

MENSILE ANNO XIX N. 6 - 2008 - POSTE ITALIANE SPA - SPEDIZIONE IN ABBONAMENTO POSTALE
D.L. 353/03 (CONV. L. 46/04) ART. 1, COMMA 1, ROMA/AUT. N. 48/2008 - CONTIENE I.P.

CONGRESSO TORINO 2008

Uniti, per un lavoro di squadra

Forum con i 21 segretari regionali Aogoi
su presente e futuro della professione



CON QUESTO NUMERO
32 pagine di idee
e proposte per il
Congresso Sigo-Aogoi

■ **Rapporto Ania**
In un anno 28mila
denunce contro
medici e Asl

■ **Polizze Aogoi**
Un ventaglio di tutele
per la professione
a disposizione dei soci

■ **L'impegno per la formazione**
Quarto anno per i corsi
della Scuola di perfezionamento
in Chirurgia pelvica

effetto Lybella

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DI PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ LYBELLA compresse rivestite con film.
2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA Una compressa rivestita con film contiene: clormadinone acetato 2 mg, etinilestradiolo 0,030 mg Per gli eccipienti, vedi paragrafo 6.1.
3. FORMA FARMACEUTICA Compresse rivestite con film. Compresse rivestite con film rotonde, leggermente rosate.
4. INFORMAZIONI CLINICHE **4.1 Indicazioni terapeutiche** Contraccezione ormonale. **4.2 Posologia e modo di somministrazione** **4.2.1 Somministrazione delle compresse** Ciascuna compressa deve essere assunta ogni giorno alla stessa ora (preferibilmente alla sera) per 21 giorni consecutivi. La somministrazione deve essere sospesa per i successivi 7 giorni; una emorragia simil mestruale dovrebbe iniziare da due a quattro giorni dopo l'assunzione dell'ultima compressa. La somministrazione deve riprendere dopo i 7 giorni di sospensione, utilizzando un nuovo blister di LYBELLA, sia che l'emorragia sia terminata o continui ancora. Le compresse devono essere tolte dal blister e degluttite intere, se necessario con poca acqua, scegliendo quella contrassegnata dal corrispondente giorno della settimana. Le compresse vanno assunte giornalmente secondo la direzione della freccia. **4.2.2 Inizio della terapia** Quando non sia stato assunto un altro contraccettivo ormonale (durante l'ultimo ciclo mestruale). La prima compressa deve essere assunta il primo giorno della mestruazione. Se la prima compressa è assunta il primo giorno della mestruazione, l'efficacia della contraccezione inizia a partire dal primo giorno di terapia e continua anche durante i 7 giorni di sospensione. La prima compressa può anche essere assunta dal 2° al 5° giorno del periodo mestruale sia che l'emorragia sia terminata o no. In questo caso occorrerà prendere ulteriori misure contraccettive per i primi 7 giorni di somministrazione. Se le mestruazioni sono iniziate da più di 5 giorni, occorre attendere il successivo periodo mestruale per iniziare la terapia con LYBELLA. **Passaggio a LYBELLA da un altro contraccettivo ormonale.** **Passaggio da un contraccettivo ormonale a 22 giorni o a 21 giorni:** tutte le compresse del precedente contraccettivo devono essere assunte come di consueto. La prima compressa di LYBELLA deve essere assunta il giorno successivo. In questo caso non c'è intervallo fra i due trattamenti e non si deve attendere il successivo periodo mestruale per iniziare la terapia con LYBELLA. Non è necessaria alcuna altra misura contraccettiva. **Passaggio da un contraccettivo ormonale in confezione da 28 compresse:** LYBELLA deve essere iniziato dopo aver terminato l'ultima compressa "attiva" della confezione (cioè dopo aver assunto la 21ª o 22ª compressa). La prima compressa di LYBELLA deve essere assunta il giorno successivo. Non deve esserci intervallo tra i due trattamenti e non si deve attendere il successivo periodo mestruale per iniziare la terapia con LYBELLA. Non è necessaria alcuna altra misura contraccettiva. **Passaggio da un contraccettivo solo progestinico (mini pillola):** la prima compressa di LYBELLA deve essere assunta il giorno dopo la sospensione del contraccettivo progestinico. Nei primi sette giorni devono essere utilizzate altre misure contraccettive. **Passaggio da un contraccettivo ormonale iniettabile o ad impianto:** si può iniziare con LYBELLA il giorno della rimozione dell'impianto od il giorno in cui era prevista l'iniezione successiva. Devono essere prese ulteriori misure contraccettive per i primi 7 giorni. **Dopo un raschiamento o un aborto nel primo trimestre** Dopo raschiamento o aborto nel primo trimestre la somministrazione di LYBELLA può essere iniziata subito. Non è necessaria alcuna altra misura contraccettiva. **Dopo il parto o dopo raschiamento o aborto nel secondo trimestre** Dopo il parto, la somministrazione a madri che non allattano può essere iniziata dopo 21-28 giorni dal parto; in questo caso non è necessaria alcuna altra misura contraccettiva. Se la somministrazione inizia dopo oltre 28 giorni dal parto, sono necessarie ulteriori misure contraccettive per i primi 7 giorni di trattamento con LYBELLA. Se la paziente ha avuto nel frattempo un rapporto, occorre escludere una possibile gravidanza prima di iniziare la terapia o attendere il successivo periodo mestruale. **Allattamento (vedi 4.6)** LYBELLA non deve essere impiegata nelle donne che allattano. **Dopo l'interruzione di LYBELLA** Dopo aver interrotto la terapia con LYBELLA, il primo ciclo mestruale potrebbe ritardare di circa 1 settimana. **4.2.3 Assunzione non corretta** Se si è dimenticato di assumere una compressa, ma la si assume comunque entro 12 ore, non sono necessarie ulteriori misure contraccettive. Le successive compresse vanno assunte come di norma. Se sono passate più di 12 ore dalla dimenticanza, l'effetto contraccettivo è ridotto. La compressa dimenticata deve essere assunta immediatamente. Le compresse successive devono essere assunte all'ora usuale. Inoltre devono essere prese ulteriori misure contraccettive meccaniche, ad esempio i preservativi, per i successivi 7 giorni. Se questi 7 giorni vanno oltre la fine della confezione in uso, la confezione successiva di LYBELLA deve essere iniziata subito dopo aver terminato la precedente, cioè senza interruzione alcuna (regola dei 7 giorni). Il flusso mestruale probabilmente non si verificherà se non al termine della seconda confezione. Comunque, una emorragia intermestruale o uno "spotting" potrebbe verificarsi durante l'assunzione delle compresse. Se il flusso manca al termine dell'assunzione della seconda confezione deve essere eseguito un test di gravidanza. **4.2.4 Istruzioni in caso di vomito** Se il vomito si verifica entro 3-4 ore dopo l'assunzione della compressa o se compare severa diarrea, l'assorbimento può essere incompleto e non è assicurata un'adeguata contraccezione. In tal caso devono essere seguite le istruzioni sopra indicate nel paragrafo "Assunzione non corretta". L'assunzione di LYBELLA deve essere continuata. Tuttavia devono essere prese ulteriori misure contraccettive meccaniche per il resto del ciclo. **4.3 Controindicazioni** I contraccettivi orali combinati non devono essere utilizzati nelle condizioni sotto elencate. Inoltre l'uso di LYBELLA deve essere interrotto immediatamente in caso sopraggiungano una di queste situazioni: - trombosi venosa o arteriosa pregressa o in corso, (per esempio trombosi venosa profonda, embolia polmonare, infarto miocardico, ictus) - prodromi o primi segni di trombosi, tromboflebiti o sintomi embolici, per esempio attacco ischemico transitorio, angina pectoris - interventi chirurgici programmati (almeno 4 settimane prima dell'intervento) e per i periodi di immobilità, ad esempio dopo incidenti (es. apparecchi gessati dopo un incidente) - diabete mellito con sofferenza vascolare - diabete non controllato - ipertensione non controllata o aumento significativo della pressione arteriosa (valori costantemente superiori a 140/90 mm Hg) - epatite, ittero, alterata funzionalità epatica fino a quando i valori di funzionalità epatica sono tornati normali - prurito generalizzato, colestasi, specialmente durante una precedente gravidanza o terapia estrogenica - sindrome di Dubin-Johnson, sindrome di Rotor, disturbi del flusso biliare - anamnesi di tumore epatico pregresso o in atto - dolore epigastrico grave, ingrossamento del fegato o sintomi di emorragia intraddominale (vedi sezione 4.8) - inizio o ricaduta di porfiria (tutte e 3 le forme, in particolare la porfiria acquisita) - presenza o anamnesi di tumori maligni ormono-sensibili per es. della mammella o dell'utero - gravi alterazioni del metabolismo lipidico - pancreatite o anamnesi di pancreatite se associata con ipertrigliceridemia grave - comparsa di emicrania o di attacchi più frequenti di cefalea di inusuale intensità - anamnesi di emicrania con sintomi neurologici focali (emicrania accompagnata) - disturbi sensoriali ad insorgenza acuta, es. disturbi della vista o dell'udito - disturbi motori (in particolare paresi) - aumento di frequenza di crisi epilettiche - depressione di grado severo - otosclerosi aggravatasi durante precedenti gravidanze - amenorrea da causa non accertata - iperplasia endometriale - sanguinamento genitale da causa non accertata - ipersensibilità al clormadinone acetato, all'etinilestradiolo o agli eccipienti. La presenza di un fattore di rischio grave o di fattori di rischio multipli per trombosi venosa o arteriosa possono costituire controindicazione (vedi sezione 4.4). **4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego** **Avvertenze** Il fumo aumenta il rischio di severi effetti collaterali cardiovascolari se associato all'impiego dei contraccettivi orali

