella popolazione con età maggiore di 40 anni ed aumenta con l'età. La OAB è presente nella popolazione, 9 volte più del diabete anche se ovviamente quest'ultimo ha una risonanza sicuramente più importante. Ma a questi numeri così elevati non corrisponde poi un trattamento adeguato perché in Europa, ad esempio, su 49 milioni di persone affette da OAB solo 5 milioni di persone ricevono un trattamento specifico. L'uso degli antimuscarinici è considerato come il trattamento di prima linea, per la indubbia efficacia di queste sostanze ad azione mirata sui recettori muscarinici (in particolare M2-M3), l'Ossibutinina è quella ad essere nata per prima intorno alla metà degli anni '60 e che, grazie ad una nuova formulazione terapeutica (gel ad assorbimento cutaneo) riduce al minimo gli effetti collaterali (secchezza delle fauci, stipsi) mantenendo inalterata l'efficacia terapeutica. Altri antimuscarinici di nuova generazione (Solifenacina, Darifenacina, Fesoterodina) mostrano un'efficacia ancora più elevata.

LA DONNA AL CENTRO DELLA CURA TRA TECNICISMO ED EMOZIONI

Ascoltare le donne, sentirle, anche con il cuore. Per migliorare la qualità dei servizi

Annalaura Giannelli
Avvocata, Commissario
Regionale Lilt per la Puglia

Intervengo come volontaria, rivestendo il ruolo di Commissario regionale per la Puglia in seno alla Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori (Lilt) e, non meno, come professionista, essendo un avvocato quotidianamente a contatto con i problemi personali e familiari delle donne. Ma intervengo innanzitutto come donna toccata da un'esperienza personale (seppure indiretta) con il cancro, un'esperienza ventennale e ancora in corso.

È una storia travagliata e ricca di sofferenza. Mia madre si è ammalata di cancro nel 1989. Da allora si è sottoposta a numerosissimi interventi chirurgici, circa venti, per il formarsi e riformarsi di una patologia tumorale, al seno, ai polmoni. In seguito, la parentesi di un melanoma. Attualmente è in cura per delle metastasi ossee.

In questi anni ho visto mia madre combattere quotidianamente con forza e determinazione. Il cancro è diventato il suo nemico, un nemico con cui bisogna saper convivere. Convivere con il cancro significa, infatti, confrontarsi con la paura della morte, con le aspettative di un futuro che si trasforma in un'ipotesi angosciante e improbabile.

È proprio dalla sofferenza che nasce il desiderio di combattere, di non arrendersi, la voglia di conquistare giorno dopo gior-



Annalaura Giannelli

no il proprio domani, se possibile accompagnati dalla fede. Questa malattia infida e cattiva è stata la malattia della mia famiglia perché inevitabilmente gli effetti che il cancro provoca ricadono a pioggia su tutto il nucleo familiare, improvvisamente disorientato, impegnato in attività di assistenza e di supporto fisico e psicologico in favore del proprio caro, impegnato ad affiancarlo nei controlli sistematici che sfiancano e demotivano, che spesso costringono a lunghe attese. La presenza fisica dei propri cari accompagnata dal sostegno psicologico e dall'amore costituiscono la

migliore
medi-
ci-

na per il malato.

Tra i ricordi più dolorosi di questa esperienza c'è quello incancellabile legato agli effetti collaterali della chemioterapia che, tra le altre, in pochi giorni devastò e annientò la chioma fluente e bellissima di mia madre che era il suo orgoglio e vanto femminile, lasciandole in testa pochi ciuffi di capelli sparuti e scoprendole un viso magro, pallido e smunto, ma anche due grandi occhi neri ricchi di carica vitale che gridavano di non volersi arrendere.

Vi rendo partecipi di questo ricordo che sottolinea la cattiveria di una malattia che non dà tregua, che vuole ricordare in ogni momento a chi si ammalava e ancor più alle donne il suo potere di sopraffazione, che in molti casi si accanisce contro di loro flagellandone la dignità.

Penso al cancro all'utero che rende sterili annullando il ruolo procreativo e materno della donna e di conseguenza al cancro al seno. Il seno rappresenta non solo il simbolo più autentico della femminilità ma racchiude tutta la dolcezza dell'affetto materno.

La mastectomia è senza dubbio una mutilazione dagli effetti psicologici che a volte, possono rivelarsi devastanti. L'evoluzione del costume ha valorizzato e, il più delle volte messo a nudo, il seno. La moda ne ha esaltato il potere di seduzione, la pubblicità ne ha fatto un importante veicolo promozionale. Per questo

l'asportazione di una mammella rende oggi molto più difficile che in passato l'adattamento alla vita sociale di una donna ed è causa di molte penose rinunce. Per non parlare di quanto negativamente incide una mastectomia nei rapporti con il proprio partner.

La storia che ha segnato la mia famiglia è una storia come moltissime altre di famiglie vorrei dire italiane, ma dirò del Sud Italia. È inaccettabile, ma

anche nel cancro, in questo percorso, in questo calvario di dolore registriamo differenze nell'iter della cura legate o rivenienti da situazioni territoriali, carenze strumentali e strutturali, deficienze amministrative, indifferenza e incapacità politica proprie del nostro territorio a discapito di chi è malato.

Possiamo condividere le parole contenute nel Piano Regionale della Sanità che ci ricordano che "la salute delle donne presenta

specificità di genere" e apprezzare l'apoteosi sul ruolo della sfera femminile nella nostra società e sulla sua centralità all'interno del sistema-famiglia, ma che ne abbiamo se non siamo in grado di garantire a tutt'oggi alle nostre donne la possibilità di effettuare gratuitamente e in tempi ragionevolmente brevi un esame di routine come la mammografia? Allo stesso modo non ci interessa prendere cognizione del-

la maturata consapevolezza dei nostri amministratori che "l'universo dei bisogni del paziente oncologico è così complesso da richiedere un approccio innovativo" per poi, di seguito, dover amaramente prendere atto che "la patologia tumorale rappresenta la prima causa di ricovero in strutture extra regionali con un andamento della mobilità passiva in progressiva ascesa". Abbiamo bisogno di risposte concrete.

Abbiamo bisogno non solo di



ANTEPRIMA
CONGRESSO
SIGO-AOGOI



LINEE DI GUIDA: COME SI FANNO E A COSA SERVONO

"Indispensabili. Ma non possono sostituire completamente il buon giudizio clinico"

Gian Paolo Mandruzzato

Libero docente in clinica ostetrica e ginecologica, già primario ostetrico-ginecologo Istituto per l'Infanzia Burlo Garofolo, Trieste

Le linee di guida sono documenti che vengono sistematicamente sviluppati con la finalità di assistere i medici nell'assumere decisioni relative a cure appropriate per i pazienti in diverse specifiche circostanze. Peraltro le finalità possono essere diverse. Il clinico può ritenerle un valido metodo per migliorare il risultato delle proprie prestazioni, l'amministratore o un'altra autorità della politica sanitaria possono considerarle come un utile indicatore per ottimizzare la distribuzione ed allocazione delle risorse. Ne consegue che gli obiettivi possibili che le linee di guida si propongono sono in primo luogo la riduzione delle inappropriate variazioni nella condotta clinica spesso dovute a valutazioni soggettive e non suffragate dall'evidenza scientifica. Inoltre esse possono stimolare l'introduzione nella corrente pratica clinica di nuove strategie basate sull'evidenza scientifica.

L'elaborazione delle linee di guida è un'attività lunga e laboriosa. Deve essere selezionato un gruppo di lavoro composto da esperti del problema clinico in esame, deve essere raccolta la letteratura medica esistente interrogando le banche dati (PubMed, Medline, etc), e gli articoli individuati devono essere attentamente e completamente esaminati. Ne segue un confronto tra gli esperti e la ricerca di un consenso.

La struttura delle linee di guida è in larga misura standardizzata: Introduzione, Definizione (classificazione), Prevalenza, Eziolo-

gia, Fattori di rischio, Complicazioni, Diagnosi, Prevenzione, Trattamento. Ne segue la presentazione di Raccomandazioni catalogate a seconda del livello di evidenza scientifica. Anche se si è osservato che i clinici preferiscono linee di guida brevi, la qualità di queste è spesso scadente. Va sottolineato che le raccomandazioni non devono essere prescrittive ma devono aiutare a migliorare le prestazioni tenendo anche in dovuto conto le diverse realtà possibili nelle quali si è chiamati a operare. In vista della continua evoluzione delle realtà scientifiche le linee di guida devono essere periodicamente aggiornate. Talora l'atteggiamento dei medici nei riguardi delle linee di guida è ambivalente: desiderate e temute. Questo timore non è giustificato. Le linee di guida non possono considerare tutte le variabili di ogni singolo caso né sostituire completamente il buon giudizio clinico (supportato da basi scientifiche) ma il rispettarle può evitare o ridurre i rischi di contenzioso medico-legale.

LO SHOCK COMUNICATIVO

Il terremoto che sconvolge la vita

Vittorio Mattioli, Rosanna Montanaro, Francesca Romito

Dipartimento di Area Critica e Quartiere Operatorio - Servizio Sperimentale di Psicologia Oncologica, IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", Bari

La comunicazione rappresenta un formidabile strumento di relazione con gli altri e con il mondo che ci circonda e, sia consapevolmente sia inconsapevolmente, non possiamo farne a meno. Ancor di più nel campo medico la comunicazione assume importanza vitale, rappresentando, soprattutto nella configurazione del rapporto medico-paziente, un momento strategico e un argomento molto delicato e complesso da esplorare.

Il medico ha scelto un mestiere che impone di lenire il dolore e la sofferenza, perciò comunicare a una persona la diagnosi di una malattia di grave impatto, come il cancro, potrebbe significare dare un dolore ritenuto definitivo ed insopportabile. Il modo in cui viene data la "notizia" ha un ruolo fondamentale per quello che sarà il primo impatto con la malattia e le parole del medico, e soprattutto il suo atteggiamento, saranno ricordati per tutta la vi-

ta con disagio oppure con riconoscimento. Per questa ragione sarebbe auspicabile evitare il più possibile le anomalie della comunicazione impropria come l'iperinformazione, la distorsione della verità e, ancor peggio, la collusione con la famiglia nella cosiddetta congiura del silenzio, in cui tutti sanno, ma fanno finta di non sapere.

Sono noti i quattro i criteri indispensabili per comunicare la diagnosi in modo soddisfacente. È necessario che il medico sia empatico, prestando la sua presenza fisica, psichica e anche emozionale e accettando allo stesso tempo di dover dare una sofferenza inevitabile, ma che col tempo diventerà affrontabile. Deve inoltre manifestare rispetto, riconoscendo la personalità e la dignità emozionale del paziente pur nella giusta distanza emotiva che deve caratterizzare il rapporto professionale. Ancora, occorre che sappia individuare uno spazio privato per dare alla persona la possibilità di esprimere emozioni e fare domande senza rischi di essere interrotti da estranei o da altri eventi. Infine, il tempo: è necessario che il paziente percepisca che il medico possa essere presente per tutto il tempo necessario per l'incontro e per un colloquio esauriente.

Tale serie di attenzioni sono indispensabili soprattutto nel caso di diagnosi particolarmente gravi, che possono essere paragonate ad un evento traumatico, di tipo catastrofico. Infatti la sensazione che genera è proprio quella di un terremoto che sconvolge la vita, tanto da poter indurre una vera e propria sindrome definita "Disturbo Post Traumatico da Stress" (Dpts). È noto da tempo che lo stress possa avere effetti sul sistema immunitario e indurre riduzione della resilienza, cioè di quella capacità individuale di resistere agli eventi stressanti. In queste situazioni risulta dalla letteratura scientifica che il supporto sociale sia un fattore protettivo determinante per la salute, in quanto influenza positivamente la risposta immunitaria.

Una diagnosi di cancro e le terapie anticancro sono eventi negativi nella vita individuale e, nonostante gli eventi negativi non determinino sempre stress e riduzione della qualità di vita, i dati riportati da molti studi documentano la presenza di stress acuto e severo dopo la diagnosi di cancro e durante la guarigione. Le risposte psicologiche negative alla diagnosi ed alla te-

rapia negli individui con il cancro sono importanti di per sé in quanto indicatori di processi di controllo del cancro. Inoltre i dati suggeriscono che le risposte allo stress sono accompagnate da variazioni non casuali in un'ampia gamma di risposte immunitarie.

Le metanalisi suggeriscono che lo stress psicologico e l'esperienza di eventi stressanti sono riconducibili ad alterazioni immunitarie negative in pazienti non affetti da cancro (per esempio livelli più elevati di stress sono correlati quantitativamente e funzionalmente a una ridotta risposta cellulare immunitaria, come una più bassa lisi delle cellule "natural killer" NK).

Questo effetto è stato riscontrato sistematicamente in soggetti nel corso di eventi stressanti ed alcune delle più ampie risposte e variazioni sono state trovate per i più grandi stressors e per quelli che hanno componenti interpersonali. Alcuni dati illustrativi riferiti da autori che hanno seguito un campione di persone durante la lunga, stressante esperienza del prendersi cura del coniuge con diagnosi di Alzheimer dimostrano in modo non sorprendente che i caregivers hanno presentato alti livelli di stress e d'influenza negativa, dal momento che si misuravano con la grave difficoltà comportamentale ed il severo deterioramento mentale dei loro cari. Inoltre questi ricercatori hanno evidenziato che i soggetti fortemente stressati hanno manifestato una risposta proliferativa molto bassa



Vittorio Mattioli

ai mitogeni, deficit sostanziali nella risposta anticorpale e T-cell virus specifica al virus influenzale vaccino nonché di disturbi correlati allo stress nella cicatrizzazione delle ferite. Altri studi, basati sulla teoria dell'origine biopsicosociale dei tumori confermano il ruolo determinante del supporto sociale sulle risposte neuroendocrine e/o immunitarie, dimo-



Gian Paolo Mandruzzato

strutture, di personale medico, infermieristico adeguato anche alla richiesta, di psicologi a supporto delle donne, di strumentazioni e parco macchine d'avanguardia. C'è bisogno di garantire senza sprechi e carenze accessibilità ai servizi e ai percorsi di cura. Ma c'è ancor prima bisogno di mettere la donna al centro del sistema di cura, di prendere in considerazione ciò che essa percepisce e di valorizzare la relazione come componente di cura.

Occorre ascoltare le donne, sentirle, anche con il cuore, perché per migliorare la qualità dei servizi resi in ambito sanitario, per capire e per poi curare non si può prescindere dal loro punto di vista, dal punto di vista delle donne. Nessuna decisione, infatti, può essere presa prescindendo dai reali bisogni di tutti gli attori sulla scena. Dunque, ascoltare per poi rispondere, e non rispondere con saccenta senza avere la capacità di ascoltare e di capire.

Le donne sono sempre in prima linea in tutte le avversità della vita con coraggio e determinazione e sono fortemente convinte che in un prossimo futuro sarà proprio la donna, con la sua grande capacità intuitiva ad indicare la via che porterà alla soluzione di questa terribile e dolorosa malattia.

strandando che l'associazione di interventi psicologici strutturati, finalizzati alla riduzione del distress emozionale, hanno dato incremento della sopravvivenza, riduzione delle riprese di malattia e della mortalità. Anche il cambiamento di alcuni stili di comportamento come dieta corretta, attività fisica, aderenza ai trattamenti prescritti, è risultato fattore protettivo per la salute, in quanto producendo riduzione dello stress.

In conclusione, pur nella scarsità dei dati in letteratura sulla relazione tra stress e stato immunitario, vi sono studi sempre più numerosi i cui risultati suggeriscono che la risposta di una persona allo stress, come lo stress a sua volta, possono influenzare la risposta immunitaria.

L'attuale livello di conoscenza rende auspicabile dunque che, già dalla comunicazione della diagnosi, si strutturi un intervento psicologico che coinvolga tutti gli operatori sanitari, nell'ottica multidisciplinare di presa in carico del paziente come persona.

ANTEPRIMA
CONGRESSO
SIGO-AOGOI

gestire la propria sessualità e capacità riproduttiva, il rimandare a tempo indeterminato la realizzazione del desiderio di figli. Situazioni, queste, che possono provocare, in molte donne, profonde lacerazioni sul tessuto della propria identità. Vi sono altri casi (diffusi tra le donne sudamericane, europee orientali e cinesi) in cui la maternità sembra entrare in una sorta di sospensione: le donne lasciano i propri figli nei Paesi di origine, affidandoli

ad altri, in attesa di poter tornare a casa o farsi raggiungere da loro.

In Italia, l'attuale assistenza sanitaria per la gravidanza e il parto ha ormai soppiantato

la passata tradizione di assistenza domiciliare alla partoriente, delle nostre nonne e delle levatrici. I vantaggi apportati da questo cambiamento, per la sicurezza e la tutela della salute della madre e del neonato, sono stati innumerevoli. Tuttavia sotto alcuni aspetti si è rischiato di trasformare uno degli eventi più naturali della vita di ogni donna in un periodo "iperassistito" e quasi "medicalizzato". Oggi, in un mondo ultra-modernizzato e multietnico, se tutto questo è una realtà per la donna italiana, lo diviene ancora di più per la donna immigrata, per la quale partorire in casa ed essere assistita dal gruppo familiare (per lo più femminile) nel suo paese tutt'ora costituisce una normalità.

D'altro canto, se da una parte si rischia che la donna immigrata venga ultra-assistita, andando così a snaturare il momento della sua gravidanza, esiste anche il reale pericolo che proprio il suo essere immigrata, e i disagi che troppo spesso questa condizione comporta, siano corresponsabili di un'insufficiente assistenza al suo divenire madre. Tanto che la maternità rischia di diventare per le donne immigrate, uno dei momenti più delicati della loro esistenza, dove il confronto-scontro fra culture differenti può divenire assai critico. Le ricerche e i dati inerenti alle donne immigrate che si trovano a dover vivere il delicato momento di gravidanza, parto e maternità sono ancora scarse, sufficienti però a tracciare un breve profilo: molto spesso è giovane, pluripara, con gravidanze ravvicinate, discreta presenza di anemie e di infezioni genito-urinarie, non conosce o non comprende pienamente le pratiche di contraccezione. Unite a queste caratteristiche, il disagio interculturale, le condizioni socio-

economiche spesso precarie e un'accentata difficoltà di conoscenza e di accesso alle strutture socio-sanitarie, si giunge al risultato di una popolazione femminile altamente esposta alle malattie e alle complicanze. Da alcune ricerche eseguite in diverse regioni d'Italia sulla popolazione immigrata emerge infatti una percentuale maggiore di complicanze durante la gravidanza rispetto alle gestanti italiane, una maggiore incidenza di aborti spontanei, l'incremento di parti prematuri, un'elevata percentuale di neonati con basso peso alla nascita. A riprova del disagio vi è inoltre l'aumento delle interruzioni volontarie di gravidanza nelle donne immigrate, in calo da anni nella popolazione italiana. Questo dato, dovuto anche al costante aumento della loro presenza nel Paese, rappresenta una criticità importante. L'Ivg è infatti dovuta soprattutto a una scarsa conoscenza generale della fisiologia della riproduzione e a scarse conoscenze specifiche riguardo all'impiego corretto di metodi per la procreazione responsabile. Verso questa popolazione si impongono quindi specifici interventi di promozione della salute e di prevenzione che tengano conto anche delle loro diverse condizioni di vita e di cultura.

Altro capitolo di rilievo è il ricorso al taglio cesareo su immigrate. È stato rilevato che esso viene praticato in un'alta percentuale di casi. A questo proposito viene da chiedersi se effettivamente la donna straniera abbia la medesima possibilità di essere informata, se sia realmente consapevole delle conseguenze che questa metodica comporta e abbia la medesima possibilità di scelta della donna italiana.

Da questo seppur breve profilo emerge un ritratto complesso della posizione della donna immigrata nel nostro Paese. Generalmente esposta a una pluralità di fattori di rischio per la salute a causa del-



Aldo Morrone



LA SALUTE DELLE DONNE IMMIGRATE

Il fenomeno immigratorio potrà favorire un nuovo modello di sanità

Aldo Morrone e Emma Pizzini

Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà (Inmp), Roma

La salute delle donne immigrate in Italia, pur presentando un quadro sovrapponibile a quello degli immigrati maschi, contiene delle specificità legate sia alla tipologia migratoria, sia alla specificità di genere. Infatti, le cause maggiori di ricovero sono da attribuire a ragioni prettamente fisiologiche come la gravidanza e il parto. Da ciò deriva il prevalere di un ricorso alle strutture sanitarie da parte delle donne immigrate (60%). Le difficoltà date dalla migrazione si ripercuotono sulla maternità, sviluppando spesso un rapporto problematico e conflittuale. Da qui il frequente ricorso all'aborto, la difficoltà a

la condizione giuridica e della posizione sociale, ma anche dell'estraneità dai consueti circuiti dell'informazione e dall'impossibilità di accesso ai servizi socio-sanitari.

È perciò necessaria una revisione e riorganizzazione dei servizi affinché possano risultare compatibili all'identità culturale e alle rilevazioni dei bisogni delle comunità di donne. Occorre impegnarsi perché la presenza degli stranieri rilanci una politica socio-sanitaria più attenta alle fasce deboli della popolazione, alle famiglie che vivono in precarie condizioni socio-economiche e culturali. Paradossalmente, potrà essere il fenomeno immigratorio a favorire un nuovo modello di sanità più attento alla realtà delle persone che ai ricavi nell'erogazione di prestazioni.

SIMPOSIO AGITE

Ospedale-territorio: dalle parole ai fatti

Riportare le pazienti agli ambulatori e ai consultori familiari

Maurizio Orlandella

Presidente Agite, Associazione dei Ginecologi Territoriali

Se al 1° Congresso nazionale, svoltosi qualche mese fa a Villasimius, abbiamo relazionato sui progetti che Agite sta elaborando, l'appuntamento con i Congresso Sigo-Aogoi, il terzo dalla nostra nascita, porta all'attenzione di tutte le So-



cietà della nostra area le iniziative su cui è opportuno che Agite concentri le sue iniziative per ottenere risultati che riteniamo vitali per la ginecologia territoriale e per le politiche per la salute riproduttiva. In particolare sono due i principali argomenti su cui intendiamo concentrarci: il coordinamento territorio-ospedale e le politiche preventive delle malattie a trasmissione sessuale e le modalità operative per gli adolescenti. Coordinamento territorio-ospedale. Il Simposio Agite, in occasione del Congresso Sigo 2007 a Napoli, enfatizzava la necessità di un coinvolgimento complessivo di tutta la classe medica. Aveva infatti come titolo: "Il coordinamento territorio ospedale: una formazione comune tra medico di medicina generale, ginecologo territoriale e ospedale".

Il territorio avrà, nei prossimi anni, uno spazio sempre maggiore per portare l'assistenza sanitaria sempre più vicina all'utenza, per gestire le patologie croniche, mantenere o migliorare l'assistenza. Ciò consentirà di ottenere una maggio-



Maurizio Orlandella

re umanizzazione dell'assistenza, un più appropriato utilizzo delle strutture ospedaliere e una notevole riduzione dei costi. Riportare le pazienti agli ambulatori e ai consultori familiari sul territorio, disabituandole al ricorso al pronto soccorso, richiede un'organizzazione dei servizi sanitari pubblici ove la possibilità di comunicare bidirezionalmente con le strutture ospedaliere non sia più dipendente da rapporti personali tra gli operatori, ma da un sistema organizzato di relazioni molto complesso, che richiede l'utilizzo di una pluralità di strumenti e di una capillare formazione degli operatori. Superfluo ribadire il ritardo che la sanità italiana sconta su questo fronte. Sono ancora moltissimi gli ambulatori e i consultori che non dispongono di com-

puter, e non mancano quelli in cui non è disponibile neanche il telefono. Garantiti gli strumenti di comunicazione, la struttura ospedaliera, oltre ai classici compiti assistenziali, deve mettere a disposizione un sistema in grado di recepire le richieste provenienti dal territorio, evitando alla paziente di presentarsi in ospedale, rendendo superfluo ogni precedente intervento di adeguamento. Ancora adesso, in molti luoghi, la paziente è costretta a riprendere un nuovo appuntamento ambulatoriale affrontando una nuova attesa per la prestazione di primo livello o presentandosi al pronto soccorso. Ma non soltanto di strumenti si tratta. Di pari importanza è la formazione degli operatori.

Il sistema Ecm, per esempio, deve pretendere per il territorio un approccio formativo peculiare: oltre alle procedure di altissima specializzazione è fondamentale differenziare fin dove arriva il primo livello nelle diverse sotto specializzazioni ginecologiche (sterilità, oncologia, ecografia, endoscopie, endometriosi, ecc.). Se la formazione aziendale comprendesse, come richiediamo, la frequenza ospedaliera, ipotizzabile per una settimana complessivamente, come un corso Ecm, oltre alle competenze verrebbe facilitata la conoscenza reciproca degli operatori, favorendo la condivisione delle procedure diagnostiche e delle linee guida.

Il coordinamento territorio-ospedale evoca infine un altro problema storico: la mancanza di responsabilità dirigenziale dei ginecologi territoriali, che fa mancare una delle interfacce al coordinamento.

Malattie a trasmissione sessuale: dalla diagnosi alle strategie preventive. Il 2008 ha visto azioni comuni della Sigo, Aogoi, Agite e Smic, finalizzate alla messa a punto una politica complessiva per il mondo adolescenziale. In due occasioni di incontro tra professionisti e politici, nel 2008 e 2009 (entrambe alla Biblioteca del Senato), si è enfatizzata la necessità dell'adozione di politiche speciali destinate alla prevenzione dell'aborto volontario e al ruolo dell'educazione sessuale nelle donne fragili (adolescenti e migranti).