combinati (COC). Il rischio aumenta con l'età e con il numero di sigarette ed è molto pronunciato nelle donne oltre i 35 anni di età. Le pazienti fumatrici oltre i 35 anni di età devono adottare altri metodi contraccettivi. La somministrazione di COC comporta un rischio aumentato di malattie severe, quali infarto miocardico, tromboembolia, ictus o tumori epatici. Altri fattori di rischio come l'ipertensione, l'iperlipidemia, l'obesità e il diabete aumentano distintamente il rischio di morbilità e di mortalità. In presenza di una delle condizioni o fattori di rischio di seguito indicati, il beneficio legato alla somministrazione di LYBELLA deve essere valutato in rapporto ai rischi e discusso con la paziente prima di iniziare la terapia. Se durante il trattamento si osserva peggioramento di una di queste forme morbide o dei fattori di rischio, la paziente deve contattare il medico. Il medico dovrà poi decidere se il trattamento debba essere sospeso. **Tromboembolia e altri disturbi vascolari** - I risultati di studi epidemiologici indicano una correlazione fra l'uso dei contraccettivi orali e l'aumento del rischio di trombosi e tromboembolia venosa e arteriosa come infarto del miocardio, ictus cerebrale, trombosi venosa profonda ed embolia polmonare. Questi eventi sono rari. - L'uso di contraccettivi orali combinati (COC) comporta un aumento del rischio di tromboembolismo venoso (TEV) rispetto a chi non li usa. Il rischio di TEV è maggiore durante il primo anno di utilizzo di un contraccettivo orale combinato. Questo aumento del rischio di TEV è minore di quello associato alla gravidanza che è stimato in 60 casi ogni 100.000 gravidanze. L'esito di TEV è fatale nel 1-2% dei casi. Non è noto se LYBELLA incida sulla comparsa di questi eventi, al confronto con altri COC. Il rischio tromboembolico venoso è aumentato dai fattori seguenti: - età - anamnesi familiare positiva (es. trombosi venosa o arteriosa in fratelli, o genitori in età relativamente giovane). Se si sospetta una predisposizione ereditaria è preferibile richiedere una visita specialistica prima di decidere l'uso di COC. - immobilizzazione protratta (vedi sezione 4.3) - obesità (indice di massa corporea > 30 kg/m²). Il rischio di tromboembolia arteriosa aumenta con: - età - fumo - dislipoproteinemia - obesità (indice di massa corporea > 30 kg/m²) - ipertensione - disfunzione delle valvole cardiache - fibrillazione atriale - anamnesi familiare positiva per tromboembolia arteriosa in fratelli o genitori in età relativamente giovane. Se si sospetta predisposizione ereditaria è preferibile richiedere una visita specialistica prima di decidere l'impiego di COC. Altre condizioni mediche correlate alla circolazione sanguigna sono: diabete mellito, LES, sindrome uremica emolitica, malattie infiammatorie croniche dell'intestino (morbo di Crohn, colite ulcerosa), anemia a cellule falciformi. In considerazione del rapporto beneficio/rischio si deve tener presente che un adeguato trattamento delle malattie sopra indicate può ridurre il rischio di trombosi. Fattori biochimici, che indicano una predisposizione ereditaria o acquisita alla trombosi venosa o arteriosa, sono: resistenza alla APC (proteina C attivata), iperomocitinemia, carenza di antitrombina III, carenza di proteina C, carenza di proteina S, anticorpi anti-fosfolipidi (anticorpi anticardiolipina, lupus anticoagulanti). Bisogna tenere in considerazione l'aumentato rischio tromboembolico durante il puerperio. Non esiste un'opinione condivisa sulla possibile relazione fra tromboflebiti superficiali e/o vene varicose e l'etiologia del tromboembolismo venoso. Sintomi di una trombosi venosa o arteriosa potrebbero essere: - dolore e/o gonfiore ad una gamba - improvviso e forte dolore toracico con o senza irradiazione al braccio sinistro - improvvisa dispnea, improvviso attacco di tosse da causa non nota - inattesa intensa e persistente cefalea - improvvisa perdita parziale o totale della vista, diplopia, disartria o afasia - vertigini, perdita di conoscenza che in taluni casi può includere un attacco di epilessia focale - improvvisa debolezza o intorpidimento di un lato del corpo o di parte di esso - disturbi motori - dolore addominale acuto. Le donne che assumono COC devono essere informate che devono consultare il loro medico nell'evenienza di possibili sintomi di trombosi. LYBELLA deve essere sospeso in caso di sospetto o di conferma di trombosi. L'aumento della frequenza e dell'intensità di attacchi di emicrania durante l'assunzione di LYBELLA (che può essere segno prodromico di accidente cerebrovascolare) può essere motivo di sospensione immediata dell'uso di COC. **Tumori** Studi epidemiologici hanno evidenziato un aumento del rischio di tumore della cervice in relazione all'uso prolungato di contraccettivi orali in pazienti con infezioni da papilloma virus umano, ma è discusso il ruolo di altri fattori in tale evenienza (ad es. il numero di partners o l'uso di contraccettivi meccanici) (vedi anche "Controlli medici"). Una metanalisi di 54 studi epidemiologici ha evidenziato che, con l'uso di contraccettivi orali, esiste un lieve incremento del rischio di tumore mammario (RR= 1.24). L'aumento del rischio è transitorio e decresce gradualmente entro 10 anni dopo la sospensione del trattamento. Questi studi non danno indicazione delle cause. Il maggior rischio osservato può essere attribuito alla diagnosi precoce di tumore mammario nelle pazienti che assumono COC, agli effetti biologici dei COC, o ad entrambi i fattori. In rari casi, nelle pazienti che assumono contraccettivi orali, sono stati riscontrati tumori epatici benigni ed, in casi ancora più rari, tumori maligni. In casi isolati questi tumori hanno causato gravi emorragie intra-addominali. In caso di intenso dolore addominale che non regredisce spontaneamente, di epatomegalia o di segni di emorragia intra-addominale la possibilità di tumore epatico deve essere presa in considerazione e LYBELLA deve essere sospeso. **Altre condizioni** Sono stati osservati modesti aumenti della pressione arteriosa in molte pazienti che assumono contraccettivi orali ma gli incrementi clinicamente significativi sono rari. La correlazione fra uso di contraccettivi orali ed ipertensione clinicamente manifesta non è stata finora confermata. Se in corso di trattamento con LYBELLA l'incremento della pressione arteriosa fosse clinicamente rilevante, il medico dovrà sospendere LYBELLA ed instaurare una terapia anti-ipertensiva. La terapia con LYBELLA potrà essere ripresa dopo che la terapia anti-ipertensiva ha riportato i valori pressori nella norma. Nelle pazienti con anamnesi di herpes gestazionale può esservi recidiva durante assunzione di COC. Nelle pazienti con ipertrigliceridemia o con anamnesi familiari di ipertrigliceridemia aumenta il rischio di pancreatite in trattamento con COC. Disturbi epatici acuti o cronici possono richiedere l'interruzione del trattamento con COC fino a quando i valori di funzionalità epatica non si siano normalizzati. Recidive di ittero colestatico che si sia manifestato precedentemente in gravidanza o con uso di ormoni sessuali, richiedono l'interruzione del trattamento con COC. I contraccettivi orali possono modificare la resistenza periferica all'insulina o la tolleranza al glucosio. Pertanto, le pazienti diabetiche che utilizzano contraccettivi orali devono essere monitorate attentamente. In rari casi può comparire cloasma, in particolare nelle donne con storia di cloasma gravidico. Le pazienti con tendenza al cloasma devono evitare l'esposizione al sole ed ai raggi ultravioletti durante l'uso di contraccettivi orali. Le pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, carenza di Lapp lattasi, o malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale. **Precauzioni** La somministrazione di estrogeni o COC può avere effetti negativi su alcune condizioni o patologie. Un'attenta osservazione medica è necessaria in questi casi: - epilessia - sclerosi multipla - tetania - emicrania (vedi sezione 4.3) - asma - insufficienza cardiaca o renale - chorea minor - diabete mellito (vedi sezione 4.3) - malattie del fegato (vedi sezione 4.3) - alterazioni del metabolismo lipidico (vedi sezione 4.3) - malattie auto-immuni (incluso il lupus eritematoso sistemico) - obesità - ipertensione (vedi sezione 4.3) - endometriosi - varici - flebiti (vedi sezione 4.3) - disturbi dell'emocoagulazione (vedi sezione 4.3) - mastopatia - miomi uterini - herpes gestazionale - depressione (vedi sezione 4.3) - malattie infiammatorie croniche intestinali (morbo di Crohn, colite ulcerosa, vedi sezione 4.3) **Controlli medici** Prima di prescrivere contraccettivi orali, deve essere effettuata una completa anamnesi personale e familiare, prendendo in considerazione le controindicazioni (vedi sezione 4.3) ed i fattori di rischio (vedi sezione 4.4) e deve essere effettuata una visita medica. Il controllo deve essere ripetuto almeno 1 volta l'anno durante l'uso di LYBELLA. È anche importante un controllo periodico dello stato generale di salute in quanto alcune controindicazioni (es. attacchi ischemici transitori) o alcuni fattori di rischio (es. anamnesi familiare di trombosi venosa o arteriosa) possono comparire per la prima volta nel corso della terapia con contraccettivi orali. La visita deve includere il controllo della pressione arteriosa, l'esame delle mammelle, dell'addome, la visita ginecologica, uno striscio vaginale, nonché appropriati test di laboratorio. Le pazienti devono essere informate che i contraccettivi orali, LYBELLA incluso, non proteggono dall'infezione HIV (AIDS) o da altre malattie a trasmissione sessuale. **Riduzione dell'efficacia** La dimenticanza di una compressa (vedi "Assunzione non corretta"), il vomito o malattie intestinali che comportano diarrea, la somministrazione prolungata di alcuni farmaci (vedi sezione 4.5) o, raramente, disturbi metabolici possono ridurre l'efficacia contraccettiva. **Alterazioni del ciclo Spotting o emorragie intermestruali** Tutti i contraccettivi orali possono causare perdite ematiche irregolari (spotting o emorragie intermestruali), in particolare durante i primi mesi d'uso. Pertanto una valutazione medica dell'irregolarità del ciclo deve essere fatta dopo un periodo di assestamento di circa tre cicli. Se durante la somministrazione di LYBELLA le emorragie intermestruali persistono o si verificano dopo precedenti cicli regolari, deve essere effettuato un controllo medico per escludere una gravidanza o una malattia organica. Dopo l'esclusione di gravidanza o di malattia organica la somministrazione di LYBELLA può essere continuata o si può passare all'impiego di altro prodotto. L'emorragia intermestruale può essere indice di un'insufficiente efficacia contraccettiva (vedi "Assunzione non corretta", "Istruzioni in caso di vomito" e sezione 4.5). **Assenza di flusso mestruale** Dopo 21 giorni di assunzione, normalmente si ha un'emorragia da sospensione. Occasionalmente, particolarmente nei primi mesi di terapia, il flusso può non verificarsi; questo fenomeno non deve essere interpretato come ridotta efficacia contraccettiva. Se il flusso non si verifica dopo un ciclo in cui non è stata dimenticata alcuna compressa, non è stato prolungato l'intervallo di 7 giorni, non sono stati assunti altri farmaci e non si sono verificati episodi di vomito o diarrea, non è probabile un concepimento e LYBELLA può essere continuato. Se LYBELLA non è stato assunto secondo le istruzioni prima della mancata emorragia da sospensione o se l'emorragia da sospensione non si verifica per due cicli consecutivi si deve escludere una gravidanza prima di continuare la somministrazione. Prodotti fitoterapici contenenti Iperico (*Hypericum perforatum*) non devono essere usati in concomitanza della terapia con LYBELLA (vedi sezione 4.5). **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione** L'interazione dell'etinilestradiolo, il componente estrogeno di LYBELLA, con altri farmaci può aumentare o ridurre le concentrazioni plasmatiche dell'etinilestradiolo. Se è necessaria una terapia a lungo termine con queste sostanze attive, devono essere usati metodi contraccettivi non ormonali. Ridotte concentrazioni plasmatiche di etinilestradiolo possono aumentare le emorragie intermestruali e i disturbi del ciclo e ridurre l'efficacia contraccettiva di LYBELLA; elevati livelli plasmatici di etinilestradiolo possono aumentare l'incidenza e la gravità degli effetti collaterali. I seguenti prodotti medicinali o sostanze attive possono ridurre la concentrazione plasmatica dell'etinilestradiolo: - tutti i farmaci che aumentano la motilità gastrointestinale (ad es. metoclopramide) o riducono l'assorbimento (ad es. carbone attivato) - sostanze attive che inducono enzimi microsomiali epatici, come rifampicina, rifabutina, barbiturici, antiepilettici (come carbamazepina, fenitoina e topiramato), griseofulvina, barbexaclone, primidone, modafinil, alcuni inibitori della proteasi (ad es. ritonavir) e *Hypericum perforatum* (vedi sezione 4.4). - alcuni antibiotici (ad es. ampicillina, tetraciclina) in alcune pazienti, probabilmente a causa della riduzione del circolo enteropatico da parte degli estrogeni. Nel caso di concomitante trattamento con questi farmaci o sostanze attive e LYBELLA devono essere usati ulteriori metodi contraccettivi meccanici durante il periodo di trattamento e i sette giorni successivi. Con sostanze attive che riducono la concentrazione plasmatica di etinilestradiolo per induzione degli enzimi microsomiali epatici, ulteriori metodi contraccettivi meccanici devono essere usati fino a 28 giorni dopo il termine del trattamento. I seguenti prodotti medicinali o sostanze attive possono aumentare la concentrazione plasmatica di etinilestradiolo: - sostanze attive che inibiscono la solfatazione di etinilestradiolo nella parete intestinale (ad es. l'acido ascorbico o il paracetamolo) - atorvastatina (aumenta la AUC dell'etinilestradiolo del 20%) - sostanze attive che inibiscono gli enzimi microsomiali epatici, come imidazolo, antimicotici (ad es. fluconazolo), indinavir o toleandomicina. (continua a pag. 29)