Non si può impostare una politica nazionale per la salute riproduttiva che non parta dalle donne che si affacciano alle problematiche post-puberali. L'importanza dell'informazione alle donne è caratteristica dei movimenti e della cultura degli anni '60-'70 e delle nuove modalità del rapporto medico paziente,

non più paternalistico ma informativo finalizzato alla ricerca di un consenso consapevole della donna. Ciò, tuttavia, presuppone che scuola, famiglia, servizi consultoriali e medico di medicina generale prestino una costante attenzione alle giovani donne che entrano nel loro periodo di vita fertile, sia sul versante della contraccezione sia della prevenzione delle malattie a trasmissione sessuale.

Il Simposio Agite del 2008 alla Sigo di Torino tentò di prestare ascolto a tutti gli Sos mandati dagli adolescenti agli operatori, enfatizzò l'importanza delle infezioni inapparenti come la Chlamydia, in relazione alle conseguenze di diagnosi e prevenzioni non effettuate.

Un ultimo accenno a un corso pregressuale che abbiamo promosso proprio per uno degli approfondimenti necessari alla gestione di livello ultraspecialistica. In questo caso si tratta della sterilità. Un numero della rivista Agite dedicato a questo aspetto specifico, recante il titolo "Percorsi preventivi e diagnostici di primo livello nella infertilità di coppia", è in corso di stampa.

ANTEPRIMA
CONGRESSO
SIGO-AOGOI

LO SHOCK COMUNICATIVO / 2

I punti critici della comunicazione: il caso Hpv

Fabio Parazzini

Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", Milano

L'infezione da Hpv è la più comune malattia a trasmissione sessuale. Studi condotti in Italia hanno documentato una prevalenza dell'infezione da Hpv tra le donne che si sottopongono a screening o a controlli ginecologici



Fabio Parazzini

compresa tra il 7-16%. Si stima che circa il 75% delle donne sessualmente attive si infetti nel corso della propria vita. Malgrado ciò, alcune ricerche hanno documentato come molte donne sappiano poco dell'infezione da Hpv.

In un'indagine condotta dall'Aogoi nell'ambito della iniziativa Mese della protezione, 440 donne in premenopausa di età superiore o uguale a 18 anni che hanno richiesto un consulto ginecologico gratuito attraverso un numero verde sono state invitate al momento della visita a compilare un questionario. Tale questionario mirava a valutare le loro opinioni/conoscenze rispetto alle malattie a trasmissione sessuale e le infezioni vaginali. Il questionario era anonimo e la sua compilazione facoltativa e non correlata in alcun modo alla prestazione sanitaria.

Tra le infezioni a trasmissione sessuale l'infezione più conosciuta è quella dovuta al virus Hiv, seguita dalla candida e dall'infezione da virus dell'epatite B. Circa il 60% delle donne dichiara di conoscere l'infezione da Hpv. È interessante notare come il livello di conoscenza sia largamente simile nelle donne di differenti strati di età. Solo il 50% delle donne dichiara di sapere che ci si può vaccinare nei confronti dell'infezione da Hpv, ma, se informato, circa il 90% delle giovani è disposta a vaccinarsi.

Dati simili sono emersi anche da indagini condotte in altre nazioni in particolare negli Usa. La mancanza di informazione è spesso la causa dello "shock comunicativo" che la donna ha quando le viene comunicata una diagnosi di infezione da Hpv. Le reazioni possono essere molteplici: ansia, paura del cancro, preoccupazione rispetto alla fertilità/gravidanza, mutamento della percezione del corpo, diminuito desiderio sessuale, preoccupazioni rispetto alla infedeltà del partner e alla sua reazione, ostilità nei confronti della persona creduta fonte dell'infezione. Ma dopo le reazioni nascono le domande e la richiesta di risposte.

La vasta iniziativa "le 100 domande sull'Hpv" ha ben identificato i dubbi che animano le donne: Come mi sono infettata? È possibile infettarsi anche senza rapporti sessuali? L'Hpv ha conseguenze sulla gravidanza? Se la diagnosi è clinica, come posso esserne certa? Avrò sempre l'infezione? Posso prevenire il contagio mio e degli altri? È possibile il passaggio a ping-pong? Avrò il cancro? Co-

sa devo dire al mio partner? Cosa devo fare per guarire?

Numerosi studi hanno documentato come queste domande siano comuni a tutte le età e gli strati sociali. Alcune indagini hanno tuttavia sottolineato come le donne giovani siano più interessate ad avere informa-

zioni sui tipi "basso rischio". Proprio la difficoltà nel comprendere la differenza tra tipi a basso e alto rischio è probabilmente uno dei punti critici della comunicazione della diagnosi di infezione. Altri sono la sovrastima del rischio di cancro e la relazione tra l'infezione da Hpv e l'esito del Pap-test.

Oggi la principale fonte di informazione rispetto alle problematiche relative alla salute sono i media. Un'osservazione valida anche per l'infezione da Hpv. I medici e i ginecologi non possono però lasciare ad altri il compito di informare. Anche se vi sono iniziative che forniscono alla donna materiale utile per informarsi, il colloquio medico-paziente deve rimanere il momento principale per la donna per ottenere tutte le informazioni di cui necessita. Il ginecologo, da parte sua, deve imparare a offrire un'informazione facile da comprendere, aggiornata, basata sulle evidenze, trasparente sui limiti e capace di indicare possibilità di approfondimento. Infine ogni comunicazione deve essere mirata alle esigenze che la donna ha in quel momento. Conoscere migliora la cura.

ANTEPRIMA
CONGRESSO
SIGO-AOGOI

FORMAZIONE: LE SCUOLE DI SPECIALIZZAZIONE

Gli insegnamenti coincidono con le reali necessità?

Ernesto Tajani

Ostetrico ginecologo,
Ospedali di Terlizzi e Corato

L'Università italiana con le Scuole di Specializzazione ha avuto un ruolo trainante per lo sviluppo dell'Ostetricia nell'ultimo secolo. Oggi tuttavia il modello di formazione del medico adottato dall'Università viene ritenuto inadeguato ai tempi e al nuovo profilo del paziente.

È convincimento diffuso che si debbano rivedere i percorsi formativi, arricchendoli e razionalizzandoli, coinvolgendo nella formazione le strutture ospedaliere italiane più qualificate oltre a prestigiosi centri esteri, con l'obiettivo di formare specialisti in grado di operare con competenza ed efficienza appena immessi nel Sistema sanitario nazionale. Ciò a vantaggio dell'utenza e con risparmio per il bilancio della sanità. Attual-

mente, invece, può accadere che giovani specialisti inizino il vero percorso di apprendimento solo quando assunti in ospedale: "imparano facendo", grazie all'aiuto dei colleghi più anziani e più esperti.

La poca esperienza pratica non è dovuta alla cattiva qualità dell'insegnamento, ma alla difficoltà che alcune università incontrano nel gestire consistenti numeri di allievi con carenza di personale docente e con una significativa riduzione dei posti letto che limita la casistica disponibile. Ne deriva che non tutti potranno essere seguiti con la stessa cura e assiduità e farsi una sufficiente esperienza.

Un primo passo nella riforma dell'insegnamento potrebbe essere il riconoscimento di un ruolo più incisivo nella formazione al Servizio sanitario nazionale, creando finalmente quegli "ospedali d'insegnamento" tante volte proposti ma mai veramente realizzati, pur esistendo norme di legge ben precise in proposito (Decreto Legislativo 517).

Le strutture pubbliche, che si distinguono per livello scientifico-assistenziale e per adeguata casistica, dovrebbero assumersi questo compito, conservando la propria autonomia ma articolandosi con le scuole di specializzazione in una sorta di dipartimento integrato ospedaliero-universitario.

Di certo non mancherebbero gli effetti positivi: l'abolizione dell'arcaico dualismo università-ospedale, che si risolve solo in un danno per la Sanità, minore affollamento nelle cliniche universitarie, con maggiore possibilità di coinvolgere i giovani nelle attività pratiche, impiego dei medici ospedalieri più esperti nel ruolo di tutor e un apporto di forza lavoro negli ospedali, utile anche all'espletamento di attività scientifiche e di ricerca.

Potrebbero, inoltre, essere adottate a pieno titolo le linee guida pubblicate fin dal 1998 e poi aggiornate nel 2005 da "The Uems Section of Obstetrics and Gynaecology" e da "The European Board and College of Obstetrics and Gynaecology" (Ebcog), che elencano un numero minimo di atti tecnici che ogni specializzante deve aver eseguito in prima persona nei cinque anni di corso.

In Italia molte scuole di specializzazione hanno previsto dei programmi simili nei cinque anni di corso, ma purtroppo non sempre riescono ad attuarli per le difficoltà già esposte. Sarebbe, invece, molto importante che quel numero minimo di procedure diagnostiche e di interventi previsti venissero rag-

giunti non solo per fini formativi, ma anche per svelare al giovane stesso la sua vera inclinazione o un suo particolare talento.

Un secondo passo sulla via del rinnovamento potrebbe consistere in una nuova attenzione alla sala parto e al parto stesso.

Infatti il grande sviluppo della medicina fetale e della diagnostica prenatale, i progressi nella gestione della gravidanza a rischio, l'affinamento delle tecniche di monitoraggio del travaglio hanno in qualche modo ridimensionato il parto sottraendogli molta dell'importanza che gli si attribuiva prima.

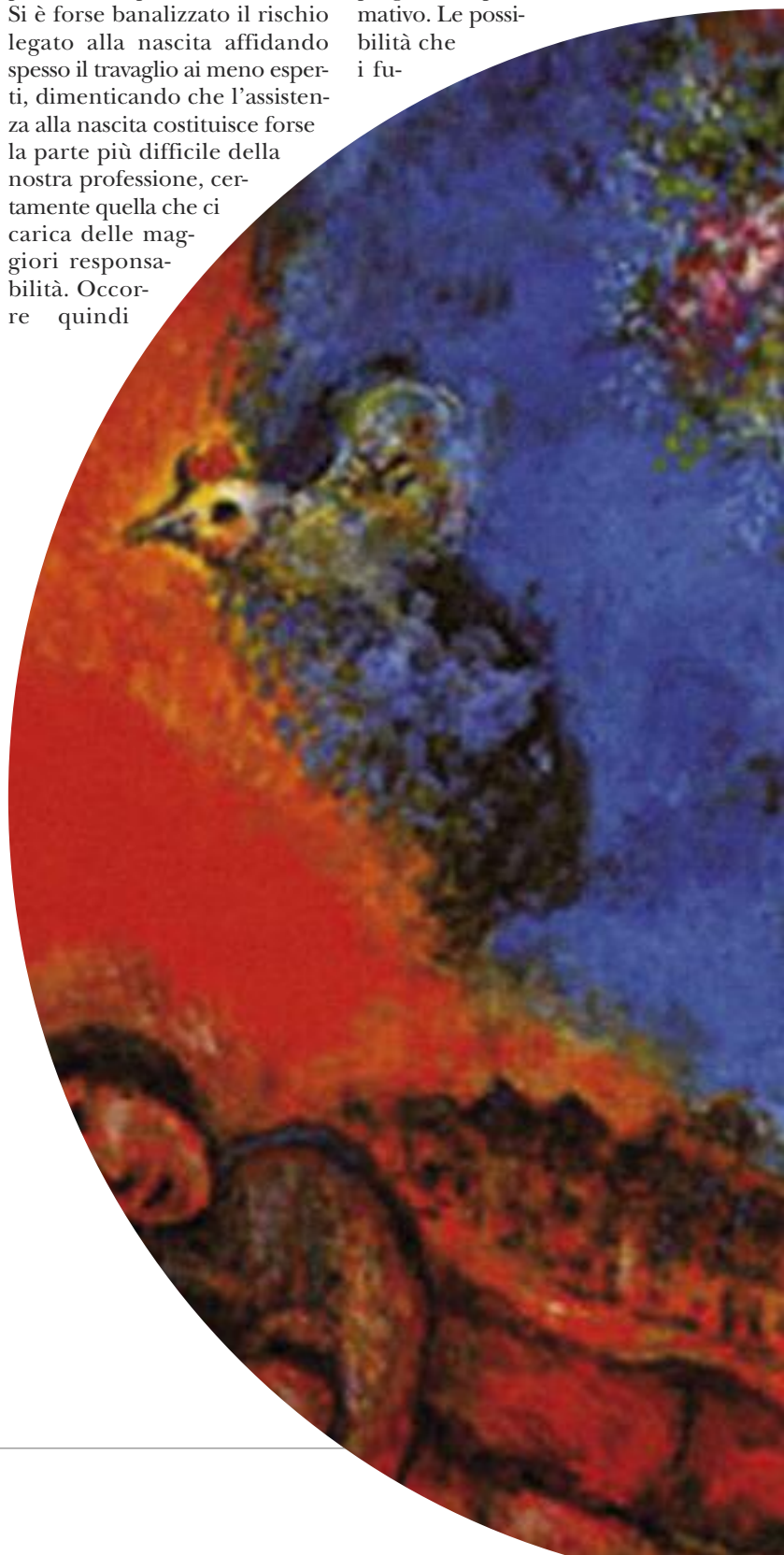
Oggi abbiamo ottimi ecografisti, esperti perinatologi, ma vanno diminuendo i bravi ostetrici: quelli che nei momenti di difficoltà sono chiamati a risolvere con competenza e rapidità i problemi che un parto distocico, a volte in modo imprevisto e imprevedibile, presenta.

Si è forse banalizzato il rischio legato alla nascita affidando spesso il travaglio ai meno esperti, dimenticando che l'assistenza alla nascita costituisce forse la parte più difficile della nostra professione, certamente quella che ci carica delle maggiori responsabilità. Occorre quindi



Ernesto Tajani

che i docenti più esperti si dedichino con rinnovato impegno alla sala parto trasmettendo ai giovani quel patrimonio di conoscenze teorico-pratiche indispensabili all'esercizio dell'antica arte dell'aiutare a nascere. Una particolare attenzione deve essere dedicata alla modernizzazione degli strumenti impiegati nel percorso formativo. Le possibilità che i fu-



turi ostetrici possano assistere in prima persona a numero tale di parti distorcibili da acquisire manualità e controllo emotivo non è alta. Ancora minore esperienza riusciranno a maturare nel campo delle urgenze ed emergenze ostetriche che per fortuna hanno una bassa incidenza. Le tecniche di simulazione con l'impiego della realtà virtuale possono fornire un utile supporto proprio nel campo ostetrico dove non è possibile esercitarsi in vivo. Sono stati perfezionati scenari per l'eclampsia, l'emorragia post partum, la presentazione podalica e la distocia di spalle. Anche il forcipe è stato impiegato utilizzando simulatori e realtà virtuale. Inoltre il comportamento più corretto da tenersi in corso di urgenze ed emergenze ostetriche può essere appreso per mezzo di simulazioni con manichini interattivi (high-tech o low-tech), correggendo gli errori soprattutto nell'ap-

prendimento dei cosiddetti basic skills.

Uno spazio di rilievo nel percorso formativo andrebbe riservato all'insegnamento delle tecniche di comunicazione. L'ostetrico ospedaliero deve sapersi amalgamare con i colleghi, ma deve, innanzitutto, stabilire una comunicazione empatica con quel soggetto emotivamente fragile che è la gestante o la donna in travaglio. Costruendo un buon rapporto con la donna che si assiste si creano i presupposti per un buon esito della gravidanza e del parto, e si esorcizzano le vertenze medicolegali nella malaugurata ipotesi di insuccessi.

Infine, resta aperta una questione che si situa a monte di ogni percorso formativo: i meccanismi di accesso alle scuole di specializzazione. Siamo sicuri che quello oggi in uso sia adeguato allo scopo? Attualmente, non si prendono in considerazione importanti doti come la capacità di riflettere e di ragionare o la capacità deduttiva, non si valuta la passione per la professione, un eventuale talento per un settore specifico della specializzazione, la capacità di dominare le emozioni in situazioni critiche, le capacità

relazionali. Non si tenta una valutazione attitudinale tramite colloqui con docenti esperti nella disciplina e psicologi, anche per aiutare il giovane a scegliere consapevolmente la propria strada.

La prova d'ammissione, esclusivamente di carattere nozionistica, finisce per privilegiare i concorrenti dotati di buona memoria e qualche volta i più furbi. Non che manchino le soluzioni a questa impasse. Un aiuto importante all'orientamento e alla valutazione del giovane potrebbe venire già dagli ultimi anni di studio universitario prima della laurea. L'internato nella Clinica prescelta dovrebbe prevedere un maggior coinvolgimento attivo nelle varie attività che vi si svolgono e una particolare attenzione da parte del tutor a cui lo studente è assegnato. Questi alla fine dovrebbe esprimere un giudizio che serva a valutare e a indirizzare il futuro medico. Il giudizio verrebbe preso in opportuna considerazione in sede di concorso di ammissione alla specializzazione.

Una selezione fatta con superficialità può far perdere alla sanità futuri specialisti di buon livello o viceversa diplomare Ostetrici poco portati verso quella specifica attività che negli anni continueranno a esercitare a livelli modesti e con scarse soddisfazioni professionali, delusi e "con in tasca i propri sogni avvizziti..."

CONTENZIOSO MEDICO-LEGALE

L'alleanza terapeutica, il migliore strumento preventivo

Pier Francesco Tropea
Ginecologo, esperto di ginecologia forense

Non si può mettere correttamente a fuoco la problematica del contenzioso legale medico-paziente senza indagare, seppur brevemente, le motivazioni che hanno condotto al suo incremento nella realtà italiana. Molteplici sono infatti le ragioni che possono spiegare, se non giustificare, una denuncia della paziente nei confronti del proprio ginecologo, la cui finalità non è tanto quella di concretizzare una vendetta o una ritorsione rivolta al proprio consulente (ritenuto colpevole di una condotta professionale imperita o negligente), quanto di conseguire un risarcimento in termini economici di un danno più o meno grave subito dalla paziente stessa.

Va preliminarmente sottolineato che in questi ultimi anni il rapporto medico-paziente è pro-

fondamente mutato: è definitivamente tramontata la posizione paternalistica del medico, depositario indiscusso delle iniziative terapeutiche intraprese nei confronti del malato. Si è venuta invece affermando una completa autonomia del paziente circa la scelta del trattamento terapeutico da attuare nel singolo caso. Ciò ha comportato la necessità per il medico di acquisire un preliminare consenso del paziente stesso per ogni atto diagnostico o curativo di cui il malato sia un potenziale destinatario.

L'autonomia decisionale del malato non nasce casualmente, ma si richiama alle norme della costituzione italiana laddove agli articoli 2 e 13, viene affermata l'inviolabilità della libertà personale, mentre più specificatamente l'art. 32 di detta legge costituzionale sancisce il divieto al medico di praticare qualsiasi trattamento sanitario senza il preventivo consenso informato del paziente.

Volendo esaminare in modo analitico le ragioni che muovono il paziente a chiamare in causa il proprio medico è indubbio che la diffusione di una garanzia assicurativa che copre sia il me-

dico sia la struttura sanitaria ha reso consapevole il malato del fatto che, in caso di evento dannoso occorso in ospedale, la società di assicurazione provvederà, a seguito di procedura giudiziaria o in via transattiva, al risarcimento economico del danno, lasciando (salvo rari casi di accertata colpa grave del medico) quest'ultimo indenne da oneri finanziari. Inevitabilmente ciò sollecita il paziente ad avanzare una richiesta di risarcimento che in definitiva non colpisce direttamente il sanitario. Inoltre, un forte incentivo ad accendere un contenzioso giudiziario per colpa medica proviene da alcuni studi legali, la cui pubblicità persegue l'obiettivo di illustrare al paziente la concreta possibilità di trattamento medico.

Un ulteriore contributo viene inoltre dalla diffusione, presso l'utenza, del convincimento della "naturalità" dell'evento parto, il cui esito obbligato deve necessariamente essere rappresentato dall'assenza di danno per la puerpera e dall'ottenimento di un bambino vivo, vitale ed esente da qualsiasi handicap presente o futuro.

Sulla base di tale assunto, nel comune sentire della popolazione, è ben radicata la convinzione che qualsiasi anomalia del parto che si caratterizzi per un danno al feto o alla madre debba essere ricondotta, non già a una patologia intercorrente, ma a un difetto di diligenza o di competenza dell'ostetrico.

Tale argomento può avere un suo fondamento nel caso in cui una causa patologica sopravvenuta in corso di gravidanza o di travaglio di parto richieda un intervento attivo, in realtà ome-

so, da parte dell'ostetrico, sebbene in tali casi, ai fini dell'accertamento della colpa medica, venga richiesta la dimostrazione dell'esistenza di un nesso di causalità tra la condotta del medico e l'evento dannoso.

Un motivo di contenzioso di grande rilevanza in ragione della sua sempre maggiore incidenza è costituito dalla mancata diagnosi prenatale di un'anomalia morfologica del feto, in quanto la grande disponibilità di strumenti tecnici sofisticati, rendendo possibile una raffinatezza diagnostica fino a qualche anno fa inimmaginabile, ha in un certo senso contribuito a creare un'aura di infallibilità del medico in campo diagnostico. Di conseguenza, l'errore diagnostico prenatale, in genere di tipo ecografico, non viene in alcun modo considerato possibile dalla gestante, se non nel caso in cui l'operatore abbia ommesso la comune perizia o la dovuta diligenza.

Il problema dell'errore diagnostico prenatale, considerato oggi di palpitante attualità, ha un suo preciso riscontro di ordine pratico in quanto il mancato accertamento prenatale di una patologia malformativa del feto impedisce alla gestante di ricorrere a una interruzione cosiddetta



Pier Francesco Tropea

ta terapeutica di gravidanza.

In tali casi, la donna possiede il pieno convincimento che sia a lei impedito l'esercizio di un assoluto diritto all'aborto di cui la gestante si sente depositaria dal momento in cui acquista consapevolezza di essere portatrice di un feto malformato.

Nella realtà giuridica e nell'applicazione delle norme da parte della giurisprudenza non esiste invece alcun automatismo tra la scoperta prenatale di un'anomalia del feto e il diritto della donna a interrompere la gravidanza. Ai fini della legittimità del ricorso all'aborto al di là del 1° trimestre di gestazione è infatti necessario giungere a dimostrare che l'avvenuta conoscenza da parte della gestante di essere portatrice di un feto malformato conferisce il diritto al-

l'interruzione della gravidanza solo nei casi in cui tale consapevolezza ha determinato un danno alla salute fisica o psichica della madre. Quest'ultima condizione patologica, poi, deve essere documentata attraverso una certificazione medico-psichiatrica.

In queste circostanze, la giurisprudenza italiana ha chiarito che non esiste un diritto del feto a non nascere se non sano, il che configurerebbe (se si ricorresse all'aborto) una "eugenesi prenatale" che non è contemplata dal nostro ordinamento. Inoltre, una siffatta interpretazione giurisprudenziale conferirebbe al bambino nato malformato un diritto al risarcimento del danno consistente nel non aver impedito la sua na-

rebrale neonatale, cui fa seguito l'errore diagnostico prenatale in caso di malformazioni del feto.

È piuttosto frequente altresì la chiamata in giudizio dell'ostetrico nel caso di handicap fetale conseguente a una distocia delle spalle in corso di parto per via vaginale, segue in ordine numerico l'evenienza del danno subito dalla paziente in coincidenza con un intervento chirurgico praticato o omesso dal ginecologo.

Tutto ciò premesso, è opportuno richiamare le strategie che il medico deve porre in essere onde evitare l'insorgenza di un contenzioso giudiziario dagli esiti imprevedibili e comunque altamente pregiudizievoli per il sa-

nalizzato a ottenere dalla paziente un consenso che non sia uno strumento burocratico solo formale e protettivo per il medico, ma il frutto di un convincimento della malata, maturato a seguito di un'informazione puntuale e obiettiva.

L'obiettivo che il medico deve proporsi consiste nell'attuazione di un'alleanza terapeutica che rappresenta lo strumento più valido per il raggiungimento di una rapida guarigione della malata stessa.

Una misura autoprotettiva essenziale per l'operatore sanitario è costituita invece dalla minuziosa compilazione della cartella clinica nella quale venga annotato ogni atto diagnostico o

di salute del feto, rendendo in tal modo possibile la valutazione della correttezza della condotta dell'ostetrico, sia sul piano dell'iniziativa terapeutica assunta, sia su quello dell'astensione rispetto a un eventuale intervento attivo invocato (come omesso) dalla paziente in fase processuale.

CELLULE STAMINALI

Il ruolo della bioetica nella società

Ughetta Vergari

Dipartimento di Filologia classica e Scienze filosofiche, Università del Salento

Negli ultimi decenni, la costante evoluzione della ricerca scientifica e delle applicazioni tecnologiche che da essa sono derivate hanno indubbiamente garantito alla società dei benefici in ambito culturale, economico, medico, ma, contemporaneamente, il susseguirsi sempre più rapido delle nuove conoscenze biologiche e mediche ha anche cambiato profondamente la nostra concezione della salute e della malattia e persino di cosa sia l'essere umano.

In questo scenario si colloca la bioetica, cioè quella disciplina che si propone di comprendere quali applicazioni e quali conseguenze si potranno verificare a partire dai risultati ottenuti dagli studi scientifici. Essa si è sviluppata come luogo di incontro tra diversi saperi, sia scientifici che umanistici, col fine di individuare quei principi etici che possano guidare le scelte dell'uomo nell'ambito delle scienze della vita e di delineare le regole di un agire che, per quanto al passo con gli sviluppi della scienza, sia anche rispettoso della natura stessa dell'uomo. I temi bioetici, del resto, toccano aspetti fondamentali della vita umana e, forse proprio per questo, soprattutto negli ultimi tempi, è stato possibile riscontrare un significativo aumento dell'attenzione a essi rivolta, non solo nell'ambito accademico, ma anche da parte dell'opinione pubblica e dei mass media.