Contraccettivo estrogeno-progestinico con clormadinone acetato 2 mg e etinilestradiolo 0,03 mg per una scelta consapevole

ALFA WASSERMANN



Editoriale di Giovanni Monni

Prima di tutto, ginecologi

Una squadra compatta. Con idee e proposte molto chiare. Dalle quali emerge una visione dinamica ma anche molto "vera" della nostra professione. Dal nord al sud del Paese, svelandoci un'Italia della sanità, e della ginecologia in particolare, molto più uguale di quanto spesso si pensi. Un'uguaglianza, va detto, contraddistinta spesso da "mali comuni" ma che, in ogni caso, testimonia la necessità di proseguire nelle nostre iniziative di crescita e promozione del ruolo e della responsabilità della ginecologia italiana.

È forse questo il dato più significativo che emerge dal forum con i 21 segretari regionali dell'Aogoi (vedi pagine 4-5), ai quali abbiamo chiesto di esprimere le proprie aspettative per il Congresso di Torino, e che ci hanno regalato uno spaccato dell'essere ginecologi oggi, veramente prezioso per quanti credono nella possibilità di migliorare il nostro lavoro. In rapporto ai nuovi bisogni assistenziali ma anche in relazione al nuovo ruolo che il medico vuole e deve assumere nei confronti del Ssn. Sempre pensando al congresso di Torino abbiamo poi curato l'edizione di uno speciale supplemento al giornale, interamente dedicato ad alcune tematiche dei nostri lavori congressuali, raccogliendo contributi e idee anche al di fuori della nostra associazione. Anche la lettura di questo fascicolo ci conferma quanto sia importante continuare a lavorare e a confrontarsi guardando oltre lo steccato del nostro quotidiano, ponendoci sfide e obiettivi nuovi e affascinanti. Ma non scontati. Come quello,

Giovanni Monni
Presidente AOGOI

► Segue a pagina 30

Indice numero 6 - 2008



Attualità

- 4 CONGRESSO TORINO 2008**
Una grande squadra
La parola ai segretari regionali Aogoi di Cesare Fassari

- 8 LA CRISI AOGOI-AGUI**
La lezione di Napoli
di Carlo Sbiroli

- 10 RAPPORTO ANIA**
Bisturi e carte bollate: 28 mila denunce contro medici e Asl
di Lucia Conti