Tra i nuovi ambiti della scienza che necessitano di una riflessione approfondita e con i quali la bioetica si viene a confrontare c'è sicuramente quello relativo alla ricerca sulle cellule staminali. Si tratta di un campo di ricerca che apre nuovi scenari di cura per diverse patologie, anche gravi, ma che richiede, con-

temporaneamente, un'attenta valutazione etica strettamente correlata anche alle diverse fonti da cui è possibile ottenere le cellule staminali. In particolare, il dibattito pubblico è diventato particolarmente infuocato quando si sono utilizzate le cellule staminali embrionali, perché per ottenerle si deve procedere alla distruzione di embrioni umani. Ne consegue, pertanto, che la valutazione sull'eticità o meno della ricerca sulle staminali embrionali differisce soprattutto in base al valore che i diversi approcci culturali, religiosi e legislativi danno all'embrione umano nelle sue prime fasi di sviluppo.

Inoltre, l'utilizzo di cellule staminali, in particolare di quelle derivate dall'embrione e dal cordone ombelicale, comporta anche un'attenta riflessione in ambito biopolitico, perché, richiedendo la creazione di apposite banche dove le cellule staminali possano essere raccolte e tipizzate, deve fare i conti con le reali possibilità di accesso a tali banche, in un'ottica di giustizia sociale e di pari opportunità. Di qui la necessità di sviluppare efficaci politiche, che, da un lato, garantiscano l'accesso a tali banche, in modo che tutti i cittadini possano usufruire dei possibili benefici offerti dalla ricerca scientifica, e, dall'altro, siano basate su principi etici rispettosi anche della pluralità dei valori espressi dalle diverse culture.

Da quanto detto appare chiaro come l'ampia gamma delle questioni sociali, giuridiche, politiche, economiche, religiose e filosofiche connesse allo sviluppo delle scienze della vita determinino anche una continua trasformazione della società e, in questo scenario, il ruolo della bioetica prima, e della biopolitica poi - lungi dal voler rappresentare un'invasione del pubblico nel privato - diviene invece determinante per valutare quali possano essere le alternative valide e quali i valori condivisi in una società democratica e multiculturale.



scita, cosa che appare non ammissibile anche sul piano squisitamente etico, oltre che giuridico.

Pertanto, se si vuole analizzare la casistica giudiziaria in ordine di incidenza numerica delle cause di contenzioso giudiziario in campo ostetrico-ginecologico vanno considerati innanzi tutto gli eventi ostetrici che conducono a una morbidità o a una mortalità perinatale, con particolare riguardo alla paralisi ce-

nitario chiamato a risponderne. È indispensabile innanzi tutto instaurare un franco ed esaustivo dialogo con la paziente, svolto su basi paritarie, eliminando atteggiamenti velleitari di supremazia culturale da parte del medico, con l'obiettivo dichiarato di spiegare alla paziente tutti gli aspetti del trattamento terapeutico programmato, con particolare riguardo ai rischi, ai vantaggi e alle alternative terapeutiche possibili. Il tutto è fi-

terapeutico attuato. In tal modo, "a posteriori", potrà risultare da parte di qualsiasi perito, la ricostruzione della corretta condotta del medico.

In campo ostetrico, è essenziale corredare la cartella clinica degli esami concernenti il benessere fetale, con particolare riguardo alle ecografie e ai tracciati cardiocografici praticati che, a tutt'oggi, rappresentano lo strumento più idoneo per valutare in fase prenatale lo stato



Ughetta Vergari

Elezioni Sigo 2010

Ospedalieri e universitari d'accordo per elezioni veramente libere

33

GYNECO AOGOI / NUMERO 8/9 - 2009



Anche l'Agui ha colto l'importanza di riaffidare agli iscritti, indipendentemente dalla loro appartenenza professionale, la scelta libera dei propri rappresentanti nella Sigo

A due anni dal Congresso Sigo di Napoli del 2007 la ginecologia italiana sembra aver trovato la strada della riconciliazione. Dalla lettera del Presidente Agui Prof. Massimo Moscarini (che pubblichiamo qui a fianco) prendiamo infatti atto con soddisfazione della proposta, subito recepita dall'Aogoi (vedi lettera) e dalla Sigo, di affrontare insieme la nostra battaglia per una ginecologia sempre più attenta all'evoluzione della professione e dei bisogni di assistenza della donna. A partire dalle prossime importanti scadenze associative per il rinnovo degli organismi dirigenti della Sigo nel 2010. Come ricorderete, a Napoli, si creò una frattura tra la componente ospedaliera e quella universitaria proprio in merito alle modalità di rinnovo delle cariche. Ora le posizioni sembrano concordare. E questo finalmente spiana la strada alla piena unità delle diverse

espressioni associative della ginecologia italiana.

La nostra posizione, ora fatta propria anche dall'Agui, si basa sulla piena applicazione dello statuto Sigo che prevede libere votazioni dove sia rispettata la volontà degli iscritti nella totale trasparenza dei programmi e delle candidature.

Oggi anche l'Agui ha colto l'importanza di riaffidare agli iscritti, indipendentemente dalla loro appartenenza professionale, la scelta libera dei propri rappresentanti nella Sigo.

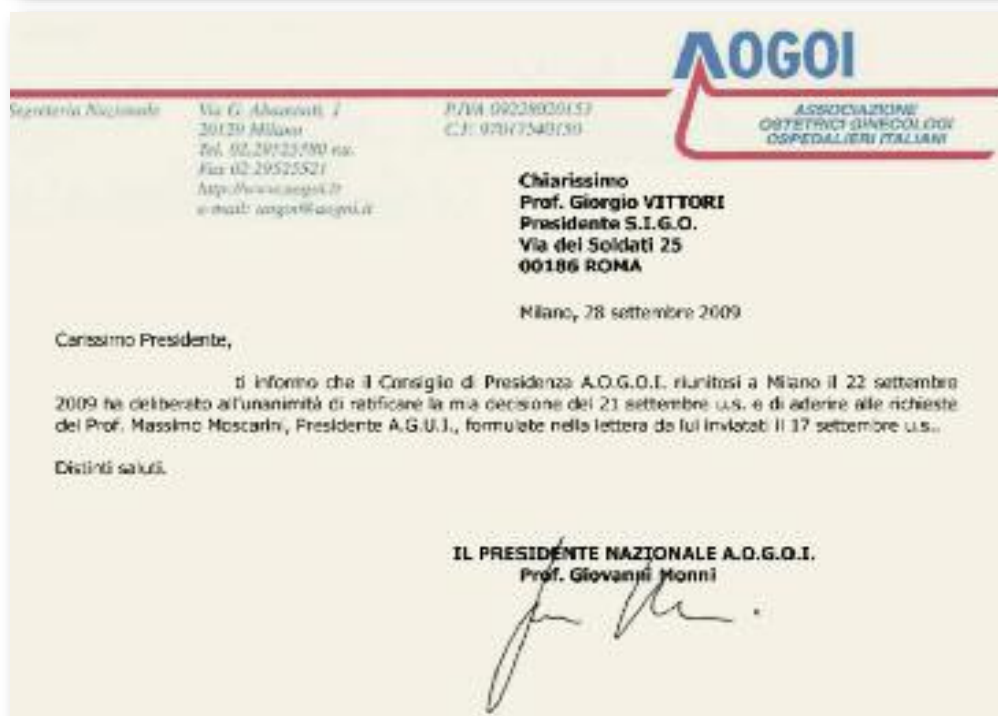
Nel prossimo congresso elettivo sarà quindi salvaguardata, come scrive lo stesso Prof. Moscarini, l'autonomia e l'indipendenza di ciascuna società che vorrà presentare proprie liste come "momento imprescindibile per poter rendere palese una rinnovata armonia e un rinnovato comune impegno per la Sigo da parte delle componenti ospedaliera e universitaria".

Bari: uno spazio multimediale tutto per noi.
Comunicazione ed Ecm targate Aogoi

Gyneco e www.aogoi.it Ti invitano a visitare lo stand dedicato alla comunicazione e all'informazione scientifica Aogoi. Con incontri, miniconferenze, presentazione di libri e iniziative. Come il nuovo servizio per la formazione a distanza riservato agli iscritti Aogoi

Proprio in occasione del prossimo congresso nazionale Aogoi darà avvio ad un importante e innovativo servizio di formazione professionale attraverso la piattaforma e-learning Springer.

Nello stand verrà allestito un punto internet dove i soci Aogoi potranno iscriversi e avere accesso alla sessione di formazione on-line per scoprire le potenzialità di questo nuovo spazio multimediale, raggiungibile tramite il sito www.aogoi.it. I corsi di formazione a distanza, certificati Aogoi, sono gratuiti per tutti gli iscritti che, attraverso Springer, potranno ottenere crediti Ecm. È un appuntamento importante per il tuo aggiornamento professionale, non mancare!





La ginecologia mondiale a Cape Town

Al centro i diritti della donna

Dal 4 al 9 ottobre scorso si è svolto a Città del Capo il diciannovesimo congresso della Federazione internazionale di Ginecologia e Ostetricia (Figo), che ha visto l'egiziano Gamal Serour eletto alla guida della Federazione internazionale.

Nella sei giorni di lavori – su cui il bollettino *Sigonews* vi ha mantenuti aggiornati - sono state sviscerate e approfondite in decine e decine di sessioni le principali tematiche legate alla nostra attività quotidiana. Temi scientifici, ma anche culturali, antropologici uniti da un unico *fil rouge*: il rispetto della donna, dei suoi diritti in tema di garanzia di salute, di lotta alle pratiche più aberranti ancora

presenti in alcuni Paesi (come l'infibulazione), la tutela della fertilità e della maternità, ma anche definizione delle migliori politiche per una contraccezione responsabile e per una menopausa serena. In queste pagine vogliamo ripercorrere, attraverso le immagini e le parole dei principali protagonisti, i momenti più significativi di questo appuntamento che rappresenta la massima assise mondiale per i ginecologi, e che, ricordiamolo, oggi assume per l'Italia una valenza particolare in quanto ne ospiterà la prossima edizione a Roma nel 2012.

Di seguito: il discorso inaugurale del neo presidente Figo Gamal

Serour e una sua intervista sulla lotta alle Mgf, di cui è uno dei massimi esperti mondiali, un'intervista al presidente della Sigo Giorgio Vittori, alcune dichiarazioni della presidentessa uscente Figo Dorothy Shaw, una sintesi dell'intervento di Nkosazana Dlamini Zuma, Ministro degli Affari esteri sudafricano, il messaggio del presidente del Consiglio Silvio Berlusconi e il saluto del sindaco di Roma Gianni Alemanno. Ed infine un flash sulla cerimonia ufficiale all'Ambasciata italiana dove è stato sancito l'impegno formale del governo a fianco della Sigo per una valorizzazione delle tematiche femminili.

L'intervento all'assemblea del neo presidente FIGO

Doers... and dreamers

“Per realizzare grandi cose, non dobbiamo solo agire ma anche sognare, non solo programmare ma credere, così sapremo affrontare le sfide e produrre dei veri cambiamenti”. È con queste parole che il neo presidente eletto della FIGO Gamal Serour conclude il suo discorso di insediamento. Un discorso forte sia per l'emozione che suscita il quadro della

drammatica condizione materno infantile nel mondo più povero sia per l'energia con cui ci richiama a cambiare le cose: “perché possiamo farlo, occorre solo il coraggio di un nuovo inizio”. Nella sua proposta di un piano di lavoro in 8 punti, il professor Serour riassume la sostanza degli impegni che attendono la Federazione

internazionale per il prossimo triennio: un'agenda “molto pesante”, che richiede ancor più dedizione, entusiasmo e volontariato. E anche la capacità di superare i limiti di budget e le lacune di un lavoro ancorché straordinario. “Non c'è bisogno di ricordarvi – ci ricorda invece il professor Serour - che entro la fine di quest'ora dedicata alla

cerimonia di chiusura dei lavori, saranno probabilmente morte nel mondo: 180 donne per Hiv/Aids, 60 per gravidanza e parto, 30 per cancro della cervice... E saranno morti 420 neonati, 120 bambini a causa della morte delle loro madri, 60 bambini per Hiv/Aids... E il 98 per cento di queste tragedie si verifica nei Paesi a basso reddito”.

di Gamal Serour

Your Excellency the Ambassador of Italy to South Africa, FIGO officers and Executive Board Members, representatives of FIGO member societies, International organizations and Congress participants.

I stand here to day humbled by the task before me, grateful for the trust you have bestowed and mindful of the contributions of my predecessors.

I would like to begin by expressing my thanks to Dr. Dorothy Shaw, the immediate past president, for the great work she has done over the last three years. I would also like to thank my the outgoing FIGO Officers, Executive Board members, Chairs and members of FIGO committees, who have shown outstanding commitment, dedication and volunteerism. My gratitude also goes to the pillars of FIGO - our Chief Executive Hamid Rushwan, the Administrative Director Bryan Thomas, Marie Christine and the expanding and efficient staff at FIGO Secretariat who worked very hard to promote progress of FIGO. To you all, thank you very much for being here at the closing ceremony after six long, exhausting, but I hope, very enjoyable and rewarding, congress days. To my family with sincerity and love I say thank you.

I would not be standing here today without the unyielding support of my wife Misho the rock of our family all along 35 years and the sacrifice of sons Ihab, Ahmed and daughter Menna. I say sorry for the many times I was not there when you might have loved needed me around.

In my address to you today I would like to highlight three important issues:

In this Inaugural address, I would like to highlight three important issues:

The first issue: Global achievements in women's and new-



borns' health:

There have been some encouraging achievements in this area which include:

- a. The Countdown to 2015 Initiative data which shows impressive declines in child deaths in some high-mortality countries.
- b. The 2007 Women Deliver Conference in London which has greatly strengthened advocacy for maternal and newborns' health. Its call to prioritize maternal mortality reduction is being championed by several organizations and eminent personalities such as the UN Secretary General

Ban Ki Moon; WHO Director General Margaret Chun; UNFPA Executive Director Thoraya Obaid and the Patron of the white Ribbon Alliance Sarah Brown.

- c- Momentum to achieve MDG 5 which is now strengthened

off-track to meet its targets of reducing maternal mortality by three fourth by 2015 (Ref.1).

To get back on track towards achieving MDG 5, a 5.5% annual rate of decline of maternal mortality is needed compared with

Professore di ostetricia e ginecologia e direttore dal 1990 dell'International Islamic Centre for Population Studies and Research alla Al Azhar University del Cairo, Gamal Serour vanta una profonda esperienza sulle questioni bioetiche che gli è valsa la nomina a membro del FIGO Committee for the Ethical Aspects of Human Reproduction & Women's Health e dell'IBC-International Bioethics Committee dell'Unesco

by the inclusion of Universal access to reproductive health by 2015 as a new target.

- d- Political commitments by the first ever G8 commitment in 2008 to prioritize and address maternal and child health as part of a comprehensive approach to basic health care delivery.

This has been recently emphasized by President Obama's speech in Cairo where he called for women's equality, and women's making of their free choices.

The second issue: Challenges we are facing in women's and newborns' health:

Although progress has been real, it is far from what has been anticipated by the International Community as our time horizon to reach the MDGs is now only six years.

- a- MDG 5 which is central to the achievement of other MDGs Stands as the slowest-moving of all MDGs, and is seriously

the prevailing rate of 1% decline per year between 1999-2005 (Ref. 2).

- b- MDG 5 is the most underfunded of the health-related MDGs.

c- The global economic crisis, is posing serious and growing threats to women and their children.

- d- The alarming nature of the global health workforce crisis with an estimated world-wide shortage of 4.3 million workers with Africa currently suffering from the lack of over a million healthcare workers (Ref.3). Thirty six countries in Sub-Saharan Africa have severe shortages of health workers.

e- The quality of care at birth is very poor in low income countries, resulting in a tragic situation in 49 low income countries. (Ref. 5):

Let me now turn to address **the third and difficult issue**, which

is the vision I have as President of FIGO in the light of these challenges. This vision must be coherent with the overall vision and mission of our federation as outlined in our constitution.

The theme for the coming three years is improving quality care of women's and newborns' health through education, training and capacity building.

We cannot talk about the role of our FIGO Federation for the coming three years without a situation analysis of our achievements to build upon and our shortcomings and constraints.

Achievements to build upon:

- a- FIGO - under the competent leadership and the wisdom of its 19 past presidents since its inception in 1954 - has achieved tremendous success in advocacy, partnership, political and operational leadership to improve maternal and newborn health and recognize sexual reproductive rights in many countries.

- b- FIGO has been involved in the development of effective health systems for some member societies through its various capacity building projects and the recent Bill-Melinda Gates Foundation project.

- c- FIGO managed to establish over a long period of time very active committees on ethics, Women's Sexual and Reproductive rights, oncology, safe motherhood and obstetric fistula. These committees and the recently established working groups produced a wealth of knowledge and information.

- d- FIGO developed its own capacity building by establishing a fully equipped headquarter in London supported with a highly efficient technical and secretarial staff

Shortcomings and constraints:

Shortcomings and constraints are identified not for the sake of criticism; on the contrary they are identified for continuous improvements and progress.

- 1- A too-long period of time between FIGO's triennial congresses, with practically no scientific activities inbetween. Although these congresses are very successful, most of the participants are the senior, well-off consultants or academics who can afford to pay (or are paid for) the high registration fees and the expensive hotel accommodation. The young obstetricians and gynecologists, particularly those in training from developing countries, usually cannot afford to attend.

- 2- The pre-congress workshop is limited to the Alliance Reproductive and Sexual Health workshop. Although the workshop is very important and has become a landmark in our triennial congresses, other topics of significance to

obstetricians and gynecologists are not touched upon.

- 3- Member societies and individual obstetricians and gynecologists around the globe, apart from those with whom FIGO runs projects, have very little contact with FIGO and they often complain that they only hear from FIGO when invited to the General Assembly at the triennial congress, but only after paying their overdue fees.
- 4- The wealth of scientific material produced by the highly efficient FIGO committees and working groups is underutilized due to the lack of an educational and training program at FIGO for the dissemination and implementation of this wealth of knowledge.
- 5- Limited resources available for FIGO:
 - 5.1. FIGO representatives were not able to participate in some of the important meetings FIGO was invited to, and missed the opportunity of more advocacy, networking and partnership.
 - 5.2 The EB meeting is held only once a year which is too infrequent to have continuous dialogue and feedback from our member societies at the EB.

Respectable audience, your Federation, building upon its past achievements, is undertaking a change. A change, which will make FIGO more visible to the obstetricians and gynecologists around the globe, particularly in the under-privileged countries. I was told by a fellow obstetrician and gynecologist during my visit to Nairobi, "Gamal: We want FIGO more visible and palpable". And I couldn't agree more.

The core of this change is improving quality care of women's and newborns' health through education, training and capacity building (ETC). I know, and even have been told by some skeptics, that this is a difficult goal to achieve. I fundamentally disagree. I am well aware from past experience, that it is a difficult goal to achieve, but it is possible and I am willing to face the challenge.

OUR AIM

Every pregnancy wanted, every birth safe, every newborn healthy, every wanted pregnancy is achieved and every young woman is free from HIV/AIDS and treated with dignity and respect. We can prevent nearly 6 million deaths among mothers and babies Globally.

But can we make it happen during our life time? All of us – share this world but for a brief mo-

ment in time. The question is whether we spend that time focusing on our shortcomings and feeling sorry for ourselves, or whether we commit ourselves to sustained effort to bring a change, and to focus on saving the lives and improving the quality of life for women and newborns around the globe, particularly in the under privileged countries.

To quote the words of a Chinese proverb:

It is better to light a Candle than to curse darkness. (Chinese proverb). We shall face more com-

OUR AIM

Every pregnancy wanted, every birth safe, every newborn healthy, every wanted pregnancy is achieved and every young woman is free from HIV/AIDS and treated with dignity and respect. We can prevent nearly 6 million deaths among mothers and babies Globally.

plex challenges than we have ever faced before, but fellow officers and members of the new board, that is exactly what our member societies have elected us for, and we shall not fail them. We have chosen the right path, not just the easy path. Our chosen path is long and rugged, and I do need the concerted efforts and contributions of you all. To be able to achieve our goal we need a defined strategy with a clear work plan and time lines.

Here is my proposal for an eight points work plan for the coming three years which I am submitting to you and to the newly elected EB to make FIGO more visible and palpable to member societies:

First: FIGO shall continue its leading advocacy, partnership and commitments to promote the rights and access of women to reproductive and sexual health services, to reduce maternal mortality including unsafe abortion and to fight violence against women, harmful practices and exploitation of women.

In this regards FIGO as a world Federation is well aware and respects the sovereign right of each country, consistent with national laws and development priorities, with full respect for the various religious and ethical values and cultural backgrounds of its people and in conformity with universally recognized international human rights as indicated in the action plan of the

ICPD 1994. The sixth World Report on Women's Health, which I launched here during the FIGO Conference, is just the beginning of this activity. It will be followed by a number of workshops on reproductive and sexual health rights in low income countries, particularly African and Asian countries, during the year 2010, and we have already raised the funds for this activity.

Second: FIGO shall continue with great enthusiasm all the good projects

it has been running.

FIGO shall expand its efforts in pursuing new avenues for new projects with more donors, utilizing the expertise it developed in fund raising and project development.

Third: FIGO shall establish an education, training and capacity building committee from the chairs of the various FIGO committees, in addition

to an expert in the development of educational materials for low income countries. The mandate of the committee will be:

3.1. Conducting at least one-two educational workshops every year in each continent, with a total of at least 15 workshops before the FIGO Rome Congress with special emphasis on the topics of particular interests and responding to the needs of the host country and the region.

3.2. Organizing a number of Pre-Congress Workshops at Rome 2012 FIGO Congress, in collaboration with the International Scientific Committee.

3.3. Collaborating with sister non-profit subspecialty world societies and federations in some of their workshops, conferences and meetings.

3.4. Enriching and continuously updating the scientific section of our website.

3.5. Contributing to our newsletter and Int. J Gyn & Obs. And we have already raised the funds for the activities of this committee.

Fourth: Establishing a reproductive Medicine Committee. With my professional background in Human Reproduction I would like to find ways that FIGO takes the lead in addressing a Medical, Social and Cultural problem that involves a huge gender-biased suffering and that is infertility in the developing world. According to WHO infertility is a highly prevalent global reproductive he-



alth problem affecting at least 15% of reproductive-aged couples worldwide (Ref. 6). There are more than 186 million ever-married women of reproductive age (15-49) in developing countries (excluding China) who are infertile because of primary or secondary infertility (Ref. 7). WHO has recognized infertility as a disease which contributes to the global burden of diseases and should be alleviated by all means. Furthermore for a successful family planning program and adoption of small family norms, the issue of involuntary infertility becomes more pressing. Infertility prevention and treatment of millions of infertile couple worldwide is a reproductive right in line with the agenda of ICPD 1994.

Modern technology for infertility treatment is inaccessible and unaffordable for the majority of infertile couples in low income countries. Furthermore, the overuse and over price of these technologies, and the exploitation of patients, have been noticed most in the low income countries. The mandate of this committee will be to fill in the gap not covered by the subspecialty global federations and societies, and is an everyday challenge to the general obstetricians and gynecologists. It will issue guidelines and recommendations relevant to this problem and its prevention.

And we have already raised the funds for this activity.

Fifth: Optimizing Utilization of FIGO Committees' and working groups and their products to

make these committees more visible and palpable.

5.1. We shall ensure an appropriate participation of these committees, through various channels, including, but not limited to, education committee activities, regional workshops and pre-congress workshops.

5.2. Committees shall be encouraged to hold their meetings outside London in the different regions, and to coincide and participate in regional or national meetings whenever possible.

5.3. Translation of the guidelines and recommendations issued by these committees to different national languages, and their publication in national and regional journals.

Sixth: Ethics curriculum development in reproductive and sexual health for the developing countries.

With my background as a practicing physician in a developing country and long involvement with FIGO Ethics Committee and UNESCO-IBC (International Bioethics Committee) I would like FIGO to take the lead in assisting our colleagues in the developing countries to apply ethical principles in their treatment and research on women for the protection of human subjects during treatment and research. In many parts of the world where women are most disadvantaged, most of the violations of ethical principles occur, both in therapy and in research particularly in Reproductive and Sexual health. Bioethics should

Da sinistra: Giorgio Vittori, il Console d'Italia a Città del Capo Emanuel Curnis, Gamal Serour, Antonio Chiantera e Giovanni Monni



References:

1. 9th July 2008, G-8 commitments to Maternal and Reproductive Health are a welcome Boost to Poor women Worldwide, Says UNFPA.
2. Hill K et al., estimates of maternal mortality Worldwide between 199-2005: an assessment of available data. The Lancet October 13-19, 2007, 370 (9555):1311-1319.
3. HSSE (Health System Strengthening For Equity), USAID and The Capacity Project Planning Developing and Supporting The Health Workforce Sept. 2009 Beyond number: Building Sustainable Human Resources For Health (HRH) Systems.
4. World Health Organization, the Global Shortage of Health Workers and its impact. Fact sheet No. 302, April, 2006.
5. Figures are drawn from the calculations done for High Level Task Force on Innovative International Financing of Health Systems (May, 2009).
6. Vayena E, Rowe PJ, Griffin PD (eds) 2002. Current Practices and Controversies in Assisted Reproduction. Geneva: WHO. 2002.
7. Rutstein SO, Shah IH. Infecundity, infertility and childlessness in developing countries. DHS Comparative Reports No 9. WHO 2004.
8. Inhorn MC and Lanman WK 2009. The Right To ART: Overcoming Infertility In The Developing World. IJGO Special Issue World Report on Women's Health 2009, Vol. 106 No. 2 August 2009.

of us for the coming three years and FIGO needs most your dedication, enthusiasm and volunteerism.

I do not need to remind you that: by the end of the one hour allocated for this closing ceremony, the following tragedies would have happen for women and newborns around the globe:

- 180 Women would have died from HIV/AIDs, 60 women from pregnancy and labour, and 30 women from cancer of the cervix. Furthermore 1800 women would have suffered from injuries related to pregnancy and childbirth.
- During this same hour 420 newborn babies would have died, 120 children died because their mothers have died, 60 children would have died from HIV/AIDs and 350 girls would have been subjected to FGM/C and the share of the low income countries would be 98% of all these tragedies.

My fellows,
To accomplish great things we must not only act but also dream, not only plan but believe, and we shall face the challenges and make the changes.
Thank you.



speak up for the powerless and help them to find ways to speak for themselves. Therefore, FIGO is undertaking the responsibility of developing during the year 2010 a bioethics curriculum in Reproductive and Sexual Health for the sake of disadvantaged women in low income countries. This curriculum will be available to provide guidance and help for low income countries who wish to introduce a bioethics curriculum in their medical schools and/in their pre-service and in-service training of obstetricians and gynecologists. This is a task which the new ethics committee shall take during 2010 and we have already raised the funds for this activity.

Seventh: Improving management, communication and involvement of member societies and regional federations.

- In view of the sharp increase in expenditure over the past three years it becomes incumbent on management to minimize expenditure when ever possible and maximize revenue opportunities. This will be achieved by:
- 7.1. Holding meetings of EB whenever possible outside London and to tie with a member society or regional federation meeting.
 - 7.2. Consulting more with member societies and regional Federations for the development of the agenda of the EB meeting.
 - 7.3. Circulating a biannual report to members of the EB.
 - 7.4. Depending more on electronic methods of communi-

cation.

- 7.5. Holding frequent conference call meetings for the officers whenever necessary in addition to the biannual face to face meetings.

- 7.6. Depending more on officers and members of the FIGO EB and Presidents and officers of our member societies and Regional Federations to represent FIGO in local and regional meetings which are of interest to them and close to their location and ask them to report back to FIGO officers. The President would love to represent FIGO in every meeting but, apart from the cost, it is unrealistic and does not reflect the group leadership of the Federation.

- 7.7. Encouraging member societies and the regional federations to involve FIGO in their ongoing activities.

Eighth: Strengthening collaboration with UN organizations, regional Federations, sister world Federations, NGOs and Member Societies.

We all have the power and the potentials to bring about the changes we seek, but only if we have the courage to make a new beginning - a determined beginning - from all of us, while learning from and building upon what has been achieved in the past. To the incoming officers and members of the new Executive Board and committees: I express to you my most sincere congratulations and welcome on board. We have a very heavy agenda ahead

Intervista a Gamal Serour La lotta alle mutilazioni genitali femminili: una battaglia di civiltà

All'indomani della sua elezione a presidente della Figo abbiamo incontrato il professor Gamal Serour, con il quale abbiamo affrontato il tema delle mutilazioni genitali femminili. Un problema con cui sempre più spesso anche i ginecologi italiani sono chiamati a confrontarsi e su cui anche le nostre Istituzioni hanno preso posizione in maniera molto netta.

Professore, come mai questa "tradizione" è così dura a morire?
Le mutilazioni genitali costituiscono sostanzialmente una forma di controllo sulla sessualità delle donne, con l'obiettivo preteso di incentivarne la verginità e la castità. Esiste poi e non è secondario, un discorso di identità di genere: credenze antiche vogliono che il corpo delle donne nasca androgino e che sia necessario tagliare qualcosa per renderlo completamente femminile. Si pensa che, altrimenti, il clitoride potrebbe danneggiare l'organo genitale maschile durante i rapporti oppure la testa del neonato durante il parto. Molti uomini sono convinti che, se le donne non proveranno più piacere, saranno scoraggiate dall'essere infedeli. Senza contare un altro equivoco diffuso, che vuole che il rapporto con una donna mutilata o infibulata sia più soddisfacente per l'uomo: una convinzione negata dai fatti, se è vero che spesso il troppo dolore e le contrazioni locali che si verificano in queste donne impediscono addirittura i rapporti.

Considera questo argomento una priorità per la Figo?
Certo, per esempio nella dichiarazione che abbiamo stilato sull'argomento come Federazione internazionale dei ginecologi e degli ostetrici sottolineiamo proprio che qualunque mutilazione genitale rappresenta una violazione dei diritti della persona. Su questo tema esistono già molte campagne attivate ma è necessario insistere per migliorare la cultura, non solo fra la popolazione ma anche fra gli stessi professionisti.

A questo proposito, una norma approvata dal parlamento egiziano lo scorso anno è stata criticata perché ammette le mutilazioni in caso di "necessità mediche".
Si tratta di una precisazione inaccettabile, contro cui la mia categoria professionale ha preso posizione e che io ho criticato in qualità di portavoce del comitato etico di Al-Azhar. Non esistono, infatti, «necessità mediche» che possano giustificare queste mutilazioni. Chi intendeva difendere l'eccezione di legge faceva riferimento all'esigenza di intervenire chirurgicamente per rimuovere ad esempio un tumore. Ma è evidente che in questo caso ciò che è richiesto è una procedura chirurgica per affrontare una malattia. Le mutilazioni genitali non c'entrano nulla. Bisogna essere molto chiari.

Pensa che rafforzare il ruolo sociale della donna possa rappresentare una strategia efficace per combattere queste mutilazioni?

Sì, incoraggiare l'emancipazione femminile è molto importante, per dare alle donne consapevolezza sulle violazioni dei propri diritti umani. Ma visto che nella quasi totalità dei casi le ragazze vengono sottoposte alla mutilazione genitale da molto piccole, e comunque senza che venga chiesta la loro approvazione, penso che sia la società intera - e in particolare le madri - a dover essere in primo luogo educata. Solo attraverso una consapevolezza diffusa i diritti delle donne potranno essere tutelati.

Intervista a **Giorgio Vittori** Presidente Sigo

Salute della donna: la vera battaglia è convincere le istituzioni

In occasione del Congresso Figo il Presidente Giorgio Vittori ricorda alcuni paralleli fra le priorità della Federazione internazionale e quelle della Sigo, per ribadire le evidenti sinergie e sottolineare il ruolo chiave del nostro Paese nel processo culturale di valorizzazione della salute della donna.

Presidente Vittori, questo congresso vede al centro la salute ma soprattutto i diritti delle donne. Qual è a suo avviso la situazione in Italia?

La salute femminile resta purtroppo ai margini delle priorità del sistema: ne sono un esempio eclatante i rimborsi per gli interventi di tipo ginecologico. Oggi un'operazione conservativa su un ovaio o su un utero – essenziale per preservare la capacità procreativa – vale meno di una colecisti, in termini puramente economici. La SIGO sta svolgendo su questo fronte un'intensa opera di sensibilizzazione nei confronti dei decisori, per impedire che si verifichi uno "scivolamento" verso il basso fino a toccare un fondo che non è compatibile con i problemi demografici e sociali che stiamo vivendo. E che non tiene in giusta considerazione la complessità dei bisogni e delle aspettative delle donne. Credo che in questo senso vi siano evidenti affinità con l'azione della FIGO a livello globale e sono convinto che, ospitare a Roma fra tre anni il Congresso mondiale, rappresenti per tutti noi una straordinaria opportunità per rivalutare il materno infantile e il "femminile", nella sua complessità.

Quanto è lungo ancora il cammino per rendere la donna "consapevole" e protagonista della propria salute?

Penso che la battaglia più ardua non sia convincere le donne, che almeno da noi sono ben consapevoli dei "diritti violati", ma le Istituzioni. È su questo fronte che si è concentrato il nostro impegno, il mio personale come presidente del massimo organismo della ginecologia italiana. Le campagne informative

La salute femminile resta purtroppo ai margini delle priorità del sistema: ne sono un esempio eclatante i rimborsi per gli interventi di tipo ginecologico. La Sigo sta svolgendo su questo fronte un'intensa opera di sensibilizzazione nei confronti dei decisori, per impedire che si verifichi uno "scivolamento" verso il basso fino a toccare un fondo che non è compatibile con i problemi demografici e sociali che stiamo vivendo

che abbiamo realizzato e continueremo a promuovere, necessitano di una risposta concreta nell'organizzazione del sistema, nell'offerta di prestazioni, nel riconoscimento dei bisogni. Possiamo ribadire all'infinito alle nostre pazienti che la fertilità decresce all'avanzare dell'età, ma se non le metteremo in condizione di poter mantenere il loro impiego anche da mamme, se non daremo loro asili e sostegni economici, continueremo ad assistere al progressivo innalzamento dell'età della gravidanza. Senza dubbio quindi resta molto da fare, ma possiamo riuscirci solo se l'intero sistema darà nuovo valore alle questioni "al femminile".

L'impegno della Sigo si estende anche oltre i confini nazionali?

Certamente, il coinvolgimento sul piano internazionale è altissimo. Ne è una prova ad esempio la nostra partecipazione al Civil G8 della primavera scorsa, il meeting internazionale rivolto a tutte le ONG e organizzazioni della società civile di tutto il mondo. Qui abbiamo portato avanti con forza le istanze della FIGO, come portavoce ufficiali, ribadendo i concetti che la presidente Shaw ha stressato anche durante il suo discorso inaugurale. In quella occasione abbiamo chiesto ai grandi della terra 10 miliardi di dollari da investire in politiche di sostegno alla maternità. Ma sono necessari an-

che una rivalutazione della nostra professione, un investimento in formazione e una valorizzazione della donna. In questo, credo che l'Italia possa giocare un ruolo fondamentale nello scenario internazionale.

Il messaggio del Presidente del Consiglio

Berlusconi: tutto il nostro impegno per il congresso Figo "Roma 2012"

Signor Ambasciatore, sono lieto di avere la possibilità, grazie al ricevimento offerto dall'Ambasciata Italiana ai partecipanti il Congresso Mondiale 2009 di Ginecologia ed Ostetricia, di inviare il mio personale saluto a tutti i presenti, ai delegati italiani ed internazionali, ai membri del direttivo della Federazione internazionale ed in modo particolare al presidente uscente Dorothy Shaw ed al nuovo presidente, prof. Gamal Serour, al quale formulo le più vive congratulazioni per il prestigioso incarico ed i miei migliori auguri di buon lavoro. Esprimo anche i più sinceri ringraziamenti alla Società Italiana di Ginecologia ed Ostetricia, guidata dal prof. Vittori, che è riuscita a portare a Roma il prossimo Congresso Mondiale e ciò è motivo di orgoglio per la SIGO in primoluogo, ma anche per il Paese. Tale scelta testimonia il riconoscimento internazionale del ruolo, dell'impegno costante e della professionalità della Società Italiana. La SIGO c'è ed il Governo italiano tutto, a partire dalla Presidenza del Consiglio dei

Ministri, la accompagnerà da oggi all'appuntamento dell'ottobre 2012 in tutte le iniziative e attività che tale incarico comporta. A tale proposito, è stato già istituito ed è operativo, presso la Presidenza del Consiglio, sotto la presidenza del Sottosegretario di Stato, dott. Gianni Letta, un Tavolo di coordinamento cui partecipano i rappresentanti dei Ministeri, degli enti locali, delle altre istituzioni, associazioni ed enti che saranno interessati dall'evento, con il compito di delineare sotto gli aspetti tecnico-scientifico e logistico-infrastrutturale il percorso e le tappe intermedie fino al 2012. Io mi auguro, anche, che l'analisi, l'approfondimento, la collaborazione, le proposte, le idee e le soluzioni che impegneranno i partecipanti divengano un momento stabile di raccolta, esame e sviluppo delle problematiche legate alla salute della donna. Noi, infatti, riteniamo che l'appuntamento del

2012 possa essere, anzi, debba essere l'occasione per compiere una riflessione complessiva sulle iniziative in atto e sul programma di medio termine che intendiamo realizzare sui temi inerenti la salute della donna. Siamo consapevoli che spinte sia endogene



L'intervento del presidente Figo uscente

Fermiamo la strage delle donne

di Dorothy Shaw

Nel 2009 ricorre il trentesimo anniversario della Convenzione sull'eliminazione di ogni forma di discriminazione contro le donne: celebrare il nostro congresso mondiale in Africa, per la prima volta, mi sembra il modo migliore per celebrare questa ricorrenza – ha dichiarato Dorothy Shaw, Presidente uscente della FIGO in apertura del XIX Congresso mondiale di Cape Town. Sono qui riuniti i membri delle 113 Società che fanno parte della Figo ma anche i delegati provenienti da altre aree e specializzazioni: tutti insieme per difendere la salute e al dignità della donna, a 360°.

Nei quattro giorni di questo Congresso – ha ricordato la Shaw – moriranno nel mondo circa 2.700 donne durante la gravidanza e nella fase del parto, la maggior parte per cause che possono essere prevenute.

“Celebrare in Sudafrica il nostro Congresso è proprio il segnale della vicinanza della Federazione alle esigenze delle donne, soprattutto dei Paesi in via di sviluppo”



E perderemo centinaia di neonati perché le madri non hanno avuto accesso alle cure necessarie”. La Figo è impegnata su entrambi questi aspetti, col-

laborando con associazioni internazionali che fanno capo alle Nazioni Unite e questi temi troveranno ampio risalto al Congresso.

“Lo scorso anno la Federazione ha lanciato un’iniziativa per prevenire gli aborti praticati in condizioni di non sicurezza coinvolgendo ben 53 delle nostre 113 società membri”. Dorothy Shaw ha inoltre presentato alcuni dati importanti. “Nel mon-

do, ogni minuto una donna muore per cause correlate alla gravidanza, 110 donne sono vittime di complicazioni a questa correlate, 5,1 persone sono infettate dal virus HIV e 650 da una malattia sessualmente trasmissibile, dati che assumono un rilievo ancor più grave in un continente flagellato dall’Aids. Ogni due minuti una donna muore per cancro alla cervice. Ogni 40 minuti una è uccisa dal partner. Ogni anno due milioni di donne sono sottoposte a mutilazioni genitali e due milioni di adulti (e bambini) muoiono di Aids. Sono cifre significative, che devono richiamare l’attenzione dell’opinione pubblica e spingere a un cambiamento. La salute sessuale e riproduttiva – ha concluso Dorothy Shaw – richiede un’attenzione a livello globale. La morbilità e la mortalità delle donne è il risultato del loro ruolo nella riproduzione, cresce in maniera proporzionale rispetto alle ineguaglianze sociali, è eccessivamente elevata, e, soprattutto, è prevenibile.

Celebrare a Città del Capo, in Sudafrica, il nostro Congresso è proprio il segnale della vicinanza della Federazione alle esigenze delle donne soprattutto dei Paesi in via di sviluppo”

che esogene ci mettono quotidianamente di fronte al dover giungere a decisioni politiche, etiche, amministrative e scientifiche su argomenti che toccano sensibilità talmente intense e vitali che sentiamo, oggi, in un modo nuovo più attento, responsabile e consapevole la necessità di migliorarci e realizzare un percorso medicina-salute-donna completo e fruibile dalle donne in ogni fase della loro vita. In conclusione, l’Italia lavorerà alle proprie proposte di politica sanitaria dedicata al materno infantile in sede nazionale, europea, internazionale e mondiale e Roma accoglierà il Congresso Mondiale del 2012 forte anche sotto il profilo organizzativo grazie ad una esperienza ormai consolidata per i grandi eventi a partire dal Giubileo del 2000 fino ad arrivare all’ultimo G8. Nel rinnovare a Lei e a tutti i presenti il mio saluto, Le invio i più cordiali saluti

Silvio Berlusconi

Il messaggio del Sindaco della Capitale

Alemanno: “arrivederci a Roma”

Rivolgo un cordiale saluto alla delegazione composta dagli specialisti aderenti alla S.I.G.O. che rappresentano l’Italia al XIX Congresso mondiale della Federazione Internazionale di Ginecologia e Ostetricia a Città del Capo. Porgo il mio saluto a

tutti i partecipanti, ai presidenti delle Società di Ginecologia e Ostetricia presenti e alle Autorità sudafricane. Conosco l’impegno costante dedicato dalla Figo nell’assicurare alle donne di ogni età censo ed etnia – attraverso l’impiego delle conoscenze e competenze di ogni singolo medico – un elevato livello di benessere, fisico, mentale, riproduttivo e sessuale, uno stato di salute che le accompagni lungo la vita. Una mission che è anche impegno a migliorare gli sforzi per raggiungere obiettivi di sviluppo del Millennio nel settore della maternità sicura e della salute dei neonati, soprattutto per le popolazioni povere, attraverso programmi sostenibili volti al miglioramento delle cure disponibili per donne e bambini. Una sfida che necessita ovviamente di aggiornamento continuo attraverso la ricerca, l’istruzione e la formazione, mantenendo i più alti livelli di professionalità e di standard etici. Mancano poco più di 800 giorni al



XX congresso mondiale che avrà come palcoscenico la Capitale d’Italia, cosa che ci riempie sin da ora di legittimo orgoglio e aspettative. Nel rinnovarvi i miei auguri di buon lavoro mi congedo quindi con un ‘arrivederci a Roma’.

Gianni Alemanno

Il dramma dell’Aids in Sudafrica

Il dramma dell’Aids e la possibilità di trasmissione verticale del virus sono stati fra i temi al centro dell’intervento del Ministro degli Affari esteri sudafricano Nkosazana Dlamini Zuma (nella foto), in apertura del Congresso. A questo tema è stato dedicato ampio spazio nel corso dei lavori e anche i ginecologi italiani si sono recentemente pronunciati su come intervenire nel nostro Paese.



La cerimonia ufficiale all'Ambasciata italiana

L'Italia capofila nel mondo a tutela del materno-infantile

Il Congresso Figo 2009 segna una tappa fondamentale per la ginecologia italiana: con una cerimonia ufficiale all'Ambasciata d'Italia è stato infatti sancito l'impegno formale del governo a fianco della Sigo per una valorizzazione delle tematiche femminili. Un sostegno concreto, che inizia ora e si protrarrà per tre anni, così da giungere preparati all'appuntamento del 2012 a Roma. Così il presidente Sigo Giorgio Vittori ha commentato questo momento, sottolineando come "per la prima volta le massime Istituzioni dello Stato sposano con tanta decisione la causa della salute della donna, con impegni concreti, già

operativi (ad esempio il Tavolo di lavoro guidato dal Sottosegretario Gianni Letta) per dare immediata attuazione alle politiche di promozione del materno infantile e del femminile a 360°. Si tratta – ha aggiunto Vittori – di un riconoscimento dell'importante lavoro condotto da Sigo in questi anni, del percorso di avvicinamento che da Kuala Lumpur conduce dritti a Roma, passando per una reale e sostanziale revisione delle politiche a favore della donna.

Una cerimonia emozionante, partecipata, che dà il via ad un cammino condiviso. Un momento "storico" per la nostra Società, che ci auguriamo possa vedere coinvolti tutti i ginecologi

italiani". Dopo l'intervento introduttivo del prof. Giorgio Vittori, ha preso la parola il Console italiano a Città del Capo Manuela Curnis, per dare lettura ufficiale della lettera pervenuta dal capo del Governo italiano. Il documento del Presidente del Consiglio è stato accolto con grande entusiasmo dai medici presenti. Fra questi i rappresentanti delle altre Società scientifiche nazionali, uno dei candidati alla presidenza Figo 2012-2015, lo spagnolo Louis Cabrero, e il presidente eletto Gamal Serour che ha commentato: "La situazione di allarme in cui versa oggi la "questione" femminile è dovuta in gran parte alla carenza di un impegno politico preciso su que-

sti temi. Per questo il valore delle parole del Presidente del Consiglio italiano è tanto significativo e prezioso. Sono certo che con il sostegno delle Istituzioni il prossimo Congresso, il ventesimo della nostra Federazione, si trasformerà in un appuntamento indimenticabile per il mondo scientifico ma anche per l'intera società civile. Mi considero fortunato a poter guidare la Figo in occasione di questo importante evento". Alla cerimonia ufficiale all'Ambasciata ha partecipato anche il presidente dell'Aifa, il prof. Sergio Pecorelli, che ha portato il saluto ufficiale del Vice-ministro alla Salute, Ferruccio Fazio. "Il nostro Paese è pronto per una nuova era della salute femminile e intende farsi paladino nel mondo delle battaglie civili necessarie per ga-

rantire i diritti umani e in particolare quelli legati al materno-infantile. Come è già accaduto per la violenza sulle donne, tema su cui il nostro Paese ha promosso una Conferenza Internazionale, così il Congresso FIGO 2012 ci offre l'opportunità per rafforzare il nostro ruolo nel valorizzare le politiche femminili". "Grazie al sostegno e alla collaborazione di tutte le Istituzioni possiamo davvero intraprendere una decisa inversione di tendenza, per rivalutare il "femminile" a 360, oggi spesso sottovalutato – ha affermato il prof. Giorgio Vittori, a conclusione della cerimonia all'Ambasciata. Il nostro impegno sarà massimo perché queste riflessioni e dichiarazioni possano trasformarsi fin da subito in politiche concrete".



Da sinistra: Antonio Chiantera, Mario Campogrande, Elsa Viora, il Console Emanuela Curnis, l'ambasciatore d'Italia in Sudafrica Elio Menzione, e Giorgio Vittori



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

Per la tutela dei soci

Il pacchetto dei servizi previsti dallo SCUDO GIUDIZIARIO A.O.G.O.I.

- 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
- Partecipazione ai Corsi di Risk management

Per saperne di più visita i siti
www.aogoi.it
www.ginecologiaforense.it
www.fesmed.it

Compie 2 anni l'esclusiva convenzione Aogoi-Lloyd's che offre gratuitamente a tutti gli iscritti un'ulteriore copertura assicurativa per la responsabilità civile fino a 1 milione di euro

Le due polizze che l'Aogoi mette a disposizione dei suoi soci sono tra le più ricche di tutele. Si differenziano per il periodo di validità e per i massimali garantiti. Entrambe operano nella forma "claims made", secondo la quale rientrano in garanzia i sinistri denunciati durante il periodo di assicurazione e che si sono verificati dopo la stipula della polizza e comunque commessi non prima della data di retroattività convenuta. Per questo motivo è

importante conoscere la data in cui è stata stipulata la polizza che ha introdotto la tutela che si intende richiedere. Si raccomanda a tutti gli interessati di leggere attentamente i contratti di polizza, consultabili e scaricabili dai siti www.aogoi.it, www.ginecologiaforense.it e www.fesmed.it. Le polizze possono fornire esclusivamente le garanzie riportate nel contratto e che sono state richieste con le modalità e alle condizioni previste.

Polizza Convenzione "Protezione legale" Aogoi

- Stipulata nel giugno 2002, rimborsa le spese sostenute per la difesa nei procedimenti penali nonché le spese che il socio potrebbe sostenere per ottenere il risarcimento di danni a persona e/o a cose subito per fatti illeciti di terzi (sino a 25 mila euro per evento).
- L'assicurazione agisce anche a tutela del rapporto di lavoro per sostenere controversie individuali relative al rapporto di dipendenza o di convenzione con enti del Servizio sanitario nazionale o con privati, e laddove previsto, anche in sede amministrativa compresi i ricorsi al Tar (sino a 5 mila euro per evento).

- Dal 17 luglio 2008, la stessa polizza rimborsa anche le spese sostenute per la difesa nei procedimenti civili (sino a 25 mila euro per evento), nonché quelle sostenute per la difesa nei procedimenti di responsabilità amministrativa, patrimoniale e contabile avanti a organi di Giustizia amministrativa (Tar e Corte dei conti), sino a 5 mila per evento. Il rimborso delle spese sostenute per la difesa nei procedimenti civili e quello per la responsabilità amministrativa sono sottoposti ad alcune limitazioni: vengono garantiti quando la compagnia assicurativa dell'Ente di appartenenza, per qualsivoglia ragione, non ha manifestato interesse alla gestione della lite, oppure, per i libero-professionisti, quando la polizza personale dell'assicurato ha esaurito il massi-

male per resistere all'azione del danneggiato. La polizza agisce anche per i procedimenti alla Corte dei Conti, in caso di rivalsa per sospetto di colpa grave.

Per attivare la polizza

"Protezione legale", in caso di sinistro, il socio Aogoi deve denunciare alla Società il caso assicurativo nel momento in cui si è verificato e/o ne abbia avuto conoscenza. In ogni caso deve far pervenire alla Direzione generale della Società notizia di ogni atto a lui notificato, entro 10 (dieci) giorni dalla data della notifica stessa.

Ricorda che → La denuncia, redatta su un modulo scaricabile dai siti www.aogoi.it, www.ginecologiaforense.it e www.fesmed.it, deve essere inviata a: Ge.As. Srl, Viale delle Milizie 16 - 00192 Roma.

Assicurazione della Responsabilità Civile degli Associati Aogoi

- Stipulata nel luglio 2007, l'assicurazione opera a "secondo rischio", fino alla concorrenza di euro 1.000.000,00 per sinistro e per anno e per ciascun assicurato e si applica:
 - Ai medici dipendenti a rapporto esclusivo o che svolgono libera professione intramoenia. La polizza opera in eccedenza ai massimali garantiti dalle polizze di primo rischio stipulate dall'Azienda o personali del socio. Opera invece in primo rischio, qualora risultasse una inoperatività, insufficienza, riduzione o esaurimento dei massimali della polizza aziendale, come pure in caso di rivalsa per colpa grave da parte dell'Ente.
 - Ai liberi professionisti o nello svolgimento di libera professione extramoenia. Opera con le stesse garanzie ma in eccedenza ai massimali garantiti dalla polizza di primo rischio stipulata dal socio, che dovrà prevedere un massimale non inferiore a 1.500.000,00 euro ed il cui costo è interamente a carico dell'associato. In caso di inesi-

stenza, inoperatività, inefficienza delle coperture di 1° rischio, l'importo di Euro 1.500.000,00 rimarrà in carico all'Assicurato. Esclusivamente in caso di insufficienza, riduzione o esaurimento dei massimali di primo rischio la polizza opererà in primo rischio.