- 13 IL LIBRO VERDE DELLA SANITÀ**
Un welfare che ricostruisca la fiducia nel futuro
di Lucia Conti



Professione

- 16 LA RESPONSABILITÀ MEDICA IN EUROPA**
La conciliazione extragiudiziale: le formule europee
di Pier Francesco Tropea

- 17 CONTRATTO NAZIONALE DI LAVORO**
Un buon raccolto, in tempi di carestia
di Carmine Gigli

- 18 SCUDO GIUDIZIARIO AOGOI**
Un ventaglio di tutele da utilizzare al meglio
Protezione legale e responsabilità civile

- 20 LE INIZIATIVE DI FORMAZIONE**
Didattica e ricerca di respiro internazionale
La scuola di perfezionamento in Chirurgia pelvica

- 22 CONFRONTO AOGOI/OSTETRICHE**
Un nuovo soggetto associativo
a sostegno della professione di ostetrica

- 23 NUOVO PROGETTO AOGOI**
Cytomegalovirus in gravidanza sotto la lente
di Fabio Parazzini

- 24 APPUNTAMENTI AGITE**
Prenotati in tempo
di Francesca Fiorillo
- 24 Obiettivi a breve**
di Maurizio Orlandella



Aggiornamenti

- 26 HPV E IMMUNITÀ**
Ruolo delle difese nell'infezione e protezione da vaccino
di Alessandro Lizzioli

Rubriche

- 29 Congressi • Libri**



NUMERO 6 - 2008
ANNO XIX

ORGANO UFFICIALE
DELL'ASSOCIAZIONE OSTETRICI
GINECOLOGI OSPEDALIERI ITALIANI

Presidente
Giovanni Monni
Direttore Scientifico
Felice Repetti

Comitato Scientifico

Giovanni Brigato
Antonio Chiantera
Valeria Dubini
Carlo Sbiroli
Tel. 06 594461 - Fax 06 59446228

Direttore Responsabile

Cesare Fassari
Coordinamento Editoriale
Arianna Alberti
email: gynecoagoi@hcom.it

Pubblicità

Publiem srl
Centro Direzionale Colleoni
Palazzo Perseo 10
20041 Agrate (Milano)
Tel. 039 6899791
Fax 039 6899792

Editore

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

L. 46/04) Art. 1, Comma 1
Roma/Aut. n. 48/2008
Finito di stampare: Settembre 2008
Tiratura 8.000 copie

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

Organo ufficiale



Testata associata



Editore



Health Communication srl
Edizioni e servizi di interesse sanitario

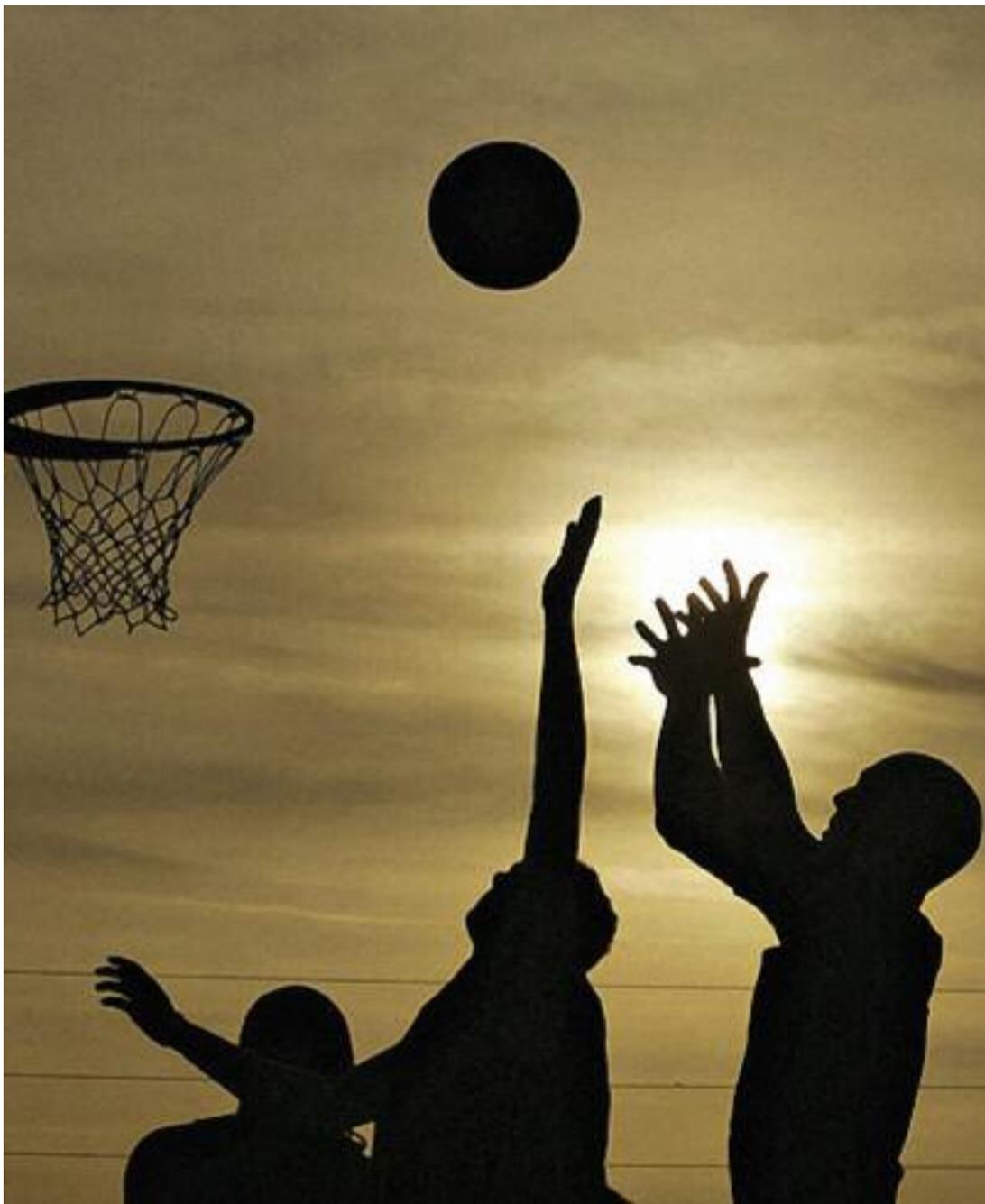
La parola ai segretari regionali Aogoi

Una grande squadra

di Cesare Fassari

Sarà per il clima polemico che si è creato dopo le incomprensioni con gli universitari. Sarà per il dibattito sempre più acceso sulle problematiche, non solo cliniche, attorno alla salute della donna. Sarà per ciò che avviene “intorno” alla professione, con le Regioni sempre più in difficoltà economica e costrette a tagliare su tutto. Sarà per quell’aria internazionale che il programma di questo super congresso Sigo-Aogoi lascia trapelare con la presenza di numerosissimi colleghi d’oltreconfine e sarà, infine, per quel traguardo insperato raggiunto dalla ginecologia italiana scelta quale ospite del prossimo congresso mondiale del 2012.

Sarà per tutto questo, fatto sta che – chi con poche parole secche ma chiare e chi con ragionamenti più articolati ma ugualmente precisi e inequivocabili – dalla Sicilia alla Valle d’Aosta, tra i 21 segretari Aogoi, si consolida un sentire comune sulla necessità di un passo avanti della professione. E non solo per il ginecologo ma per il medico in quanto tale. Lo spiega bene **Ezio Bergamini** dell’**Emilia Romagna** quando ricorda che “ci sono momenti, nella vita di una Associazione in cui è importante incontrarsi tra gli associati e poter, anche fisicamente, verificare l’importanza, la compattezza, la vivacità ed infine il numero degli iscritti. In questo modo si prende fiducia nei mezzi e nelle capacità oltre che accrescere il proprio orgoglio di appartenenza. Il Congresso di Torino, che viene in un periodo sicuramente difficile per il mondo accademico ed ospedaliero ginecologico-ostetrico italiano, rappresenta, a mio avviso, uno di quei momenti”. Perché, prosegue, “ci sono conflittualità da superare ed ostilità personali e di gruppo da eradicare ma confidando sulla onestà e capacità dei professionisti italiani, mi aspetto che da questo congresso si possa ripartire per lavorare tutti insieme per affrontare e risolvere le tante sfide che ci sono poste dinanzi sia di tipo clinico, politico, contrattuale-amministrativo in un mondo in cui sempre più viene messa in dub-



Un congresso atteso. Con molte aspettative. E dal quale ci si attende anche una svolta netta nelle politiche professionali. Non si nascondono dietro frasi di rito i 21 segretari regionali dell’Aogoi, invitati dal nostro giornale a dire la loro sulla prossima assise congressuale di Torino

bio la figura del medico stesso”. Ospedalieri-universitari. Un rapporto da sempre controverso. Soprattutto negli ultimi tempi e nel quale si intrecciano antiche gelosie e nuove contrapposizioni. E, come sempre, c’è chi non ha peli sulla lingua. “Gli ospedalieri dimostreranno che anche sen-

za l’apporto degli universitari (situazione che tutti auspichiamo possa comunque sanarsi nel più breve tempo possibile) sono in grado di dar vita ad una manifestazione di grande spessore”, ci dice secco **Arienzo Riccardo della Campania**. Che poi riflette sulla sua regione e su come

essa abbia da risolvere ancora ritardi e deficienze strutturali che, uniti alla mancanza di risorse, rappresentano una indiscutibile concausa di quel maledetto indice, così fuori la media, di parti cesarei. “I due aspetti – ci spiega – hanno infatti molti più collegamenti di quanto non sembri a

prima vista, e il prendere atto di ciò rappresenterebbe il primo passo verso la soluzione del problema”.

E sulla mancanza degli universitari all’appuntamento di Torino, riflette anche **Felice Repetti della Liguria** che si chiede: “dopo molti anni di quieta convivenza nazionale, a mia memoria, senza la componente universitaria. È meglio? È peggio? Non saprei. Con certezza posso solo dire che ci avviciniamo al congresso mondiale del 2012 a Roma e l’immagine di ginecologi separati e rancorosi che diamo al mondo non è entusiasmante. Campogrande e Vittori hanno fatto uno sforzo, come forse mai, per la riuscita di questo congresso; gliene va dato pubblicamente atto. Siamo pronti: saremo tutti presenti e ci auguriamo, ne sono sicuro, una riunione scientificamente e umanamente di altissimo livello”.

E poi c’è chi, come **Giovanni Urru della Sardegna**, dopo aver ricordato che “ogni congresso nazionale crea grandi aspettative” si dice convinto che “questo cade in un momento particolare della ginecologia nazionale e dovrebbe tendere a chiarire, costruire e condividere, unire”. Per aggiungere che, proprio per questo, “dovrebbe riuscire ad esprimere una leadership efficace per permettere la crescita individuale e di gruppo, evitando di essere calamitati dal vortice del potere”. E poi un altro auspicio legato alla presenza di numerosi ospiti stranieri che, secondo Urru, “sarà base strutturale di confronto con il mondo ed in un mondo sempre più globalizzato, perché la speranza è che il personale sanitario venga stimolato alla cultura dell’accoglienza e della solidarietà ed alla fornitura di prestazioni sanitarie il più vicine possibili alle varie sensibilità culturali”. Anche per **Dante Salvatore della Valle d’Aosta** “soprattutto quest’anno, in considerazione del difficile momento della ginecologia italiana, sarà necessario dimostrare la nostra compattezza e la nostra volontà di riunire tutte le realtà della ginecologia italiana”. Anche perché ciò consentirà di affrontare con più efficacia i problemi più cogenti per la professione: “da un’adeguata e sicura copertura assicurativa per la responsabilità civile professionale alla depenalizzazione della colpa medica, dalla chiarezza sul futuro professionale (intramoenia obbligatoria? possibilità di intramoenia allargata? extramoenia?) alla possibilità per i giovani ginecologi di valorizzare la loro professionalità e di sviluppare la loro carriera ‘unicamente’ sulla base dei propri meriti e non in base all’anzianità o... altro”. Secco ma incisivo l’auspicio di

Quirino Di Nisio dell'**Abruzzo**, fiducioso che "il prossimo congresso nazionale si occupi delle nuove tecnologie in ginecologia ed ostetricia, permettendo una ricomposizione critica della valutazione della nostra quotidiana attività negli ospedali e al di fuori di essi, consentendoci di discutere liberamente delle esperienze delle varie, specifiche associazioni e delle future prospettive". Anche perché "i medici hanno perso il piacere di lavorare ed hanno acquistato una costante paura degli eventi. Si pratica essenzialmente una medicina difensiva, dispendiosa e inefficace sia per i ginecologi, sia per le pazienti".