- L'assicurazione è prestata nella forma "claims made", ossia a coprire le richieste di risarcimento fatte per la prima volta contro l'Assicurato durante il periodo di assicurazione e da lui denunciate agli Assicuratori durante lo stesso periodo, purché siano conseguenza di eventi, errori od omissioni accaduti o commessi non prima della data di retroattività convenuta. Terminato il periodo di assicurazione, cessa ogni obbligo degli Assicuratori e, trascorsi 10 giorni dalla fine di detto periodo, nessun sinistro potrà esser loro denunciato.
- La data di retroattività convenuta corrisponde alle ore 24 del 30 Giugno 2005.

Per attivare la polizza

"Assicurazione della Responsabilità Civile degli Associati Aogoi", in caso di sinistro, è necessario che il socio Aogoi faccia denuncia scritta entro 10 giorni da quando è venuto a conoscenza dell'evento.

Ricorda che → La denuncia, redatta su un modulo scaricabile dai siti www.aogoi.it, www.ginecologiaforense.it e www.fesmed.it, deve essere inviata alla "Rimas srl - Via San Martino 11/B - 20122 Milano", con la documentazione richiesta e per conoscenza, alla "Ge.As. Srl - Viale delle Milizie 16 - 00192 Roma". Sugli stessi siti si potrà consultare la polizza in versione integrale.

Raccomandazioni per entrambe le polizze

- Ogni richiesta di risarcimento, inviata da un legale, ovvero personalmente dal danneggiato, ovvero da associazioni che tutelano i diritti dei pazienti, ed altresì dall'Ente o dall'Azienda (lettera con cui vi si mette al corrente della richiesta di risarcimento inviata alla struttura sanitaria e relativa ad attività svolte da voi), deve essere tempestivamente denunciata.
- Ai sensi dell'art. 1910 c.c. "... Nel caso di sinistro, l'assicurato deve darne avviso a tutti gli assicuratori a norma dell'art. 1913, indicando a ciascuno il nome degli altri (...)" Il medico, anche se dipendente, è tenuto ad adempiere tale prescrizione.

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 flacone 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 amidalitico.

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 sere 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 dì.** 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 internamente 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. Ipertensione 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 alcool benzilico nel flacone 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. • Antiaggreganti piastrinici (clopidogrel, dipiridamolo, indobufene, sulfipirazone, 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 dalteparina deve essere usata durante la gravidanza soltanto se effettivamente necessario (vedere sezione 5.3 Dati preclinici di sicurezza). Il flacone 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 paragone 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 mutagenica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti. Flacone 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. Flacone da 100.000 UI: 2 anni. **6.4 Precauzioni speciali per la conservazione.** Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Il contenuto del flacone, 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. Flacone di vetro incolore *Tipo I chiuso con tappo di gomma bromobutilica.* 1 flacone 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 Isonzo, 71 – 04100 Latina

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FRAGMIN 100.000 UI anti-Xa/4 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo	flacone 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	flacone da 4 ml	Aprile 1998	H (h+t)	€ 111,4
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



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

Medicinale soggetto a prescrizione medica

Ma l'amaro no...!

di Carlo Maria Stigliano

Non passa settimana che sui media non si accenda una polemica che in qualche modo non riguardi aspetti della professione medica in Italia e in particolare quella dei ginecologi: tutti parlano con sfrontata sicumera di tutto, tutti 'sanno' di scienza medica, tutti, come moderni e goffi dottor Balanzone, si sentono autorizzati a disquisire di tecniche e di metodiche ultraspecialistiche in delicati quanto difficili aspetti della nostra disciplina.

Parliamo di fecondazione medicalmente assistita e sentiamo dotte (?) elucubrazioni di personaggi prestati alla politica, non sempre per particolari meriti culturali e scientifici, che si avventurano in istruzioni e inviti perentori su come e che cosa è meglio fare o non fare sul piano scientifico in questo campo; si discute invece di taglio cesareo, ebbene, raffinati registi dello sfascio finanziario della sanità nazionale ci censurano sull'argomento, indicandoci il corretto comportamento da tenere in sala parto. Non parliamo poi di etica della professione: i ginecologi, si sa, sono prevalentemente pigri, interessati e forse anche tangentisti: per questo sono aumentati i tagli cesarei, si prescrivono troppi farmaci, le povere donne muoiono (insieme ai loro neonati) in sala parto, si preferisce l'aborto chimico a quello chirurgico (il raschiamento dicono sia molto meglio ma comporta fatica e per gente pigra, come noi...), si fanno pochi figli, si sono costruiti troppi e inutili

No, non è un refuso sul titolo di una vecchia canzone romantica! È proprio l'amaro che resta in cuore osservando la deriva della nostra professione nel contesto di un momento storico del nostro Paese nel quale sembrano essersi smarriti il buon senso e la misura da parte di molti

ospedali dappertutto ecc. ecc. A qualcuno viene in mente di quando a Galileo spiegarono con argomenti stringenti che la Terra era piatta e non rotonda? Temo che arriveremo anche a questo nella nostra specialità! Tutti sanno di tutto: abbiamo avuto modo - ahinoi! - di ascoltare autorevoli (onorevoli?) esperti del nulla argomentare sulla biochimica e sulla farmacologia, con richiesta di sperimentazioni di farmaci di uso consolidato da appena... venti anni nel resto d'Europa; ci hanno spiegato che occorre approfondire i possibili rischi dell'uso di molecole farmacologiche, di metodiche d'intervento e di modalità di somministrazione, come se ad un ingegnere questi campioni della medicina da rotocalco dovessero spiegare come si fanno i calcoli del cemento armato o si costruisce un ponte, ciò semplicemente per virtù... politica!

A quando l'avvio nel nostro Paese della sperimentazione sulla sicurezza della ormai ultracentenaria aspirina? Tutto ciò sarebbe soltanto ridicolo se coloro che si

peritano di tanto insulto al buon senso prima che alla scienza non fossero i reggitori della sorte di 60 milioni di cittadini. Purtroppo l'incultura della nostra classe politica in generale è tale che i politici neppure si rendono conto dell'assurdità delle loro affermazioni e del ridicolo che rischia di sommergerli: ho una laurea e due specializzazioni e ancora continuo a studiare e ad aggiornarmi senza avere la pretesa di potermi ritenere pago, mentre personaggi assolutamente privi di preparazione scientifica nella materia assumono posizioni e dettano regole che oltretutto cozzano contro il comune buon senso.



Ma a costoro qualcuno potrebbe spiegare quanti e quali passi avanti ha fatto il nostro Paese nel campo dell'ostetricia e ginecologia negli ultimi cinquant'anni, come è cambiata la morbidità e la mortalità materna e neonatale al parto, come si è ridotta l'incidenza di malattie ginecologiche gravi, come si è abbattuta l'incidenza degli aborti clandestini e legali in Italia?

Tutto questo non ha richiesto l'impegno, la collaborazione, la dedizione, l'aggiornamento e -

perché no - anche i sacrifici, di una categoria oggi così bistrattata come è quella dei ginecologi?

E a fronte di questo impegno non abbiamo ricevuto e continuiamo a ricevere avvisi di garanzia e denunce da magistrati e opinione pubblica ormai ostili ai medici in generale e ai ginecologi in particolare?

Non è forse questo clima da caccia alle streghe la causa prima dell'alterazione del rapporto medico-pazienti in cui

alla fiducia si è sostituita la preventiva diffidenza?

Sembra ormai giunto il momento di riconsiderare il "contratto" che professionalmente ci lega alla società: le nostre associazioni professionali, l'Ordine dei medici, i nostri sindacati, devono uscire dal loro pur dignitoso riserbo per dare una più incisiva risposta ai picconatori da strappazzo che quotidianamente tentano di demolire il nostro lavoro: con la burocrazia ossessiva, con limiti irrazionali e anti-scientifici, brandendo l'arma della magistratura e martellandoci attraverso media ostili e interessati a creare 'mostri' da sbattere in prima pagina (il medico ferito in guardia medica non fa abbastanza notizia, il cittadino che sviene uscendo dall'ospedale va in prima pagina come esempio di malasanità).

È questo che fa rabbia: il corretto e sereno atteggiamento di "rispetto nei confronti di tutti" ci ha purtroppo condotto ad uno stato di subordinazione e di frustrazione che oltre a generare gli attacchi di oggi rischia di essere la premessa per la demotivazione e l'insoddisfazione professionale anche dei ginecologi dei prossimi decenni.

Ed è proprio questo che fa venire l'amaro... in bocca!

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

AVVISO IMPORTANTE

Il pacchetto dei servizi previsti dallo SCUDO GIUDIZIARIO A.O.G.O.I. (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 € 30,00 mensili e continua a trattenere degli importi inferiori (es. € 10,00; 12,00; 15,00; 20,00), NON POSSONO USUFRUIRE dell'intero pacchetto ed in particolare, non saranno coperti dalla Polizza Convenzione "Protezione legale" A.O.G.O.I. e dall'Assicurazione della Responsabilità Civile degli Associati A.O.G.O.I. di 2° rischio. Per non perdere queste importanti tutele professionali, i colleghi sono invitati a verificare sulla busta paga l'esatto importo della trattenuta sindacale (FESMED/AOGOI) e nel caso risultasse inferiore a 30,00 euro mensili, a sollecitare l'Ufficio personale della propria Azienda affinché provveda tempestivamente al suo adeguamento.

Contenzioso medico legale

Il banchetto dell'indennizzo: fino a quando?

di Carmine Gigli
Presidente Fesmed

Da quando nei contenziosi sanitari i giudici hanno adottato il cosiddetto modello "paritetico autonomo" vi è stata una crescente attenzione verso i diritti del paziente a discapito, in molti casi, delle ragioni del medico. L'orientamento attuale della magistratura nel caso di un intervento di "non particolare complessità" è di porre in capo al sanitario l'onere di provare che l'insuccesso dell'operazione non è dipeso dalla sua negligenza o imperizia. Al malato, invece, spetta solamente di dimostrare che la prestazione medica non era di particolare difficoltà (Cassazione N° 8470/1999 e 1127/1998). Eventuali insufficienze della struttura sanitaria non vengono prese in considerazione e, in ogni caso, non sono considerate come un'attenuante per il medico, ignorando in tal modo il contratto esistente tra il cittadino e l'azienda ospedaliera da cui il professionista dipende. In quest'ottica la posizione del medico è chiaramente in svantaggio rispetto a quella del paziente.

Di questo si sono resi conto prontamente gli avvocati che, sull'esempio dei loro colleghi d'Oltreoceano, sono partiti alla caccia dei pazienti insoddisfatti. I loro metodi di reclutamento sono diventati ogni giorno più raffinati e, oserci dire, anche più sfrontati. I loro annunci ormai spaziano dalla carta stampata alla televisione, ad internet e fanno per-

La torta degli indennizzi per i contenziosi sanitari fa sempre più gola e così, sul modello d'Oltreoceano, il "reclutamento" del paziente insoddisfatto è diventato spot pubblicitario, spaziando dalla Tv, alla carta stampata, al web... fino alle vetrine, come si usa per le offerte speciali



sino capolino sulle insegne delle vetrine, come si usa fare per le offerte speciali.

Una serie di interessi incrociati

In verità, c'è da dire che la torta degli indennizzi per i contenziosi sanitari è diventata veramente grossa. Secondo l'Ania, l'Associazione Naziona-

le fra le Imprese Assicuratrici, nel 2006 sono stati raccolti 500 milioni di euro in premi per polizze di assicurazione professionale. Una cifra che aiuta a comprendere perché siano in tanti a reclamare la loro fetta. È sotto gli occhi di tutti il fatto che molti avvocati siano disposti a sostenere le richieste più incredibili dei pazienti. Inoltre,



Carmine Gigli

la pratica della "quota lite" aleggia sempre di più sugli accordi fra avvocato e cliente. Mi riferisco alle parcelle commisurate in percentuale all'indennizzo che si riuscirà ad ottenere, pratica di dubbia correttezza deontologica e sempre più diffusa. Ma gli avvocati non sono i soli a partecipare al banchetto dell'indennizzo, ci sono anche alcune categorie di medici. Per i medici legali e i periti "di professione" i contenziosi per er-

dici e delle aziende sanitarie. I media si sono accorti che queste notizie tirano e sono pronti a enfatizzare su più colonne l'avvio di un'indagine giudiziaria promossa da un paziente insoddisfatto dell'esito della cura. Indignazione per quanto è accaduto e biasimo per i sanitari sono la ricetta vincente del giornalista che scrive di sanità, pardon di "malasanità". Anche le associazioni per la difesa del consumatore, da alcuni considerate benemerite, non si adoperano certo per favorire il rinsaldarsi del rapporto di fiducia tra il medico e il cittadino. Cittadinanzattiva-Tribunale per i diritti del malato hanno inserito nei loro programmi il proposito di "escludere la depenalizzazione del reato da errore medico, come viene riportato nel "Rapporto PIT Salute 2008". Non si comprende quale vantaggio potrà avere il cittadino nel non limitarsi a chiedere un indennizzo e a promuovere un processo penale contro il medico, quando è noto che questi

processi nella stragrande maggioranza dei casi si concludono a favore del medico.

La piaga della medicina difensiva

Questa serie di interessi incrociati favorisce un uso strumentale della giustizia penale. Il codice penale diventa un'arma che gli avvocati utilizzano con

estrema disinvoltura e in maniera quasi ricattatoria nei confronti dei medici. L'obiettivo è quello di far passare il messaggio che solo se verranno celermente riconosciute le pretese risarcitorie sarà ritirato l'atto di querela in sede penale.

Purtroppo tutto questo non è privo di conseguenze, poiché la semplice divulgazione della notizia dell'avviso di garanzia recapitato

a un medico ne compromette gravemente l'immagine, la reputazione professionale e le aspettative di carriera. Anche nell'ipotesi che, in seguito, il procedimento venga archiviato senza rinvio a giudizio, il danno arrecato all'immagine professionale non potrà mai più essere riparato.

Di qui il diffondersi della "me-

DIRETTORE DEL CORSO Giovanni Marelli	SEGRETERIA SCIENTIFICA Servizio di Ginecologia e Ostetricia Dipartimento Fisiologia e Farmacologia, Università Federico II Dedecchi 8, Napoli Tel. 081/55965207 - Fax 081/55965514 E-mail: segreteria@unina.it	SEGRETERIA ORGANIZZATIVA ING Corso srl Viale Trieste 53 - 00121 Cagliari Tel. 070/773476 - Fax 070/273385 E-mail: ingcorso@ingcorso.it P.e-mail: agorini@ingcorso.it Internet: www.ingcorso.it	AOGOI Via G. Ardenne, 1 00129 Roma Tel. 06/2952596 Fax: 06/2952521 E-mail: ingoi@ingoi.it
--	---	---	---



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Cervarix sospensione iniettabile in siringa pre-riempita. Vaccino contro il Papilloma Virus umano [tipi 16, 18] (Ricombinante, adiuvato, adsorbito).

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (0,5 ml) contiene:

Proteina L1 del Papilloma Virus¹ umano di tipo 16^{2,3,4} 20 microgrammi
Proteina L1 del Papilloma Virus¹ umano di tipo 18^{2,3,4} 20 microgrammi

¹ Papilloma Virus umano = HPV

² adiuvato con AS04 contenente:

3-*O*-desacil-4'- monofosforil lipide A (MPL)³ 50 microgrammi
³ adsorbito su alluminio idrossido, idrato (Al(OH)₃) 0,5 milligrammi Al³⁺ in totale

⁴ Proteina L1 nella forma di particelle non infettive simili al virus (VLPs) prodotte mediante tecnologia del DNA ricombinante impiegando un sistema di espressione del Baculovirus che usa cellule Hi-5 Rix 4446 derivate da *Trichoplusia ni*.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile in siringa pre-riempita. Sospensione bianca torbida. Durante la conservazione può essere osservato un fine deposito bianco con un supernatante chiaro incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche. Cervarix è un vaccino per la prevenzione delle lesioni precancerose della cervice uterina e del cancro della cervice uterina legato causalmente al Papilloma Virus umano (HPV) tipo 16 e 18 (vedere paragrafo 5.1). L'indicazione è basata sulla dimostrazione di efficacia in donne di età tra i 15 e 25 anni in seguito alla vaccinazione con Cervarix e sulla immunogenicità del vaccino in bambine e donne di età tra i 10 e i 25 anni. Vedere paragrafo 5.1 per le informazioni sulle prove che supportano l'efficacia di Cervarix nella prevenzione delle lesioni precancerose della cervice uterina associate al virus dell'HPV-16 e/o al virus dell'HPV-18. L'uso di Cervarix deve essere effettuato secondo le raccomandazioni ufficiali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione. La schedule di vaccinazione raccomandata è 0, 1, 6 mesi. Non è stata stabilita la necessità di una dose di richiamo (vedere paragrafo 5.1). Si raccomanda che i soggetti che ricevono la prima dose di Cervarix completino il ciclo di vaccinazione di 3 dosi con Cervarix (vedere paragrafo 4.4). Bambine di età inferiore ai 10 anni: Cervarix non è indicato per l'impiego in bambine di età inferiore ai 10 anni a causa dell'assenza di dati di sicurezza e di immunogenicità in questo gruppo di età. Cervarix deve essere somministrato mediante iniezione intramuscolare nella regione deltoidea (vedere anche paragrafi 4.4 e 4.5).

4.3 Controindicazioni. Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. La somministrazione di Cervarix deve essere posticipata in soggetti che soffrono di una malattia febbrile acuta grave. Tuttavia la presenza di una infezione lieve, come un raffreddore, non costituisce controindicazione all'immunizzazione.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego. Come per tutti i vaccini iniettabili, un appropriato trattamento e supervisione medica, deve essere sempre immediatamente disponibile in caso di una rara reazione anafilattica conseguente alla somministrazione del vaccino. Cervarix non deve essere in nessun caso somministrato per via intravascolare o intradermica. Non sono disponibili dati sulla somministrazione di Cervarix per via sottocutanea. Come per gli altri vaccini somministrati per via intramuscolare, Cervarix deve essere somministrato con cautela in soggetti con trombocitopenia o qualsiasi disturbo della coagulazione, dal momento che in tali soggetti si può verificare sanguinamento a seguito di somministrazione intramuscolare. La vaccinazione non sostituisce il regolare screening della cervice uterina e l'adozione delle precauzioni contro l'esposizione al virus dell'HPV e le malattie a trasmissione sessuale. Come con qualsiasi vaccino, una risposta immunitaria protettiva può non essere ottenuta in tutti i soggetti vaccinati. Cervarix protegge contro la malattia causata dal virus dell'HPV tipi 16 e 18. Anche altri tipi oncogeni di HPV possono causare il cancro della cervice dell'utero e pertanto il routinario screening della cervice uterina rimane di importanza fondamentale e deve seguire le raccomandazioni locali. Cervarix non ha dimostrato di possedere un effetto terapeutico. Il vaccino pertanto non è indicato per il trattamento del cancro della cervice uterina, della neoplasia intraepiteliale della cervice uterina (CIN) o di ogni altra lesione già instaurata correlata al virus dell'HPV. Cervarix non previene le lesioni correlate al virus dell'HPV in donne che al tempo della vaccinazione erano già infette dai virus HPV-16 o HPV-18. La durata della protezione non è stata pienamente stabilita. La tempistica e la necessità di una dose di richiamo non sono state valutate. Non vi sono dati sull'uso di Cervarix in soggetti con deficienza della risposta immunitaria come i pazienti infetti da HIV o pazienti che ricevono un trattamento immunosoppressivo. Come con altri vaccini, una risposta immunitaria adeguata può non essere raggiunta in tali individui. Non sono disponibili dati di sicurezza, immunogenicità o efficacia per supportare la interscambiabilità di Cervarix con altri vaccini anti-HPV.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione. In tutti gli studi clinici sono stati esclusi i soggetti che hanno ricevuto immunoglobuline o emoderivati nei 3 mesi precedenti la prima dose del vaccino. **USO CON ALTRI VACCINI.** Cervarix può essere somministrato contemporaneamente con un vaccino di richiamo combinato contenente difterite (d), tetano (T) e pertosse [acellulare] (pa) con o senza virus della poliomielite inattivato (IPV), (vaccini dTpa, dTpa-IPV), senza alcuna interferenza clinicamente rilevante con la risposta anticorpale verso ciascun componente di entrambi i vaccini. La somministrazione sequenziale di vaccino combinato dTpa-IPV seguita dalla somministrazione di Cervarix un mese dopo, tendeva ad indurre la produzione delle GMTs anti-HPV-16 e anti-HPV-18 inferiori rispetto a quelli sviluppati a seguito della sola somministrazione di Cervarix. Il significato clinico di questa osservazione non è noto. Se Cervarix deve essere somministrato contemporaneamente ad un altro vaccino iniettabile, i vaccini devono essere sempre somministrati in differenti siti di iniezione. **USO CON CONTRACCETTIVI ORMONALI.** Negli studi di efficacia clinica, circa il 60% delle donne che hanno ricevuto Cervarix faceva uso di contraccettivi ormonali. Non ci sono prove che l'uso di contraccettivi ormonali abbia un impatto sull'efficacia di Cervarix. **USO CON MEDICINALI IMMUNOSOPPRESSORI SISTEMICI.** Come con altri vaccini ci si può attendere che, in pazienti che ricevono un trattamento immunosoppressivo, non si raggiunga una risposta adeguata.

4.6 Gravidanza e allattamento. Non sono stati effettuati studi specifici sul vaccino in donne in gravidanza. Durante il programma di sviluppo clinico precedente l'autorizzazione all'immissione in commercio, sono stati segnalati un totale di 1.737 casi di gravidanza, in 870 dei quali era stato somministrato Cervarix. Complessivamente, la proporzione di donne in gravidanza che aveva segnalato un esito specifico (ad es.: nascita di un bambino normale, nascita di bambini anormali, incluse anomalie congenite, nascita prematura e aborto spontaneo) era simile fra i gruppi di trattamento. Gli studi sugli animali non hanno evidenziato effetti dannosi, diretti o indiretti, sulla fertilità, la gravidanza, lo sviluppo embrionale/fetale, il parto o lo sviluppo post-natale (vedere paragrafo 5.3). Questi dati sono insufficienti per raccomandare l'uso di Cervarix durante la gravidanza. Pertanto la vaccinazione deve essere posticipata fino al termine della gravidanza. Negli studi clinici non è stato valutato l'effetto su bambini allattati al seno della somministrazione di Cervarix alle loro madri. Cervarix deve essere usato durante l'allattamento al seno solo quando i possibili vantaggi superano i possibili rischi.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati. Negli studi clinici che hanno arruolato donne e bambine di età compresa tra i 10 e i 72 anni (delle quali il 79,2% aveva un'età compresa tra i 10 e i 25 anni al tempo dell'arruolamento), Cervarix è stato somministrato a 16.142 soggetti mentre 13.811 soggetti hanno ricevuto il controllo. Questi soggetti sono stati osservati durante l'intera durata dello studio per monitorare la comparsa di effetti indesiderati gravi. In un sottogruppo predefinito di soggetti (Cervarix = 8.130 contro controllo = 5.786), gli effetti indesiderati sono stati monitorati per 30 giorni dopo ogni iniezione. La reazione avversa più comunemente osservata dopo la somministrazione del vaccino è stata il dolore nella sede di iniezione che si è verificato dopo la somministrazione del 78% di tutte le dosi. La maggioranza di tali reazioni era di gravità da lieve a moderata e di non lunga durata. Le reazioni avverse che si possono considerare come almeno possibilmente correlate alla vaccinazione sono state elencate qui di seguito in base alla frequenza. Le frequenze sono riportate come: Molto comuni: (≥1/10). Comuni: (≥1/100 e <1/10). Non comuni: (≥1/1.000 e <1/100). **Patologie del sistema nervoso:** Molto comuni: cefalea. Non comuni: capogiri. **Patologie gastrointestinali:** Comuni: sintomi gastrointestinali, inclusi nausea, vomito, diarrea e dolore addominale. **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:** Comuni: prurito, rash cutaneo, orticaria. **Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:** Molto comuni: mialgia. Comuni: artralgia. **Infezioni e infestazioni:** Non comuni: infezione del tratto respiratorio superiore. **Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:** Molto comuni: reazioni al sito di iniezione, inclusi dolore, arrossamento, gonfiore, affaticamento. Comuni: febbre (≥38°C). Non comuni: altre reazioni al sito di iniezione come indurimento, parestesia locale. Un profilo di sicurezza simile è stato osservato confrontando soggetti con un'infezione da HPV, pregressa o in corso, con soggetti negativi all'HPV DNA oncogeno o sieronegativi per anticorpi anti-HPV-16 e HPV-18.