Una riflessione che si collega a quanto afferma il già citato **Bergamini** quando sottolinea come "siamo passati dalla sensazione quasi di onnipotenza e di estrema importanza sociale-politica che il medico, il ginecologo, aveva nella società ad un ruolo discusso in cui la conoscenza è diffusa, la scienza è apparentemente a disposizione di tutti, le aspettative sono enfatizzate e si è perso di vista l'aspetto umano del medico con i suoi limiti e possibilità. Si attrezzano centri pieni di tecnologie e si assicura il risultato senza preoccuparsi dei carichi di lavoro, dei limiti di chi deve poi lavorarci. La mancanza di senso di gruppo, di associazione, permette che siamo amministrati ed a volte anche sfruttati senza che si possa reagire in modo adeguato: dagli obiettivi che vengono imposti invece che contrattati, dal clima ricattatorio che si respira nei rapporti tra i diversi livelli di dirigenza, dal clima di conflittualità con l'utenza che vede sempre nel medico la colpa del disservizio, dalla competitività estrema che ci caratterizza e che ci porta, disorientando ulteriormente i pazienti, a denigrare la professionalità altrui. Altre categorie mediche hanno saputo, facendo gruppo, fronteggiare qualsiasi difficoltà sia politica che amministrativa, noi, al contrario, dobbiamo difenderci da altri ginecologi che ci attaccano dalle pagine delle perizie di tribunale".

Ma è la salute della donna "con la sua umanità, le sue problematiche diverse, spesso di grande rilevanza e di grande impatto sociale, al centro del dibattito culturale che aleggia nella nostra specialità in un'ottica di approccio globale alla *women care*" il vero e forte elemento trainante del nostro congresso e della nostra professione, come ci ricorda **Antonio Castellano** del **Lazio**. Il tutto in un quadro di sviluppo del nostro sistema sanitario che è ormai "un sistema ultracompleso con regole precise che coinvolgono in un unicum

di responsabilità il medico, una volta dispensatore di salute, oggi figura professionale legata al ruolo di dirigente coinvolta responsabilmente su problematiche di natura organizzativa che si con-

Ospedalieri-universitari: un rapporto da sempre controverso, nel quale si intrecciano antiche gelosie e nuove contrapposizioni

frontano con la scarsità delle risorse, l'obbligo di tutelare la salute dei cittadini, il governo dei rapporti di lavoro e la gestione delle risorse umane e strumentali". E in questa nuova cornice crescono responsabilità e sfide per il medico spesso strozzato "tra esigenze di bilancio e rispetto delle legittime aspettative del cittadino utente". Ma, osserva Castellano, "il medico resta però un professionista, esercente di un'arte. Il frutto del suo lavoro è un bene, la salute individuale, di estrema utilità per la collettività anche se diversi fattori giocano negativamente sul sistema: l'appiattimento della carriera; l'instabilità del rapporto di lavoro; i nuovi carichi legati alla qualifica dirigenziale (budget, piani programmati, obiettivi concordati, ecc.); la confusione dei ruoli; la riduzione del tempo dedicato all'assistenza (il 40% circa del tempo lavorativo è dedicato ad incombenze legate ai nuovi impegni dirigenziali). E il quotidiano continua ad essere gestito con quello che si ha: risorse vincolate, organici deficitari, strumenti assai spesso inadeguati. Da ciò consegue una particolare disciplina, quella della responsabilità che è opportuno conoscere e che

in ostetricia e ginecologia diviene un tema particolarmente caldo al di là della buona comunicazione medico-paziente e della costruzione di un rapporto fiduciario con il paziente".

Torna invece a riflettere sull'università **Claudio Crescini** della **Lombardia** che rileva come questo congresso "sancisca definitivamente l'anacronismo della fittizia divisione tra ospedalieri e universitari. Il congresso è infatti totalmente gestito dai medici ospedalieri e dimostrerà, se ancora ce ne fosse bisogno, che il medico ospedaliero e in particolare il ginecologo è autosufficiente sia nel campo della ricerca clinica che nella didattica. Il congresso di Torino rappresenta un importantissimo momento, direi storico, per gli ospedalieri per riacquistare quell'orgoglio di categoria e senso di appartenenza identitaria che negli anni si erano un po' attenuati. Non è un orgoglioso separatismo o arroccamento nel proprio mondo, ma il bisogno di veder riconosciute le proprie capacità e potenzialità per una migliore assistenza alla donna". Ma per Crescini non è solo questione di orgoglio. Il punto, sottolinea riflettendo sulla condizione del ginecologo ospedaliero oggi, è che "le retribuzioni sono arrivate a livelli talmente miserevoli per l'impegno professionale richiesto che non si hanno nemmeno più parole per esprimere lo sdegno. La conseguenza è che comincia a diventare sempre più difficile per le strutture ospedaliere lombarde (ma non solo) trovare medici disponibili all'assunzione e si ricorre sempre di più a medici pen-

sionati a contratto orario, specializzandi, volontari e giovani provenienti dal meridione. Senza contare che la libera professione è stata fortemente penalizzata e quasi criminalizzata. Si è arrivati all'incredibile per cui medici con importante attività libero-professionale intramoenia si ripagano in toto lo stipendio con le semplici trattenute effettuate dall'ente!". E infine la politica e la sua ingerenza nelle nomine: "da anni si assiste ad una lottizzazione partitica degli incarichi per cui ogni ospedale ha il suo partito politico di riferimento a cui deve essere vicino il candidato".

Ottimista su quanto potrà emergere dai lavori **Roberto Secli** delle **Marche** che si dice certo "che questo congresso saprà dare delle risposte ai molti quesiti e dubbi che quotidianamente sorgono nello svolgimento della nostra professione. Risposte senza alcun dubbio di altissima qua-

Le retribuzioni sono arrivate a livelli talmente miserevoli per l'impegno professionale richiesto che non si hanno nemmeno più parole per esprimere lo sdegno

lità anche in considerazione dell'impegno che tutti i relatori porranno anche in considerazione dei recenti e spiacevoli episodi conflittuali interassociativi. E l'ampio spazio riservato ai giovani riuscirà senz'altro a produrre stimolanti incontri da cui non potranno che scaturire informazioni, comportamenti e suggerimen-

ti sempre utili e produttivi".

E ai giovani pensa anche **Giancarlo Dolfin** del **Piemonte** che, vista la presenza in questo congresso di eccellenti specialisti in ogni campo delle nostre discipline, si augura "la massima partecipazione da parte di giovani ginecologi e specializzandi. L'Aogoi si sta già impegnando per incentivare l'iscrizione dei giovani e curare al contempo la loro formazione, visto che solo con il cambio generazionale è possibile progredire". E sempre ai giovani si rivolge quando auspica l'istituzione di "una scuola pratica di Tecniche Ostetriche e di Chirurgia Ginecologica che possa formare adeguatamente i giovani e trasmettere la capacità di gestire l'emergenza". Alla ricucitura con gli universitari punta invece **Efsio Renato Poddi** della **Puglia** che si aspetta che questo congresso possa segnare "una fondamentale e

importante ripresa di dialogo clinico-scientifico fra il mondo universitario e il mondo ospedaliero che ci possa rivedere uniti, condizione indispensabile per un grande ruolo della ginecologia italiana nel mondo". E poi, ovviamente, ci si attende "grande qualità di aggiornamento clinico-scientifico a tutti i livelli", ma anche "una grande collaborazione di tipo clinico-scientifico fra la medicina ospedaliera, territorio e medicina di base".