4.9 Sovradosaggio. Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche. Categoria farmacoterapeutica: vaccino Papillomavirus, codice ATC: J07BM02. **MECCANISMO DI AZIONE.** Cervarix è un vaccino ricombinante non infettivo preparato da particelle altamente purificate simili al virus (VLPs) della proteina maggiore L1 del capside dei tipi oncogeni HPV 16 e 18. Dal momento che le VLPs non contengono DNA virale, non possono infettare le cellule, riprodursi o causare la malattia. Gli studi condotti nell'animale hanno dimostrato che l'efficacia dei vaccini basati sulle VLP L1 sono ampiamente mediate dallo sviluppo di una risposta immune umorale. I virus HPV-16 e HPV-18 sono responsabili approssimativamente del 70% dei casi di cancro della cervice uterina nel mondo. **STUDI CLINICI.** L'efficacia di Cervarix è stata verificata in due studi clinici controllati, randomizzati, in doppio cieco di fase II e III che hanno incluso un totale di 19.778 donne di età dai 15 ai 25 anni. Lo studio di fase II (studio 001/007) ha arruolato solo donne che: • hanno avuto esito negativo al test per il DNA dell'HPV oncogeno tipo 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 e 68. • erano sieronegative per l'HPV-16 e HPV-18. • presentavano una citologia normale L'endpoint primario di efficacia è stato l'infezione incidente con il virus dell'HPV-16 e/o dell'HPV-18. La persistenza dell'infezione a dodici mesi è stata valutata come endpoint di efficacia addizionale. Lo studio di fase III (studio 008) ha arruolato donne senza che ad esse venisse fatto un pre-screening per la presenza dell'infezione da HPV, es. senza tener conto della citologia basale,

dello stato sierologico e di HPV DNA. L'endpoint primario di efficacia è stato il CIN2+ associato all'HPV-16 e/o HPV-18. L'endpoint secondario riguardava la persistenza dell'infezione a 12 mesi. La Neoplasia Intraepiteliale Cervicale (CIN) di grado 2 e 3 è stata impiegata negli studi clinici come surrogato del cancro della cervice uterina. Il termine "lesioni precancerose della cervice uterina" nel paragrafo 4.1 corrisponde a Neoplasia intraepiteliale della cervice uterina di grado elevato (CIN 2/3). **Efficacia profilattica contro l'infezione da HPV-16/18 in una popolazione naïve a tipi di HPV oncogeni.** Le donne (N = 1.113) sono state vaccinate nello studio 001 e valutate per l'efficacia fino al 27° mese. Un sottogruppo di donne (N = 776) vaccinate nello studio 001 è stato seguito nello studio 007 fino a 6,4 anni (circa 77 mesi) dopo la prima dose (follow-up medio di 5,9 anni). Nello studio 001, ci sono stati cinque casi di infezione persistente a 12 mesi da HPV-16/18 (4 da HPV-16; 1 da HPV-18) nel gruppo di controllo e un caso di infezione da HPV-16 nel gruppo del vaccino. Nello studio 007 l'efficacia di Cervarix contro l'infezione persistente a 12 mesi da virus dell'HPV-16/18 è stata del 100% (95% IC: 80,5; 100). Ci sono stati sedici casi di infezione persistente da HPV-16, e cinque casi di infezione persistente da HPV-18, tutti nel gruppo di controllo. **Efficacia profilattica in donne naïve al virus dell'HPV-16 e/o dell'HPV-18.** Nello studio 008 le analisi primarie di efficacia sono state condotte nella coorte vaccinata totale (TVC-I). Questa coorte comprendeva solo donne che all'entrata nello studio risultavano negative al DNA del virus dell'HPV e sieronegative ai tipi relativi di HPV (HPV-16 o HPV-18) e che avevano ricevuto almeno una dose di Cervarix o di controllo. Le donne con citologia di grado elevato o mancante (0,5%) sono state escluse dall'analisi di efficacia. Complessivamente, il 74,0% delle donne arruolate era naïve ad entrambi i virus HPV-16 e HPV-18 all'entrata nello studio. L'efficacia di Cervarix nella prevenzione del CIN2+ associato all'HPV-16 e/o HPV-18, valutata fino a 15 mesi dall'ultima dose di vaccino o di controllo così come i tassi di infezione persistente a 12 mesi nella coorte TVC-I, sono presentati nella tabella sottostante:

Studio 008	Cervarix		Controllo		Efficacia (97,9% IC)
	N	n	N	n	
CIN2+ (endpoint primario)					
HPV-16 e/o 18*	7788	2	7838	21	90,4 (53,4; 99,3)
HPV-16	6701	1	6717	15	93,3 (47,0; 99,9)
HPV-18	7221	1	7258	6	83,3 (<0,0; 99,9)
infezione persistente a 12 mesi (endpoint secondario)					
HPV-16 e/o 18*	3386	11	3437	46	75,9 (47,7; 90,2)
HPV-16	2945	7	2972	35	79,9 (48,3; 93,8)
HPV-18	3143	4	3190	12	66,2 (<0,0; 94,0)

N = numero di soggetti inclusi in ogni gruppo della coorte TVC-I; n = numero di casi. *endpoints specificati nel protocollo.

Tutti gli endpoints hanno raggiunto la significatività statistica per HPV-16. Per HPV-18, la differenza tra il gruppo del vaccino e il gruppo di controllo non è risultata statisticamente significativa per il CIN2+ e per la persistenza dell'infezione a 12 mesi (coorte TVC-I). Tuttavia, in un'analisi pre-stabilita (TVC-2), identica all'analisi TVC-I tranne che per l'esclusione di donne con citologia anormale all'entrata nello studio, l'endpoint di persistenza dell'infezione a 12 mesi per HPV-18 ha raggiunto la significatività statistica con un'efficacia del vaccino pari a 89,9% (97,9% IC: 11,3 - 99,9). Nel gruppo del vaccino è stato osservato un caso contro i 10 casi osservati nel gruppo di controllo. Parecchie lesioni classificate CIN2+ contenevano diversi tipi oncogeni (compresi i tipi di HPV non presenti nel vaccino). E' stata condotta un'ulteriore analisi per determinare l'efficacia del vaccino nei confronti delle lesioni con probabile associazione causale all'HPV-16 e/o all'HPV-18. Quest'analisi post-hoc (assegnazione di un caso clinico) ha stabilito un'associazione causale di un tipo di HPV con la corrispondente lesione sulla base della presenza del tipo di HPV nei campioni citologici precedenti al rilevamento della lesione. Sulla base di questa assegnazione di caso clinico, l'analisi ha escluso 3 casi di CIN2+ (2 nel gruppo del vaccino e 1 nel gruppo di controllo) che non sono stati considerati come causalmente associati alle infezioni da HPV-16 o HPV-18 acquisite durante lo studio. Sulla base di questa analisi non si sono verificati casi nel gruppo del vaccino mentre si sono verificati 20 casi nel gruppo di controllo (efficacia 100%; 97,9% IC: 74,2 - 100). **Efficacia profilattica nelle donne con infezione pregressa o in corso.** Non c'è alcuna evidenza di protezione dalla malattia causata dai tipi di virus dell'HPV per i quali i soggetti risultavano positivi al DNA all'entrata nello studio. Tuttavia, i soggetti già infettati prima della vaccinazione da uno dei tipi di HPV correlati al vaccino, sono risultati protetti dalla malattia causata dal tipo di HPV rimanente. Nello studio 008, circa il 26% delle donne presentava evidenza di infezione in corso e/o precedente. Il 20% delle donne presentava evidenza di un'infezione precedente (es. sieropositive all'HPV-16 e/o all'HPV-18). Il 7% delle donne erano infette al momento della vaccinazione (es. positive al DNA dell'HPV-16 e/o dell'HPV-18); solo lo 0,5% di queste era risultato positivo al DNA di entrambi i tipi. **IMMUNOGENICITÀ.** Non è stato identificato per i vaccini contro l'HPV alcun livello minimo anticorpale associato alla protezione contro il CIN di grado 2 e 3 o contro un'infezione persistente associata ai tipi di virus dell'HPV contenuti nel vaccino. La risposta anticorpale ai tipi HPV-16 e HPV-18 è stata misurata impiegando un test ELISA tipo-specifico che ha dimostrato di essere correlato con il test di neutralizzazione basato sullo pseudovirione. L'immunogenicità indotta da tre dosi di Cervarix è stata valutata in 5.303 donne di età dai 10 ai 55 anni. Negli studi clinici, il 99,9% delle donne inizialmente sieronegative hanno sieroconvertito per entrambi i tipi HPV 16 e 18, un mese dopo la terza dose. Le medie geometriche dei titoli delle IgG indotte dal vaccino (GMT) erano ben oltre i titoli osservati in donne precedentemente infettate ma la cui infezione da HPV era stata eliminata (infezione naturale). I soggetti inizialmente sieropositivi e sieronegativi hanno raggiunto titoli simili a seguito della vaccinazione. Lo studio 001/007, che ha incluso donne di età dai 15 ai 25 anni al momento della vaccinazione, ha valutato la risposta immunitaria contro i ceppi HPV-16 e HPV-18 fino a 76 mesi dopo la dose 1. Le medie geometriche dei titoli delle IgG indotte dal vaccino (GMT) sia per il tipo HPV-16 che per il tipo HPV-18 hanno raggiunto il picco al 7° mese ed hanno quindi iniziato a diminuire fino a raggiungere un plateau dal 18° mese fino alla fine del periodo di follow-up (76° mese). Al termine del periodo di follow-up le GMT sia per HPV-16 che per HPV-18 erano ancora almeno 11 volte superiori ai titoli osservati in donne che avevano contratto precedentemente l'infezione ma nelle quali essa era stata eliminata e più del 98% delle donne erano ancora sieropositive ad entrambi gli antigeni. Nello studio 008, l'immunogenicità al 7° mese era simile alla risposta osservata nello studio 001. In un altro studio clinico (studio 014), condotto in donne di età dai 15 ai 55 anni, tutti i soggetti avevano sieroconvertito ad entrambi i tipi di HPV 16 e 18 dopo la terza dose (7° mese). Le GMT erano, comunque, più basse nelle donne sopra i 25 anni. Tuttavia, tutti i soggetti sono rimasti sieropositivi ad entrambi i tipi durante tutta la fase di follow-up (fino al 18° mese) mantenendo livelli anticorpali ad un ordine di grandezza superiore a quelli riscontrati dopo un'infezione naturale. **Estensione dell'efficacia di Cervarix dalle giovani donne alle adolescenti.** In due studi clinici condotti in bambine ed adolescenti di età compresa tra i 10 e i 14 anni, tutti i soggetti hanno sieroconvertito ad entrambi i tipi di HPV 16 e 18 dopo la terza dose (7° mese) con le GMT almeno 2 volte maggiori di quelle delle donne di età compresa tra i 15 e i 25 anni. Sulla base di questi dati di immunogenicità, l'efficacia di Cervarix può essere estesa alla fascia di età compresa tra i 10 e i 14 anni.

5.2 Proprietà farmacocinetiche. La valutazione delle proprietà farmacocinetiche non è richiesta per i vaccini.

5.3 Dati preclinici di sicurezza. I dati non-clinici non rivelano rischi particolari per l'essere umano sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità acuta e per dosi ripetute, tollerabilità locale, fertilità, tossicità embrio-fetale e postnatale (fino alla fine del periodo di allattamento). I dati sierologici suggeriscono il trasferimento degli anticorpi anti-HPV-16 e anti-HPV-18 attraverso l'allattamento nei ratti. Tuttavia, non è noto se gli anticorpi indotti dal vaccino siano secreti nel latte materno umano.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti. Sodio cloruro (NaCl). Sodio diidrogeno fosfato diidrato (NaH₂PO₄·2H₂O) Acqua per preparazioni iniettabili. Per gli adiuvanti, vedere paragrafo 2.

6.2 Incompatibilità. In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità. 4 anni. Cervarix deve essere somministrato il prima possibile dopo essere stato rimosso dal frigorifero. Tuttavia i dati di stabilità disponibili indicano che Cervarix in confezione monodose rimane stabile e può essere somministrato nel caso sia rimasto fuori dal frigorifero fino a tre giorni a temperatura compresa tra 8°C e 25°C o fino ad un giorno a temperatura compresa tra 25°C e 37°C.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione. Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore. 0,5 ml di sospensione in una siringa pre-riempita (vetro tipo I) con un tappo a pistone (gomma butilica) con o senza aghi in confezioni da 1 e 10. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione. Durante la conservazione della siringa si può osservare un deposito bianco fine con un supernatante chiaro incolore. Ciò non costituisce segno di deterioramento. Prima di effettuare la somministrazione, il contenuto della siringa deve essere ispezionato visivamente sia prima che dopo l'agitazione per verificare l'assenza di qualsiasi particella estranea e/o aspetto fisico anormale. Nel caso che si riscontri uno qualsiasi di tali fatti, scartare il vaccino. Il vaccino deve essere ben agitato prima dell'uso. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgium

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

EU/1/07/419/004; EU/1/07/419/005; EU/1/07/419/006; EU/1/07/419/007; EU/1/07/419/008; EU/1/07/419/009

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE Data della prima autorizzazione: 20 Settembre 2007.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

24/07/2009.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>



Cervarix[®]



in uno studio condotto su più di 18.000 donne, ha dimostrato di fornire protezione nei confronti delle lesioni associate ad **HPV 16** e **18** nonché verso quelle associate ai tipi non vaccinali **HPV 31, 33 e 45**^{1,2}.

Insieme questi **5 ceppi** sono responsabili di circa **l'82% di tutti i casi di cancro della cervice uterina**^{1,2}.

nuovi
dati

>18.000 donne

Cervarix è indicato per la prevenzione delle lesioni precancerose della cervice uterina legate causalmente ai tipi HPV 16 e 18.
Consultare la Scheda Tecnica prima della somministrazione.

1. Paavonen J, Naud P, Salmerón J et al. Efficacy of human papillomavirus (HPV)-16/13 AS04 - adjuvanted vaccine against cervical infection and precancer caused by oncogenic HPV types (PA-TRICIA): final analysis of a double-blind, randomised study in young women. The Lancet, July 7, 2009 DOI: 10.1016/S0140 - 6736(09)61248-4.

2. Bosch FX, Burchell AN, Schiffman M et al. Epidemiology and Natural History of Human Papillomavirus Infections and Type-Specific Implications in Cervical Neoplasia. Vaccine 2008; 26S: KI-K16.

Cervarix[®]
Vaccino contro il Papillomavirus umano, tipi 16 e 18
(Ricombinante, adiuvato, adsorbito)

gsk
GlaxoSmithKline

Lo screening per il cervico-carcinoma

Applicazioni cliniche della proteina p16^{ink4a} come marker diagnostico delle lesioni cervicali

di **Silvano Costa, Martina Pesaresi, Adriana Falasca**
Clinica Ginecologica e Ostetrica, Asl Ospedaliero-Universitaria S. Orsola-Malpighi, Bologna

Nonostante i notevoli progressi compiuti nell'ambito della prevenzione, ancora oggi si registra, anche nei Paesi con consolidate procedure di screening, un incremento dell'incidenza del cancro cervicale. In Europa ad esempio, quest'ultima è stimata intorno a 8-12/100.000, mentre la mortalità è di 5-6/100.000. Appare chiaro quindi che i risultati incoraggianti ottenuti grazie allo screening organizzato non devono far passare in secondo piano le imperfezioni relative a questo sistema, legate sia alle fasi organizzative che a quelle operative, fra cui ricordiamo: la difficoltà nel raggiungere le fasce più a rischio della popolazione, le incertezze nel gestire il follow-up dei casi con citologia anormale e i falsi negativi citologici. Di fatto, sebbene la maggior parte delle forme invasive venga diagnosticata in pazienti che non si sono mai sottoposte al Pap test, in circa il 30-40% dei casi la neoplasia si manifesta in donne che hanno eseguito in modo più o meno regolare uno striscio cervico-vaginale. Una recente metanalisi che includeva solo studi non influenzati da verification bias ha evidenziato che, nonostante il Pap-test abbia una specificità adeguata, la sensibilità per la diagnosi delle lesioni CIN 2+ mostra una notevole variabilità (18-92%), con

■ Negli ultimi decenni, l'introduzione dello screening citologico ha ridotto la mortalità per il carcinoma cervicale del 70% nei Paesi occidentali. Questo risultato è stato ottenuto grazie all'incremento della diffusione dello screening citologico che permette la diagnosi precoce sia della neoplasia invasiva che, soprattutto, l'identificazione delle lesioni che ne anticipano lo sviluppo, come la neoplasia cervicale intraepiteliale o CIN

Tabella 1. Positività di p16^{INK4A} nelle citologie borderline e nei casi HPV DNA positivi a prescindere dalla diagnosi citologica

	Sensibilità per CIN2+	Specificità per CIN2+
Pap test ASC-US	94%	67%
Pap test LSIL	92%	37%
HPV DNA test pos	88%	61%

una media che non supera il 50-60% (1, 2, 3). Pertanto l'elevata quota di falsi negativi alla citologia rappresenta il limite più importante nell'applicazione del Pap test ad ampio raggio sulla popolazione, determinando, quindi, sia importanti ripercussioni sulla salute della donna che, a livello sociale, un incremento delle spese clinico-sanitarie e delle implicazioni medico legali. Poiché il Pap test ha mostrato limiti difficili da superare, alcuni Autori hanno suggerito l'introduzione di test alternativi o di supporto al Pap test, per raggiungere due obiettivi fondamentali: a) aumentare la portata diagnostica dello screening nei confronti dei precursori o degli stadi precoci della neoplasia e b) ridurre il tasso dei

falsi negativi al Pap test. È in quest'ultimo contesto che si inserisce la proteina p16^{INK4a} come marker del processo displastico cellulare.

p16^{INK4a} come marker del processo displastico cellulare

La p16^{ink4a} è una proteina fisiologicamente presente nelle cellule e viene espressa da un gene onco-soppressore che regola il normale funzionamento del ciclo cellulare. p16^{ink4a} viene iper-espressa in cellule cervicali trasformate dai papillomavirus umani ad alto rischio oncogeno (HR-HPV) e tale sovraespressione è strettamente associata all'inattivazione dei regolatori fondamentali del ciclo cellulare da parte dell'oncoproteina E7 di HR-HPV. Essa se-

gna l'inizio del processo displastico cellulare e rappresenta quindi un utile biomarkatore per le cellule in cui vi sia un'intensa espressione degli oncogeni legati agli HPV HR (2,3). Nella patogenesi del carcinoma della cervice è infatti richiesta l'espressione degli oncogeni E6 ed E7 di HPV HR per avviare e mantenere lo sviluppo del genotipo trasformato delle cellule epiteliali squamose. Il legame diretto tra iper-espressione della p16^{INK4a} e patogenesi cervicale autorizza l'ipotesi che l'individuazione anticorpo-mediata della proteina p16^{INK4a} possa essere un promettente biomarkatore della patologia cervicale. Sui preparati istologici la sensibilità per CIN3 è risultata del 100% mentre la specificità 95% (4-7). Non solo le lesioni squamose ma anche gli adenocarcinomi in situ e invasivi presentano un tasso comparabilmente elevato di immunoreattività alla p16^{INK4a} (2-7). L'immunostochimica per p16^{INK4a} può quindi migliorare la capacità diagnostica per le lesioni di alto grado aumentando altresì la concordanza interosservatore nella diagnosi della neoplasia intraepiteliale cervi-

Per saperne di più

- Costa S, Costa S, Syrjanen K. Gestione delle pazienti con Pap test anormale. Vol 1, Athena Medica Ed Modena, 2005, pag 1-350
- Wang SS, Trunk M, Schiffman M, et al. Validation of p16INK4a as a marker of oncogenic human papillomavirus infection in cervical biopsies from a population-based cohort in Costa Rica. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev 2004; 13:1355-60
- Agoff SN, Lin P, Morihara J, et al. p16INK4a expression correlates with degree of cervical neoplasia: a comparison with Ki-67 expression and detection of high-risk HPV types. Modern Pathol 2003; 16:665-73
- Schorge JO, Lea JS, Elias KJ, et al. p16 as molecular biomarker of cervical adenocarcinoma. Am J Obstet Gynecol 2004; 190:668-73
- Negri G, Egarter-Vigl E, Kasal A, et al. p16INK4a is a useful marker for the diagnosis of adenocarcinoma of the cervix uteri and its precursors: an immunohistochemical study with immunocytochemical correlations. Am J Surg Pathol 2003; 27:187-93
- Klaes R, Benner A, Friedrich T, et al. p16INK4a immunohistochemistry improves interobserver agreement in the diagnosis of cervical intraepithelial neoplasia. Am J Surgical Pathol 2002; 26:1389-99
- Behmaram B, Kotov P, Basir Z, et al. Comparison of inter and intra-observer reproducibility of evaluating cervical dysplasia in HE stained and p16 immunostained sections. Abstract USCAP 95th Annual Meeting; Atlanta, February 2006

cale (5,6). Nelle donne HPV positive, l'iper-espressione di p16^{INK4a} sembra quindi fortemente associata alla presenza di CIN2+ istologici, suggerendone quindi l'utilità diagnostica nel triage delle donne positive al test virale (Tabella 1).

p16^{INK4a} e rischio di progressione di LSIL/CIN1

La proteina p16^{INK4a} si è dimostrata di notevole utilità anche per quanto riguarda le lesioni di basso grado; studi di follow-up hanno rilevato come lesioni CIN 1 positive per p16^{INK4a} hanno una probabilità significativamente più elevata (40-60%) di progredire verso lesioni di alto grado rispetto alle lesioni CIN1 p16^{INK4a}-negative (7-10) (Figura 1). Analoghi risultati si sono ottenuti utilizzando p16^{INK4a} su esfoliati citologici cervicali borderline (ASC-US o LSIL). Secondo quando riscontrato da Carozzi et al (10) l'associazione dei due test in caso di citologia ASC-US o LSIL porta a un aumento del VPP e alla riduzione dell'invio a colposcopia del 73% rispetto al solo Pap test. È già stato dimostrato che l'immunocolorazione della p16^{INK4a} fornisce una precisa identificazione delle cellule epiteliali cervicali displastiche su vetrino istologico e sul Pap Test.

FIGURA 1. Positività alla p16^{ink4a} come marker di progressione delle lesioni cervicali



Lo screening per il cervico-carcinoma

Vaccinazione anti-HPV alla luce dei nuovi dati

di Carlo Maria Stigliano

Il Carcinoma della Cervice Uterina (CCU) è ormai noto essere una forma neoplastica riconosciuta, anche dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, completamente riconducibile ad un'infezione virale, causata dal virus HPV.

Esistono oltre 100 tipi di HPV infettanti l'uomo: una quindicina di ceppi dotati di potere oncogeno. Tra questi ultimi, i tipi 16, 18 e 45 risultano essere, cumulativamente considerati, agenti causali di oltre 80% dei casi di Carcinoma della Cervice Uterina (1-2). La prevalenza dell'infezione da HPV in donne affette da cervicocarcinoma è pari circa al 100%. HPV 16 è il genotipo a maggiore prevalenza nel mondo seguito in ordine decrescente da HPV 18, 33, 45, 31, 58, 52 e 35. Il genotipo 16 ha evidentemente un vantaggio biologico per quanto concerne la trasmissione, la persistenza e la capacità di indurre trasformazione neoplastica.

Circa il 75% delle donne sessualmente attive si infettano nel corso della vita con un virus HPV ad alto rischio oncogeno, ma la persistenza decennale dell'infezione costituisce la condizione necessaria per l'evoluzione verso il carcinoma. La prevenzione secondaria, basata sui programmi di screening, può consentire l'identificazione di buona parte delle lesioni precancerose e un eventuale intervento tempestivo.

Gli ultimi studi epidemiologici stimano circa 2.900 nuovi casi di CCU l'anno in Italia, con un trend in crescita per la forma adenocarcinomatosa (ADC) (3). Nello specifico, l'ADC della cervice uterina, che si sviluppa dall'epitelio ghiandolare dell'endocervice, si distingue poiché, a differenza dalla forma squamocellulare, è difficilmente diagnosticabile con i metodi di screening utilizzati routinariamente. I dati AIRT segnalano, anche in Italia, un aumento dei casi di ADC, soprattutto tra le giovani donne, di età inferiore a 35 anni (4).

Vaccini preventivi

La prevenzione primaria, realizzabile con la vaccinazione an-



La similitudine della Hoya carnosa detta anche Fiore di porcellana come una molecola di papillomavirus

ti-HPV, permette un'efficace protezione prima di un eventuale contagio da HPV oncogeni.

I due vaccini, recentemente registrati in Europa contro l'HPV, si distinguono in un vaccino bivalente adiuvato con AS04 (Cervarix™ - GSK) per HPV 16/18 (i ceppi ad alto rischio oncogeno più diffusi, associati alle lesioni ad elevato grado di malignità) ed uno tetravalente (Gardasil® - SPMSD) per HPV 6/11 (legati ad infezioni benigne) e HPV 16/18.

Ambedue i vaccini, sebbene differiscano per il contenuto antigenico e per le tecnologie produttive, sono risultati comunque altamente efficaci verso le lesioni pre-neoplastiche (CIN) da HPV16/18. Inoltre tali vaccini hanno dimostrato di ingenerare elevati titoli di anticorpi specifici, di cui rimane attualmente ignota la durata nel tempo. Negli studi sia il vaccino bivalente che il vaccino quadrivalente hanno indotto la sieroconversione di oltre 90% della popolazione vaccinata, con livelli di anticorpi decisamente più alti di quelli misurabili nella popolazione di controllo e persistenti fino a oltre 6,5 anni (per il vaccino bivalente) (5) e fino a 5 anni (per il vaccino quadrivalente) (6).

Recentemente è stato pubblica-

to il primo studio di confronto diretto tra i due vaccini che, partendo da una popolazione identica, che comprendeva donne dai 18 ai 45 anni di età, e ricorrendo alle stesse metodologie analitiche, ha consentito di evidenziare una significativa superiorità del vaccino bivalente in termini di titoli anticorpali, sia a livello ematico che a livello cervico-vaginale, per i due ceppi oncogeni: HPV16 e HPV18. La media geometrica dei titoli degli anticorpi neutralizzanti è risultata pari a valori di 2,3-4,8 volte più elevati per HPV16 e di 6,8-9,1 volte più elevati per HPV18 dopo vaccinazione con il Cervarix rispetto al Gardasil. (7) Le percentuali di positività per la presenza di anticorpi neutralizzanti anti-HPV16 e 18 nelle secrezioni cervico-vaginali e la frequenza di cellule di memoria B circolanti, specifiche per HPV16 e 18 sono risultate anch'esse più elevate in seguito a vaccinazione con il bivalente quando confrontate con il tetravalente. (7)

Recenti evidenze scientifiche

Attualmente disponiamo però di dati, provenienti da un ampio studio internazionale, pubblicato di recente su Lancet (8), circa l'Efficacia Vaccinale (EV) del vaccino bivalente adiuvato con

AS04 in una ampia popolazione sessualmente attiva, quindi potenzialmente già esposta al virus. Lo studio - denominato PATRICIA (PApilloma TRIal against Cancer In young Adults) - randomizzato 1:1, in doppio cieco è stato condotto in tutto il mondo, interessando oltre 18.600 donne di varia provenienza etnica e geografica, seguite in un follow-up triennale.

Questa popolazione, di età compresa tra 15 e 25 anni, risulta più rappresentativa del "mondo reale", proprio perché include donne non-naïve, quindi già venute a contatto col virus HPV, e/o con lesioni correlate ad HPV clinicamente documentate. I risultati di questo studio sono pertanto trasferibili sulla popolazione generale delle giovani adulte, allargata rispetto alla coorte delle adolescenti (11-12enni) sottoposte alla vaccinazione obbligatoria.

I risultati di tale sperimentazione confermano un'elevata efficacia del vaccino bivalente verso le lesioni pre-neoplastiche di grado moderato-severo da HPV16/18 [98.1% IC:88.4-100], nella popolazione ATP (According To Protocol) comprendente giovani donne sessualmente attive. Da questo stesso studio emerge inoltre un'efficacia protettiva del vaccino bivalente più ampia rispetto a quanto atteso, estesa cioè ad altri ceppi oncogeni oltre a quelli contenuti nel vaccino (HPV16/18). Tale efficacia, giustificata dalla notevole affinità filogenetica esistente tra i diversi ceppi oncogeni, si evidenzia singolarmente verso i ceppi HPV 31 - 33 - 45, che costituiscono rispettivamente il terzo, quarto e quinto tipo in ordine di frequenza tra i ceppi ad elevato rischio oncogeno (HR = High Risk), dopo i tipi 16 e 18.

La OMS raccomanda che la dimostrazione della presenza di una cross-protezione possa essere possibile solo nel momento in cui si osservano riduzioni nell'incidenza di CIN di qualunque grado e di AIS correlati ai genotipi di HPV presi in esame, e/o l'assenza della persistenza dell'infezione virale, definita come rilevamento, in campioni cervico-vaginali ottenuti a 6, 12 o 18 mesi, dei genotipi HPV presi in esame.

Nel dettaglio, dall'analisi finale dello studio PATRICIA, emerge che il vaccino bivalente ha un'efficacia protettiva pari a 100% verso le lesioni CIN2 associate ad infezione da HPV 31 e 45; del 68.2% per quelle associate ai 5 più frequenti ceppi oncogeni HPV 31, 33, 45, 52, 58; del 68.4% per i 10 più frequenti ceppi oncogeni HPV 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59; del 66.1% per le lesioni CIN2 associate ad HPV appartenenti alla specie A9 HPV 31, 33, 35, 52, 58; e del 77.3% per quelle associate ad HPV della specie A7 HPV 39, 45, 59, 68.

Questi risultati consentono pertanto di affermare che la vaccinazione delle donne naïve ef-

fettuata con Cervarix induce una significativa cross-protezione contro le lesioni CIN2 associate ai genotipi HPV su menzionati non contenuti nel vaccino.

Questo dato riveste un particolare rilievo clinico se si considera che il ceppo 45, assieme ai ceppi 16, 18 e 31, sebbene poco diffuso tra la popolazione generale, si associa a più del 90% dei casi di una delle forme più temibili di carcinoma della cervice uterina: l'adenocarcinoma, caratterizzato da una diagnosi spesso tardiva, oltre che da una progressione rapida (9) e una metastatizzazione precoce (10). Gli adenocarcinomi si sviluppano nelle ghiandole endocervicali, dove sono meno accessibili per un campionamento citologico. La diagnosi di adenocarcinoma può pertanto risultare ritardata fino a quando non compaiano sintomi, come ad esempio il sanguinamento. (10) Infine nello studio PATRICIA è stata effettuata una stima degli effetti di tale vaccinazione per la sanità pubblica, attraverso l'analisi delle procedure diagnostiche e dei trattamenti locali evitati, a seguito dell'impiego del vaccino bivalente. Precisamente si stima che, nella popolazione naïve (target della vaccinazione di massa), sulla scorta delle lesioni cliniche evitate, si consegua una riduzione di oltre il 26% [26.3% IC: 14.7-36.4] delle colposcopie e di circa il 70% [68.8% IC: 50.0-81.2] delle procedure di escissione locale di ogni genere, incluse le LEEP o le conizzazioni.

Per saperne di più

- Muñoz N, Bosch FX, de Sanjose S, et al. Epidemiologic classification of human papillomavirus types associated with cervical cancer. N Engl J Med 2003; 348:518-27
- Bosch F.X., Burchell A., Schiffman M. et al: Epidemiology and Natural History of Human Papillomavirus Infections and Type-Specific Implications in Cervical Neoplasia Vaccine 26S (20081-K16)
- Ricciardi A et al. Incidence of invasive cervical cancer and direct costs associated with its management in Italy. Tumori, 95: 146-152, 2009
- AIRT Working Group. Italian Cancer Figures - Report 2006. Incidence, mortality and estimates. Epidemiologia & Prevenzione. January-February 2006 (2)
- Cervarix® European RPC, 2009
- Gardasil® European RPC, 2008
- Einstein M et al. Comparison of the immunogenicity and safety of Cervarix™ and Gardasil® human papillomavirus (HPV) cervical cancer vaccines in healthy women aged 18-45 years. Human Vaccines 5:10, 1-15; October 2009
- Paavonen J, Jenkins D, Bosh FX, et al: Efficacy of a prophylactic adjuvanted bivalent L1 virus-like-particle vaccine against infection with human papillomavirus types 16 and 18 in young women: an interim analysis of a phase III double-blind, randomised controlled trial. Lancet 2007; 369:2161-2170
- Hildesheim A, et al. Risk factors for rapid-onset cervical cancer Am J Obstet Gynecol 1999; 180:571-577;
- Krüger Kjaer S, et al. Adenocarcinomas of the Uterine Cervix: The Epidemiology of an Increasing Problem Epidemiol Rev 1993; 15:486-498

Nuovo Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012

Innovazione nei programmi di screening per il cancro cervicale

La riduzione della mortalità per il carcinoma della cervice uterina e la sostenibilità dei programmi di screening sono tra gli obiettivi fissati dal nuovo Piano Nazionale della prevenzione 2010-2012. Il piano, messo a punto nel segno di un programma di sanità federale, è centrato sui bisogni della persona, che rappresentano il focus degli obiettivi e degli interventi identificati nel documento.

Un punto importante riguarda l'innovazione dei programmi di screening per il cancro cervicale, che ogni anno in Italia colpisce 3.500 donne ed è letale per 1.100. L'infezione da Papillomavirus Umano (di cui esi-

stono molti tipi, con diverso rischio oncogeno) è la causa primaria del carcinoma cervicale. Secondo quanto riportato dall'Istituto Superiore di Sanità, l'80% dei soggetti sessualmente attivi si infettano nel corso della vita, nella grande maggioranza dei casi l'infezione si risolve e solo una percentuale molto piccola delle donne che hanno acquisito l'infezione sviluppa il tumore. Dopo l'introduzione del Pap test, che ha permesso importanti passi avanti nella prevenzione, il vaccino e il test HPV-DNA (quale Hybrid Capture 2, HC2, per tipi ad alto rischio, usato in molti studi) rappresentano oggi nuove opportunità per raggiungere ulte-

riori traguardi contro questa forma di tumore.

In questo senso, le linee di intervento fissate nel Piano prevedono l'avvio di progetti pilota per l'utilizzo del test HPV-DNA come test di screening primario e la sua integrazione con i programmi di vaccinazione anti-HPV.

In linea con le nuove linee di intervento, ad aprile 2009 è stato avviato il progetto pilota di screening primario con test HPV coordinato dall'Istituto Oncologico Veneto e reso possibile da un finanziamento della Fondazione Cariparo, che coinvolgerà 5 Unità Locali Socio Sanitarie (Ulss) nelle province di Padova e Rovigo. "Con

questo progetto ci poniamo l'obiettivo di valutare sul campo la fattibilità dell'utilizzo del test HPV come screening primario", commenta Annarosa Del Mistro, Responsabile ff. Immunologia Diagnostica Molecolare Oncologica dell'Istituto Oncologico Veneto.

Il test HPV rappresenta un'importante innovazione nello screening e nella prevenzione, perché grazie all'avanzata tecnologia molecolare HC2 e alla sua elevata sensibilità permette di rilevare la presenza del virus precocemente, prima che questo possa causare le anomalie cellulari avanzate responsabili del carcinoma cervicale. "I risultati dei trial clinici rando-

mizzati, effettuati in Europa – continua la dottoressa Del Mistro – hanno evidenziato che la maggiore sensibilità del test HPV nell'identificare le lesioni di alto grado rispetto al Pap test, seppur con una minore specificità, apre importanti potenzialità da approfondire e valutare. Questo progetto pilota ci aiuterà a capire come implementare il test HPV in termini organizzativi e informativi e come gestirne i risultati, impiegando al meglio le risorse sanitarie disponibili".

Tra le iniziative previste dal progetto figurano anche la distribuzione di materiale informativo specificamente preparato per le donne e incontri formativi sull'utilizzo del test rivolti agli operatori coinvolti. L'utilizzo del test HPV nell'ambito dello screening per il cervicocarcinoma è un'esperienza già testata con successo nel Comune di Guidonia (Roma) dal 2007, dove la Asl Roma G ha avviato un progetto pilota spontaneo con Test HPV che nel secondo round, partito da qualche mese, arruolerà 130mila donne.

Test HPV e prevenzione del carcinoma della cervice uterina: preparati al cambiamento!

Test HPV e prevenzione del carcinoma della cervice uterina. Dalle evidenze alla clinica - Guida pratica

Partendo dalle evidenze scientifiche, una guida pratica sull'utilizzo del Test HPV nelle diverse applicazioni cliniche: screening primario, triage, follow-up delle pazienti trattate, genotipizzazione, counseling, costi-benefici.

L'attuale e mutevole contesto ha reso più complessa l'attività ambulatoriale, ma il Test HPV può migliorare la quotidiana gestione delle pazienti.

A cura di:

**Silvano Costa^a, Paolo Cristoforoni^b, Luciano Mariani^c,
Massimo Orioni^d, Paolo Scirpa^e e Mario Sideri^f**

^a Unità di Ginecologia e Ostetricia, Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico S. Orsola-Malpighi", Bologna, Italia

^b Unità di Ginecologia Oncologica, Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro (IST), Genova, Italia

^c Unità di Ginecologia Preventiva, Istituto Nazionale Tumori "Regina Elena", Roma, Italia

^d Cattedra di Ginecologia e Ostetricia, Università Vita Salute San Raffaele, Facoltà di Medicina, Milano, Italia

^e Cattedra di Ginecologia e Ostetricia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Facoltà di Medicina, Roma, Italia

^f Unità di Ginecologia Preventiva, Istituto Europeo di Oncologia (IEO), Milano, Italia

Gli autori presenteranno il volume in anteprima al Congresso SIGO di Bari (Workshop, 30 ottobre 2009 - Ore 10.00-11.00 - Sala Olmo)

Con il contributo educazionale di:



Richiedi subito la tua copia gratuita a: info@hpvtest.it

(Informativa ai sensi del D.Lgs. 196/2003). I dati che Lei fornirà inviando l'e-mail di richiesta saranno utilizzati da Qiagen solo al fine di inviare una copia gratuita di "Test HPV e prevenzione del carcinoma della cervice uterina. Dalle evidenze alla clinica". I Suoi dati non saranno comunicati a terzi, saranno custoditi su supporti informatici e trattati nel pieno rispetto delle misure di sicurezza previste dalla legge a tutela della sua riservatezza.

FISH su cellule cervicali

Un nuovo test prognostico per la prevenzione del tumore al collo dell'utero

di G. Cecchini* e A. Verri**

Centro Diagnostico Italiano di Milano
Unità di Ginecologia (*)
Sezione di Genetica (**)

È ormai noto che nella maggior parte delle cellule tumorali sono presenti anomalie cromosomiche specifiche. In particolare, nelle cellule cervicali in evoluzione neoplastica, l'attività della proteina telomerasi, coinvolta nel mantenimento dell'integrità del patrimonio ereditario, è aumentata rispetto alle cellule normali garantendone, in un certo senso, l'immortalità; in effetti, in queste cellule, il tratto di DNA che codifica per la telomerasi, situato sul cromosoma 3, in posizione 3q26, invece di esser presente in singola copia, come avviene nelle cellule normali, si presenta in più copie (cosiddetto gain o guadagno). Numerosi lavori scientifici e la casistica raccolta dal Centro Diagnostico Italiano di Milano, hanno dimostrato che il guadagno della regione 3q26, correlato all'integrazione di HPV nel DNA umano, procede di pari passo con la gravità della displasia ed è pertanto un valido biomarker per prognosticare l'evoluzione della lesione cervicale; a dimostrazione di questo, un gain di 3q26 è presente nel 100 % circa dei carcinomi, nell'80 % delle atipie di alto grado (H-SIL) e nel 20% delle atipie di basso grado (L-SIL e ASCUS).

La determinazione del numero di copie di 3q26 è possibile applicando la Fluorescence in Situ Hybridization (FISH) ai nuclei delle cellule cervicali prelevate in fase liquida: con questa tecnica, in pratica, specifiche sonde fluorescenti si legano (ibridazione) al locus 3q26 e vengono successivamente lette al microscopio a fluorescenza.

Nel laboratorio analisi del Centro Diagnostico Italiano di Milano, diretto dal Dottor Grazioli, la FISH delle cellule cervicali è eseguita (anche in regime di convenzionamento

■ Grazie a un modernissimo sistema automatico di acquisizione ed elaborazione delle immagini ottenute in microscopia a fluorescenza (Ikoniscope) è possibile analizzare i risultati della FISH su oltre ottocento cellule atipiche in circa quattro ore, laddove per analizzare manualmente lo stesso numero di cellule un microscopista impiegherebbe giorni

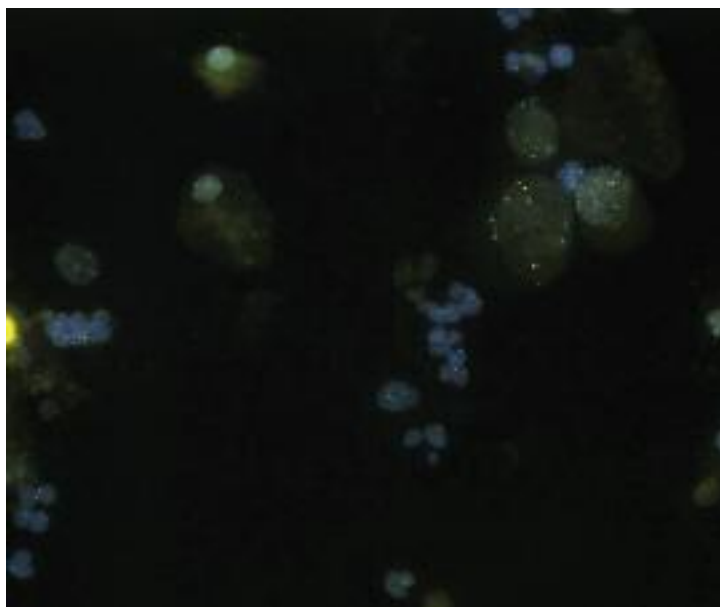


FIGURA 1 Cellule in trasformazione, caratterizzate da dimensioni aumentate del nucleo, da un numero di segnali fluorescenti giallo-oro indicanti la regione 3q26, superiore a due, tipico di una cellula normale



FIGURA 2 Colorazione di Papanicolaou di cellule cervicali su strato sottile (pap test): lesioni intraepiteliali squamose di basso grado (LSIL) in paziente positiva per Hpv 16

to basti pensare che per analizzare manualmente lo stesso numero di cellule un microscopista impiegherebbe giorni. Ogni singola cellula, selezionata come atipica sulla base della morfologia nucleare, viene fotografata su nove diversi piani focali e tutte le immagini, di cui è possibile aumentare la risoluzione e studiare il dettaglio, vengono catalogate in un archivio digitale in modo da facilitare e velocizzare il lavoro del citogenetista che può concentrarsi sull'interpretazione del risultato del test.

L'utilizzo di Ikoniscope, rendendo possibile l'analisi di un elevatissimo numero di cellule, permette finalmente di valutare l'amplificazione della regione 3q26 con estrema sensibilità. L'amplificazione viene considerata significativa quando, analizzando un campione, vengono rilevate almeno 2 cellule

Per saperne di più

1. Seppo A et al. Gain of 3q26: A genetic marker in low-grade squamous intraepithelial lesions (LSIL) of the uterine cervix. *Gynecol Oncol* 2009 Apr 24
2. Heselmeyer-Haddad K, Sommerfeld K, White NM, Chaudhri N, Morrison LE, Palanisamy N, Wang ZY, Auer G, Steinberg W, Ried T. Genomic amplification of the human telomerase gene (TERC) in pap smears predicts the development of cervical cancer. *Am J Pathol.* 2005 Apr; 166(4):1229-38
3. Caraway NP, Khanna A, Dawlett M, Guo M, Guo N, Lin E, Katz RL. Gain of the 3q26 region in cervicovaginal liquid-based pap preparations is associated with squamous intraepithelial lesions and squamous cell carcinoma. *Gynecol Oncol* 2008 Jul;110(1):37-42

Per ulteriori informazioni

Dott.ssa Annalisa Verri
(Citogenetista) - tel. 02.48317348
Dott. Giancarlo Cecchini
(Ginecologo) - tel 02.48317631

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto



1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Vesiker® 5 mg, compresse rivestite con film
Vesiker® 10 mg, compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa rivestita con film contiene 5 mg di solifenacina succinato, equivalente a 3,8 mg di solifenacina. Eccipienti: lattosio monidrato (107,5 mg). Una compressa rivestita con film contiene 10 mg di solifenacina succinato, equivalente a 7,5 mg di solifenacina. Eccipienti: lattosio monidrato (102,5 mg).

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film. Vesiker® 5 mg è una compressa rotonda di colore giallo chiaro contrassegnata dal logo "▲" e dal numero "150". Vesiker® 10 mg è una compressa rotonda di colore rosa chiaro contrassegnata dal logo "▲" e dal numero "151".

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico dell'incontinenza da urgenza e/o aumento della frequenza urinaria e dell'urgenza che si possono verificare in pazienti con sindrome della vescica iperattiva.

4.2 Posologia e modo di somministrazione Posologia

Adulti, compresi gli anziani La dose raccomandata è di 5 mg di solifenacina succinato una volta al giorno. Se necessario, la dose può essere aumentata a 10 mg di solifenacina succinato una volta al giorno.

Bambini e adolescenti La sicurezza e l'efficacia nei bambini non sono ancora state stabilite. Pertanto, Vesiker® non deve essere somministrato ai bambini.

Popolazioni speciali

Pazienti con alterazione della funzionalità renale Per i pazienti con alterazione della funzionalità renale da lieve a moderata (clearance della creatinina >30 ml/min.) non è richiesto alcun aggiustamento della dose. I pazienti con alterazione della funzionalità renale grave (clearance della creatinina ≤ 30 ml/min) devono essere trattati con cautela, con una dose non superiore a 5 mg una volta al giorno (vedere Sezione 5.2).

Pazienti con alterazione della funzionalità epatica Per i pazienti con lieve alterazione della funzionalità epatica non è richiesto alcun aggiustamento della dose. I pazienti con alterazione della funzionalità epatica moderata (valori di Child-Pugh da 7 a 9) devono essere trattati con cautela, con una dose non superiore a 5 mg una volta al giorno (vedere Sezione 5.2). **Potenti inibitori del citocromo P450 3A4.** La dose massima di Vesiker® deve essere limitata a 5 mg quando il paziente è trattato in contemporanea con ketoconazolo o dosi terapeutiche di un altro potente inibitore del CYP3A4 come ritonavir, nelfinavir, itraconazole (vedere Sezione 4.5). **Modo di somministrazione** Vesiker® deve essere assunto per via orale. Le compresse vanno degluttite intere con dei liquidi, in concomitanza o meno con l'assunzione di cibo.

4.3 Controindicazioni

Solifenacina è controindicata in pazienti con ritenzione urinaria, gravi condizioni gastro-intestinali (compreso megacolon tossico), miastenia grave o glaucoma ad angolo stretto e in pazienti a rischio per tali condizioni.

- Pazienti con ipersensibilità verso il principio attivo o uno qualsiasi degli eccipienti
- Pazienti in emodialisi (vedere Sezione 5.2)
- Pazienti con alterazione epatica grave (vedere Sezione 5.2)
- Pazienti con grave alterazione della funzionalità renale o con insufficienza epatica moderata in trattamento concomitante con un potente inibitore del CYP3A4, per esempio il ketoconazolo (vedere Sezione 4.5).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Cause diverse di minzione frequente (scompenso cardiaco o malattia renale) devono essere accertate prima del trattamento con Vesiker®. In presenza di infezione delle vie urinarie, deve essere attivata una appropriata terapia antibatterica. Vesiker® va usato con cautela nei pazienti con: • ostruzione allo svuotamento vescicale clinicamente significativa con il rischio di ritenzione urinaria. • disturbi ostruttivi a carico dell'apparato gastrointestinale. • rischio di ridotta motilità gastrointestinale. • grave alterazione della funzionalità renale (clearance della creatinina ≤ 30 ml/min; vedere Sezioni 4.2 e 5.2); per tali pazienti la dose giornaliera non deve essere superiore a 5 mg.

• alterazione della funzionalità epatica moderata (valori di Child-Pugh da 7 a 9; vedere Sezioni 4.2 e 5.2), e per tali pazienti la dose giornaliera non deve essere superiore a 5 mg. • assunzione concomitante di un potente inibitore del CYP3A4, ad esempio ketoconazolo (vedere Sezioni 4.2 e 4.5). • ernia iatale/reflusso gastroesofageo e/o nel soggetto che assume correntemente farmaci (come i bifosfonati) che possono essere la causa o possono aggravare una esofagite. • Neuropatia su base autonoma. La sicurezza e l'efficacia nei pazienti con iperattività del detrusore di origine neurogena non sono ancora state stabilite. I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al lattosio, con deficienza di Lapp lattasi o con malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale. Il massimo effetto terapeutico di Vesiker® può essere valutato non prima di 4 settimane di trattamento.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione Interazioni farmacologiche

Il trattamento concomitante con altri farmaci con proprietà anticolinergiche può dare origine a effetti terapeutici ed effetti indesiderabili più pronunciati. In caso di sospensione del trattamento con Vesiker®, occorre attendere circa una settimana prima di cominciare un'altra terapia anticolinergica. L'effetto terapeutico della solifenacina può essere ridotto in caso di concomitante somministrazione di farmaci agonisti dei recettori colinergici. La solifenacina può ridurre l'effetto dei farmaci stimolatori della motilità dell'apparato gastrointestinale, quali la metoclopramide e la cisapride.

Interazioni farmacocinetiche

Studi in vitro hanno dimostrato che, alle concentrazioni terapeutiche, la solifenacina non inibisce gli isoenzimi CYP1A1/2, 2C9, 2C19, 2D6 e 3A4 derivati da microsomi epatici umani. Pertanto, non si ritiene che la solifenacina possa alterare la clearance dei farmaci metabolizzati dai suddetti enzimi CYP.

Effetti di altri farmaci sulla farmacocinetica della solifenacina

Solifenacina viene metabolizzata dall'isoenzima CYP3A4. La concomitante somministrazione di ketoconazolo (200 mg/die), un potente inibitore di CYP3A4, ha determinato un aumento di due volte dell'AUC della solifenacina, mentre una dose di ketoconazolo di 400 mg al giorno ha determinato un aumento dell'AUC di solifenacina pari a tre volte. Pertanto la dose massima di Vesiker® deve essere limitata a 5 mg quando viene impiegato insieme a ketoconazolo o a dosi terapeutiche di altri potenti inibitori del CYP3A4 (come ad esempio ritonavir, nelfinavir, itraconazolo) (vedere Sezione 4.2).

Il trattamento concomitante con solifenacina e un potente inibitore del CYP3A4 è controindicato nei pazienti con grave insufficienza renale o con moderata insufficienza epatica. Gli effetti dell'induzione enzimatica sulla farmacocinetica di solifenacina e dei suoi metaboliti così come l'effetto di substrati ad alta affinità per CYP3A4 sull'esposizione a solifenacina, non sono stati studiati. Poiché la solifenacina viene metabolizzata dall'isoenzima CYP3A4, sono possibili interazioni farmacocinetiche con altri substrati del CYP3A4 ad alta affinità (ad esempio verapamil, diltiazem) e induttori del CYP3A4 (ad esempio rifampicina, fenitoina, carbamazepina).

Effetti della solifenacina sulla farmacocinetica di altri medicinali Contraccettivi orali

L'assunzione di Vesiker® non ha evidenziato interazioni farmacocinetiche tra la solifenacina e i contraccettivi orali (etinil-estradolo/levonorgestrel).

Warfarin L'assunzione di Vesiker® non ha determinato un'alterazione della farmacocinetica degli isomeri R-warfarin o S-warfarin né del loro effetto sul tempo di protrombina.

Digossina L'assunzione di Vesiker® non ha evidenziato effetti sulla farmacocinetica della digossina.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza Non sono disponibili dati su donne che sono entrate in gravidanza durante l'assunzione di solifenacina. Gli studi sugli animali non indicano effetti nocivi diretti sulla fertilità, sullo sviluppo embrionale/fetale o sul parto (vedere Sezione 5.3). Il rischio per gli esseri umani non è noto.

È necessaria cautela nella prescrizione di Vesiker® a donne in stato di gravidanza.

Allattamento Non sono disponibili dati sull'escrezione della solifenacina nel latte umano. Nei topi la solifenacina e/o i suoi metaboliti vengono escreti nel latte, e hanno provocato una riduzione della crescita dei topi neonati, dose dipendente (vedere Sezione 5.3). Pertanto l'uso di Vesiker deve essere evitato durante l'allattamento.

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

Poiché la solifenacina, analogamente ad altri anticolinergici, può causare annebbiamento della vista e, raramente, sonnolenza e affaticamento (vedere la Sezione 4.8 degli effetti indesiderati), possono risultare effetti negativi sulla capacità di guida e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati A causa degli effetti farmacologici della solifenacina, Vesiker® può produrre effetti indesiderati anticolinergici in forma (generalmente) lieve o moderata. La frequenza degli effetti indesiderati anticolinergici è dose dipendente. La reazione avversa segnalata più frequentemente in seguito al trattamento con Vesiker® è stata la secchezza delle fauci. Tale reazione si è verificata nell'11% dei pazienti trattati con la dose di 5 mg una volta al giorno, nel 22% dei pazienti trattati con la dose di 10 mg una volta al giorno e nel 4% dei pazienti trattati con placebo. La secchezza delle fauci si è presentata in generale in forma lieve, rendendo necessaria la sospensione del trattamento solo in rari casi. La compliance del farmaco si è generalmente rivelata molto elevata (pari a circa il 99%) e circa il 90% dei pazienti trattati con Vesiker® ha completato il periodo di trattamento dello studio, previsto di 12 settimane.

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Molto comune ≥1/10	Comune ≥1/100, <1/10aa	Non comune ≥1/1.000, <1/100	Raro ≥1/10.000 <1/1.000	Molto raro <1/10.000, non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Infezioni e infestazioni			Infezione delle vie urinarie Cistite		
Disturbi psichiatrici					Allucinazioni*
Patologie del sistema nervoso			Sonnolenza Disgeusia		Vertigini* Cefalea*
Patologia dell'occhio		Vista sfocata	Secchezza oculare		
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche			Secchezza nasale		
Patologie gastrointestinali	Secchezza delle fauci	Costipazione Nausea Dispepsia Dolori addominali	Reflusso gastroesofageo Secchezza della gola	Ostruzione del colon Occlusione da feci	Vomito*
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo			Secchezza cutanea		Prurito* Rash* Orticaria*
Patologie renali e urinarie			Difficoltà della minzione	Ritenzione urinaria	
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione			Stanchezza Edema periferico		

(*) osservati dopo commercializzazione

4.9 Sovradosaggio Sintomi Il sovradosaggio di solifenacina succinato può potenzialmente causare gravi effetti colinergici. La più alta dose di solifenacina succinato somministrata accidentalmente ad un paziente è stata di 280 mg nell'arco di 5 ore ed ha provocato alterazioni dello stato mentale senza però richiedere l'ospedalizzazione. **Trattamento** In caso di sovradosaggio da solifenacina succinato, il paziente va trattato con carbone attivo. La lavanda gastrica è utile se eseguita entro un'ora, evitando tuttavia di indurre il vomito. Come per gli altri anticolinergici, i sintomi possono essere così trattati: • Gravi effetti anticolinergici centrali quali allucinazioni o marcata eccitazione: trattare con fisostigmina o carbacholo. • Convulsioni o marcata eccitazione: trattare con benzodiazepine. • Insufficienza respiratoria: trattare con respirazione artificiale. • Tachicardia: trattare con beta-bloccanti. • Ritenzione urinaria: trattare con catterizzazione. • Midriasi: trattare con pilocarpina collirio e/o porre il paziente in ambiente buio. Come per gli altri antimuscarinici, in caso di sovradosaggio, occorre valutare attentamente i pazienti a rischio palese di un prolungamento dell'intervallo QT (ad esempio ipopotassiemia, bradicardia e contemporanea somministrazione di farmaci riconosciuti per prolungare l'intervallo QT) e con notevoli disturbi cardiaci preesistenti (ad esempio ischemia del miocardio, aritmia, insufficienza cardiaca congestizia).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antispastici urinari, codice ATC: G04B D08. **Meccanismo d'azione:** La solifenacina è un antagonista competitivo specifico dei recettori colinergici. La vescica è innervata da nervi parasimpatici colinergici. L'acetilcolina determina contrazione della muscolatura liscia del detrusore per mezzo di recettori muscarinici, di cui M3 rappresenta il sottotipo principalmente coinvolto. Studi farmacologici in vitro e in vivo indicano che la solifenacina è un inibitore competitivo dei recettori muscarinici M3. Inoltre la solifenacina ha mostrato di essere un antagonista specifico per i recettori muscarinici avendo dimostrato una bassa o assente affinità per vari altri recettori e canali ionici testati. **Effetti farmacodinamici:** Il trattamento con Vesiker® alle dosi giornaliere rispettivamente di 5 mg e 10 mg è stato esaminato in vari studi controllati, randomizzati in doppio cieco, condotti su uomini e donne con vescica iperattiva. Come evidenziato dalla tabella seguente, entrambe le dosi giornaliere di Vesiker®, ovvero 5 mg e 10 mg, hanno determinato miglioramenti statisticamente significativi rispetto al placebo negli end point primari e secondari. L'efficacia del farmaco si è osservata entro una settimana dall'inizio del trattamento e si stabilizzava nel corso di 12 settimane. Uno studio in aperto a lungo termine, ha dimostrato il mantenimento dell'efficacia per almeno 12 mesi. Dopo 12 settimane di trattamento circa il 50% dei pazienti affetti da incontinenza prima del trattamento non presentava più episodi d'incontinenza; inoltre, nel 35% dei pazienti la frequenza giornaliera delle minzioni era scesa a meno di otto al giorno. Il trattamento dei sintomi della vescica iperattiva ha prodotto un effetto positivo su numerosi indicatori di qualità della vita, quali la percezione generale della salute, l'impatto dell'incontinenza, i limiti di ruolo, i limiti fisici, i limiti sociali, le emozioni, la gravità dei sintomi, le misure relative alla gravità e il rapporto tra riposo ed energia.

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

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

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

5.2 Proprietà farmacocinetiche **Caratteristiche generali** **Assorbimento** Successivamente all'assunzione delle compresse di Vesiker®, i picchi plasmatici (C_{max}) di solifenacina vengono raggiunti dopo 3-8 ore. Il t_{max} è indipendente dalla dose. La C_{max} e l'AUC aumentano in proporzione alla dose tra 5 e 40 mg. La biodisponibilità assoluta è pari a circa il 90%. L'assunzione di cibo non ha alcun effetto sulla C_{max} e sulla AUC della solifenacina. **Distribuzione** Il volume di distribuzione apparente della solifenacina in seguito a somministrazione per via endovenosa è pari a circa 600 litri. La solifenacina è legata in larga misura (ovvero per circa il 98%) alle proteine plasmatiche, in primo luogo all'α₁-glicoproteina acida. **Metabolismo** La solifenacina viene ampiamente metabolizzata dal fegato, principalmente dal citocromo P450 3A4 (CYP3A4). Vi sono tuttavia vie metaboliche alternative, che possono contribuire al metabolismo della solifenacina. La clearance sistemica della solifenacina è pari a circa 9,5 litri/h, mentre la sua emivita terminale varia tra 45 e 68 ore. Successivamente alla somministrazione per via orale, nel plasma sono stati identificati, oltre alla solifenacina, un metabolita farmacologicamente attivo (4R-idrossi solifenacina) e tre metaboliti inattivi di solifenacina (N-glucuronide, N-ossido e 4R-idrossi-N-ossido).

Escrezione Successivamente a una singola somministrazione di 10 mg di solifenacina (marcata ¹⁴C), è stata rilevata la presenza di radioattività per circa il 70% nell'urina e per il 23% nelle feci nei 26 giorni seguenti. Nell'urina circa l'11% della radioattività viene recuperata come sostanza attiva immodificata, circa il 18% come metabolita N-ossido, il 9% come metabolita 4R-idrossi-N-ossido e l'8% come metabolita 4R-idrossi (metabolita attivo). **Proporzionalità della dose** La farmacocinetica risulta lineare nell'intervallo del dosaggio terapeutico.

Caratteristiche nei pazienti **Età** Non è richiesto alcun aggiustamento della dose in relazione all'età dei pazienti. Gli studi sugli anziani hanno dimostrato che l'esposizione alla solifenacina, espressa come AUC, successivamente alla somministrazione di solifenacina succinato (5 mg e 10 mg una volta al giorno), non presentava differenze significative tra i soggetti anziani sani (di età compresa tra 65 e 80 anni) e i soggetti giovani sani (di età inferiore a 55 anni). La velocità media di assorbimento espressa come t_{max} è risultata leggermente inferiore negli anziani, mentre l'emivita terminale negli stessi soggetti anziani presentava una durata superiore di circa il 20%. Tali lievi differenze non sono state considerate clinicamente significative. La farmacocinetica della solifenacina nei bambini non è stata ancora definita. Sesso La farmacocinetica della solifenacina non è influenzata dal sesso. **Razza** La farmacocinetica della solifenacina non è influenzata dalla razza. **Alterazione della funzionalità renale** La AUC e la C_{max} della solifenacina nei pazienti con lieve o moderata alterazione della funzionalità renale non differiscono in modo significativo dalla AUC e dalla C_{max} rilevate nei volontari sani. Nei pazienti con grave alterazione della funzionalità renale (clearance della creatinina ≤ 30 ml/min.) gli effetti dell'esposizione alla solifenacina sono risultati superiori in misura significativa rispetto ai controlli con aumenti della C_{max} pari a circa il 30%, della AUC pari a oltre il 100% e del t_{1/2} pari a oltre il 60%. Tra la clearance della creatinina e la clearance della solifenacina è stata rilevata una correlazione statisticamente significativa. Nei pazienti in emodialisi la farmacocinetica non è stata ancora studiata. **Alterazione della funzionalità epatica** Nei pazienti con moderata alterazione della funzionalità epatica (valori di Child-Pugh da 7 a 9) non si sono rilevate variazioni della C_{max}, mentre la AUC è aumentata del 60% e il t_{1/2} è raddoppiato. La farmacocinetica della solifenacina nei pazienti con grave insufficienza epatica non è stata ancora studiata.

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE 6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa: Amido di mais - Lattosio monoidrato - Idrossipropilmetilcellulosa - Magnesio stearato **Rivestimento:** Macrogol 8000 - Talco - Idrossipropilmetilcellulosa - Titanio biossido (E171) - Ossido di ferro giallo (E172)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione Vesiker® Il farmaco non richiede nessuna particolare condizione di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore **Contenitore:** Le compresse sono confezionate in blister di PVC/Alluminio. **Dimensioni delle confezioni:** 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento Non sono richiesti requisiti speciali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Astellas Pharma SpA - Via delle Industrie 1 - 20061 Carugate (Milano)

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

Vesiker® 5 mg

3 compresse rivestite con film in blister PVC/AL – AIC 036564019/M
5 compresse rivestite con film in blister PVC/AL – AIC 036564021/M
10 compresse rivestite con film in blister PVC/AL – AIC 036564033/M
20 compresse rivestite con film in blister PVC/AL – AIC 036564173/M
30 compresse rivestite con film in blister PVC/AL – AIC 036564045/M
50 compresse rivestite con film in blister PVC/AL – AIC 036564058/M
60 compresse rivestite con film in blister PVC/AL – AIC 036564060/M
90 compresse rivestite con film in blister PVC/AL – AIC 036564072/M
100 compresse rivestite con film in blister PVC/AL – AIC 036564084/M

Vesiker® 10 mg

3 compresse rivestite con film in blister PVC/AL – AIC 036564096/M
5 compresse rivestite con film in blister PVC/AL – AIC 036564108/M
10 compresse rivestite con film in blister PVC/AL – AIC 036564110/M
20 compresse rivestite con film in blister PVC/AL – AIC 036564185/M
30 compresse rivestite con film in blister PVC/AL – AIC 036564122/M
50 compresse rivestite con film in blister PVC/AL – AIC 036564134/M
60 compresse rivestite con film in blister PVC/AL – AIC 036564146/M
90 compresse rivestite con film in blister PVC/AL – AIC 036564159/M
100 compresse rivestite con film in blister PVC/AL – AIC 036564161/M

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

13 giugno 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

23 marzo 2009





L'uomo che curava le donne

In una piovosa notte d'autunno, verso la fine del I secolo d.C., per le strade di Efeso, la capitale della provincia d'Asia affacciata sul Mare Egeo, si aggira un singolare terzetto. Lo compongono un centurione romano a cavallo, un'ostetrica e un ragazzino di otto anni, che si è improvvisato accompagnatore della madre. Sta per nascere il figlio di quel rude soldato, ma il parto si è complicato. Gestante e nascituro corrono un pericolo mortale. Fortunatamente, grazie all'abilità della levatrice, tutto si risolve per il meglio. Con un solo riflesso in apparenza negativo: il ragazzino, che si chiama Sorano, rimane turbato da quell'esperienza. E, nonostante le insistenze dei familiari, concordi nel predirgli una futura carriera di medico, nega di

Dopo la sua "Storia dell'Ostetricia e ginecologia", che segna una tappa fondamentale nella storiografia ginecologica, Romano Forleo ci trasporta ora nei suoi sogni facendoci rivivere il periodo più fulgido dell'impero romano attraverso la vita di Sorano di Efeso, autore del primo trattato di ginecologia in lingua greca

poter mai diventare un emulo di Ippocrate devoto al dio Esculapio. Con questa scena emblematica, pulsante di fantasia e di sorridente ironia, si apre il nuovo romanzo "L'uomo che curava le donne" del celebre ginecologo Romano Forleo, il cui esordio nella narrativa risale al 2004 con "L'altro amore"

(Baldini Castoldi Dalai). La fantasia, innervata da una solida cultura umanistico-scientifica, è la risorsa alla quale fa appello il narratore per sopperire alla quasi totale mancanza di dati biografici concernenti il suo personaggio. L'ironia si sprigiona dal contrasto fra l'immaginata riluttanza di



Romano Forleo
L'uomo che curava le donne

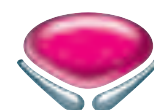
Edizioni O.G.E.,
collana "Oleandri"
Numero di pagine: 400
Prezzo: 20,00 Euro

Sorano a intraprendere gli studi di medicina e il destino che lo attende al varco della giovinezza e che nell'età matura farà di lui il più autorevole ginecologo dell'antichità, attivo con successo nella Roma imperiale, come attestano non solo le fonti storiche ma anche un suo trattato dal titolo "Le malattie delle donne", scomparso nel Medioevo e riscoperto in una biblioteca parigina solo nel XIX secolo. Sotto il profilo strutturale, il romanzo presenta una tessitura al tempo stesso lineare e complessa. La corda narrativa, infatti, da un lato segue la parabola biografica di Sorano con una progressione diacronica senza soluzione di continuità, dall'altro affida la propria robustezza all'intrecciarsi di almeno quattro codici espressivi. Il classico statuto del romanzo storico, rinnovato in rapporto al mondo greco-romano da un maestro del genere peplum



Relax, Urgenza sotto controllo

Per il trattamento
della **Vescica Iperattiva**
in tutti i tipi di paziente



Vesiker®
solifenacina succinato
G04BD08

Libri



come Valerio Massimo Manfredi (ma una citazione di merito spetta anche al neurologo-scrittore Rosario Magri, se non altro per la sua biografia romanzata di Galeno), è qui rinforzato da un secondo modulo canonico, quello del Bildungsroman, ovvero "romanzo di formazione", evidente nella sezione iniziale, che accompagna Sorano da Efeso ad Alessandria d'Egitto lungo il percorso dell'apprendimento

teorico e dell'apprendistato pratico. Né mancano episodi di tensione così vibrante, così striata di suspense, da rinviare per analogia di atmosfere a quello che un tempo si definiva, all'italiana, romanzo d'avventure e che oggi è universalmente designato, all'americana, come thriller. Verso una temperie mista di narrativa e saggistica, infine, sembrano indirizzarsi certi excursus dedicati, in forma a volte descrittiva, a volte

animatamente dialogica (magari durante banchetti dai risvolti culturali), alle vicende politiche dell'Impero governato da Traiano e poi da Adriano. Spicca in quest'ambito, entro la suggestiva cornice di una vita quotidiana ricostruita grazie al supporto dell'archeologia e della letteratura latina, il drammatico incontro-scontro fra la tradizione religiosa dell'Olimpo pagano, l'irriducibilità dell'ebraismo e soprattutto la

rivoluzione spirituale del cristianesimo. Attratto da alcuni aspetti della nuova fede giunta dalla Palestina, perplesso di fronte a un severo ascetismo che collide con la sua concezione dell'eros, e tuttavia propenso a condividere molti valori professati dai seguaci di Cristo, fra cui il primato morale e sociale della famiglia, Sorano sfiora la conversione senza convertirsi. Del resto, la sua stessa dedizione all'arte della medicina

come servizio incondizionato offerto all'umanità sofferente assume, nell'interpretazione di Forleo, sfumature di carità evangelica, di amore *naturaliter* cristiano. Sia che si tratti di incidere un semplice ascesso o di curare una ferita, sia che l'esercizio dell'ostetricia chiami il medico delle donne a salvare vite di giovani madri e di neonati, donandogli così le più gratificanti soddisfazioni. (Marco Beck)

La prima casa

"La prima casa di noi tutti è la donna: nostra madre. Lei ci accoglie, ci ospita per quaranta settimane dentro di sé, ci aiuta a crescere e a formarci fino a raggiungere l'autonomia e, quindi, ci fa nascere. Di quel tempo conserviamo tracce indelebili nel corpo e nella mente"

È partendo da queste premesse che Salvatore Mancuso, presidente del Comitato Etico dell'Ospedale Universitario Agostino Gemelli di Roma, e la giornalista Rai Mariella Zezza ricostruiscono cosa accade in quelle 40 settimane fatte di importanti cambiamenti fisici ma anche emotivi, con l'instaurarsi della relazione madre-figlio. Esiste tra loro un dialogo, un modo di comunicare? La risposta a questa domanda fa da filo conduttore lungo il quale si snoda l'intero volume, per il quale si è scelto di usare un linguaggio semplice e semplificato (con un glossario e figure in appendice per agevolare la spiegazione di alcuni termini), proprio per il desiderio di trasmettere a un pubblico non esperto di biologia la relazione che

si instaura tra madre e figlio sin dalle fasi più precoci della gravidanza, "addirittura ancora prima che avvenga l'impianto dell'embrione nella cavità uterina", spiega Mancuso. "Sono rimasto molto colpito e sorpreso io stesso nell'apprendere queste prime manifestazioni vitali dell'embrione nella sua fase di cellularità, fase in cui non ha neppure lontanamente un'immagine che lo faccia somigliare a un essere umano in miniatura. Ma attraverso una serie di impulsi di genetica molecolare – spiega il presidente del Comitato Etico del Gemelli – l'embrione è in grado di arricchire il proprio patrimonio generico, non solo attraverso i cromosomi che gli vengono trasmessi dai genitori, ma anche grazie a una serie di



Salvatore Mancuso e Mariella Zezza
La prima casa
Editore: Poletto Editore, 2009
Numero di pagine: 275

operazioni di epigenetica (selezione dei geni) attraverso i quali l'embrione sviluppa caratteri propri, una personale identità". È grazie a questi geni che l'embrione produce una quantità di sostanze (citochine, proteine, ormoni ecc.) con cui trasmette all'organismo materno dei messaggi. Ad esempio "chiede" all'endometrio materno di prepararsi ad accoglierlo nella fase dell'impianto. In pratica prepara la

sua prima casa! Il libro racchiude così molte curiosità sulle tappe che accompagnano la crescita dell'embrione, ma vi sono anche numerosi consigli nutrizionali per la salute della futura mamma e alcune riflessioni sulle condizioni sociali che consentono di accedere alla maternità, dai retaggi maschilisti, ai problemi economici fino ai congedi dall'attività lavorativa e alla possibilità di usufruire di asili nido. Il volume è diviso in quattro parti. Nella prima si espongono le premesse sul rapporto madre-figlio tenendo conto delle nuove conoscenze raggiunte dalla ricerca biomedica. La seconda parte, più estesa, illustra la meraviglia della creazione a partire dagli organi maschili e femminili, seguendo passo dopo passo il processo organico che porterà al concepimento di un figlio. Si passa così alla vita dell'embrione, alla simbiosi maternofetale e alle esperienze prenatali. Un capitolo è dedicato al ruolo dello specialista che, soprattutto durante la prima gravidanza, ricopre un ruolo importante per la salute della mamma e del feto, anche attraverso consigli sullo stile di vita, prevenzione, attività fisica ecc. La terza parte del libro descrive invece la lunga attività assistenziale in sala

parto, sottolineando come essa lasci tracce sia nei genitori che nello specialista. Il parto è per la donna e il suo compagno un momento fondamentale di vita, durante il quale vanno mostrati coraggio, affiatamento, determinazione. Ma esso ha anche importanti risvolti professionali, emotivi, finanche affettivi, nello specialista che, in particolare, deve mostrare padronanza, serenità di giudizio, rapidità di decisione e d'intervento. L'ultima parte, infine, fotografa l'assetto sociodemografico e antropologico del nostro Paese. A prima vista non sembra di ravvisare una coerente relazione tra gli eventi della vita prenatale e le condizioni ambientali e socioeconomiche che consentono alla donna di raggiungere felicemente il traguardo della maternità, ma una riflessione più approfondita permette di capire come i due momenti siano strettamente correlati e l'uno non possa prescindere dall'altro. "Questo racconto – spiegano gli autori nella prefazione al volume – vuole essere un tributo, una testimonianza e un atto di riconoscenza e di rispetto per la donna e per la sua dignità che, nel passato e nel presente della storia dell'umanità, non hanno avuto adeguato e doveroso riconoscimento".

Diritto sanitario

Un'opera che merita di essere letta e apprezzata anche dai medici, soprattutto da quelli che non si limitano alla routine professionale, ma vogliono conoscere il funzionamento dell'ordinamento sanitario nel nostro Paese, approfondire i propri diritti ed essere informati sui doveri verso i cittadini

L'infaticabile Nicola Gasparro in questa nuova opera è riuscito a conciliare le sue profonde conoscenze giuridiche con l'interesse, che coltiva da tempo, per lo studio della struttura del nostro ordinamento sanitario. Il risultato è questo prezioso volume che si presenta con una veste elegante e che pur essendo ponderoso, ben 800 pagine, si

lascia leggere senza difficoltà, conducendo il lettore attraverso i vari passaggi logici e giuridici che hanno portato alla formulazione delle diverse norme del diritto sanitario. Nessun aspetto della materia è stato trascurato. Il libro rivisita in maniera sistematica l'intero ordinamento sanitario. Partendo dai processi riformatori della sanità



Nicola Gasparro
Diritto sanitario
Legislazione, organizzazione, amministrazione, economia, etica e lavoro

Editore: IL SOLE 24 ORE, 2009
Numero di pagine: 800
Prezzo: 69,00 Euro

in Italia, l'autore giunge sino all'istituzione del S.S.N. e prosegue, sviscerando le questioni legate alle complessità del sistema salute e del rapporto di lavoro degli operatori. Vengono analizzate nel dettaglio la struttura delle Asl, i loro organi, i meccanismi di programmazione e controllo, senza trascurare gli importanti riflessi sul servizio sanitario conseguenti alla riforma del titolo V della Costituzione. L'analisi delle problematiche legate al personale sono arricchite da approfondimenti sulla dirigenza medica e le professioni sanitarie (infermieri, ostetriche, ecc), con riferimenti specifici alle procedure di incarico, alla graduazione delle funzioni e alle valutazioni. Il testo offre spunti di riflessione su temi scottanti e attuali, quali la sicurezza sul lavoro e non esita ad addentrarsi nelle questioni più controverse, come il caso Englaro

il testamento biologico e i grandi temi della bioetica. Vengono affrontate anche le problematiche legate alla cosiddetta "malpractice" in sanità, distinguendo correttamente fra la responsabilità dei sanitari, i limiti organizzativi e le responsabilità della struttura. Nonostante il taglio giuridico, colto e rigoroso, il volume si presta ad essere letto ed apprezzato anche dai medici, soprattutto da quelli che non si limitano alla routine professionale, ma vogliono conoscere il funzionamento dell'ordinamento sanitario nel nostro paese, approfondire i propri diritti ed essere informati sui doveri verso i cittadini. È certamente un'opera che merita di essere consultata ogni volta si voglia essere confortati sull'interpretazione di una norma o sul significato di un articolo di legge in campo sanitario. (Carmine Gigli)

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 tenendo in considerazione la presenza di calcio carbonato, si raccomanda di limitare il più possibile la durata del trattamento. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari** Non pertinente. **4.8 Effetti indesiderati** Molto raramente (<1/10.000) i pazienti possono sviluppare manifestazioni allergiche, quali orticaria o broncospasmo, reazioni anafilattiche o anafilattoidi. **4.9 Sovradosaggio** In caso di sovradosaggio, si deve ricorrere a trattamento sintomatico. Il paziente può notare distensione addominale.

5. Proprietà farmacologiche **5.1 Proprietà farmacodinamiche** Categoria farmacoterapeutica: altri farmaci per il trattamento di ulcera peptica e della malattia da reflusso 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.



Gravidanza?

PERSONALtest

Autodiagnosi al femminile

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