Stesso auspicio per **Carlo Buffi** della **Toscana** che dopo avere sottolineato come vi siano "tutti i presupposti per un'ottima riuscita del congresso, assicurata, sotto il profilo scientifico, anche da una qualificata presenza di relatori stranieri, con un programma scientifico ricco e con il coinvolgimento attivo dei giovani ginecologi che avranno modo di presentare i risultati dei loro lavori nella sessione plenaria", non nasconde il suo auspicio "che il congresso possa contribuire a ricreare un clima di armonia con i colleghi universitari, trasformandosi in una spinta a trovare un accordo, lasciando da parte i giochi di potere che alla base non interessano. Una ginecologia divisa e litigiosa non piace a nessuno. Penso sia necessario da ambo le parti un bel bagno d'umiltà".

E di "armonia intra e interdisciplinare" parla anche **Roberto Sposetti** del **Veneto** che questo si aspetta dal congresso "oltre agli indispensabili aggiornamenti scientifici". E ciò guardando anche alla sua regione "dove è ancora irrisolto il nodo della collaborazione con l'università in ambito gestione-insegnamento agli specializzandi presso i



NEL TRATTAMENTO DELLE INFEZIONI VULVOVAGINALI DA CANDIDA

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



Gyno-Canesten®

FIDUCIA NEI FATTI

Da oltre 30 anni al fianco del ginecologo

Con clotrimazolo:

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



Bayer HealthCare

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

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

grandi ospedali del Ssn”.

Di un congresso vivace e in grado di garantire “un confronto aperto e franco su tutti i temi più attuali e caldi, anche perché vi sarà il rinnovo delle cariche”, parla invece **Giovanni Pomili** dell’**Umbria**, ricordando comunque una necessità tra tutte che è quella “di colmare le distanze tra il territorio e l’ospedale costruendo con i colleghi del territorio (sia consultoriali sia libero-professionisti) un percorso privilegiato e integrato per le donne che afferiscono ai consultori, ambulatori o al medico di famiglia”.

“Un congresso per far avanzare la cultura di tutto il mondo ginecologico ed in particolare di quello ospedaliero”: questo l’obiettivo principale per **Emilio Arisi** del **Trentino Alto Adige** che conta molto “sui giovani, sulla loro esperienza, vivacità e voglia di sapere”. Per passare poi ad alcune riflessioni, che come abbiamo visto, rispecchiano il pensiero di tanti altri, sul fatto che “i medici che lavorano nelle istituzioni in realtà non hanno un grande potere decisionale”. Grande attenzione al rischio cli-

La maggior parte dei nostri soci ha maturato la consapevolezza che la strada da seguire è quella della prevenzione dell'errore medico

nico e alle sue ricadute sulla professione. Questo uno dei temi sui quali, ne è convinto **Carmine Gigli** del **Friuli Venezia Giulia**, “il congresso farà un passo importante grazie al fatto che, proprio a Torino, saranno presentati per la prima volta i dati sui sinistri che si verificano con maggior frequenza nelle diverse branche dell’ostetricia e ginecologia”. “Una volta individuati gli errori più ricorrenti – spiega Gigli – potremo infatti concentrarci sulla ricerca delle cause e cercare di trovare gli accorgimenti più idonei per rendere più difficile il ripetersi degli stessi errori. La maggior parte dei nostri soci ha maturato la consapevolezza che la strada da seguire è quella della prevenzio-

ne dell’errore medico, solo così è possibile evitare i danni alla salute del paziente e le conseguenze civili e penali per il medico”. E poi uno sguardo alla professione, partendo dalla propria regione per arrivare a concludere che “i problemi con i quali si devono confrontare i ginecologi non sono molto diversi da quelli dei colleghi del resto d’Italia. I primi di settembre ci siamo ritrovati per discutere su: taglio cesareo a richiesta, vaccinazione per Hpv, gli obblighi di legge per la fecondazione assistita, la terapia sostitutiva in menopausa, l’obiezione di coscienza, la contraccezione d’emergenza, la Legge 194 e assistenza ai prematuri. Tutti temi di difficile soluzione, che hanno visto accapigliarsi illustri colleghi sulle pagine dei giornali. Fortunatamente e con gran sorpresa del Presidente nazionale della FNOMCeO Amedeo Bianco, nella nostra regione è stato possibile discuterne con serenità e con lo sguardo rivolto all’interesse della donna e del nascituro”.

Torna a parlare di rapporto con l’università **Domenico Ferrante** del **Molise** che spera che il congresso possa divenire “anche un momento di riflessione più ampia su varie problematiche per le quali è necessario trovare una soluzione, prime tra tutte l’apertura di un vero dialogo con la componente universitaria dell’Aguì. E su altri aspetti che riguardano un maggior spazio da dare ai giovani insieme a una più grande attenzione alla periferia. Mentre per quanto riguarda l’ambito più strettamente professionale, vorrei si incominciassero a prendere in seria considerazione la proposta di scindere l’ostetricia-ginecologia in due specialità distinte”.

Di congresso innovativo parla esplicitamente **Sergio Schettini** della **Basilicata** che spera di partecipare a un congresso di “svolta nella vita della ginecologia italiana e che possa rappresentare un passo importante e decisivo verso la sintesi delle varie anime della disciplina”. Al contempo l’auspicio che “lo spessore scientifico della manifestazione assuma alti profili degni di un parterre qualificato e

oggettivamente meritevole del plauso generalizzato”.

Lo stesso **Pasquale Vadalà** della **Calabria** che ci dice: “mi aspetto che sia una grande manifestazione grazie alla numerosa partecipazione di ginecologi di ogni angolo d’Italia e che sia un evento di grande rilevanza scientifica. Se così sarà, verrà confermata la forza e l’importanza, in questo momento storico per la ginecologia italiana, dei ginecologi ospedalieri italiani”.

E poi sia **Schettini** che **Vadalà** si soffermano su carenze e ritardi del Sud e delle loro due realtà unite dalla necessità di “una riduzione e qualificazione dei punti nascita” per “poter lavorare in sicurezza e in strutture efficienti e di qualità”.

E infine **Giuseppe Ettore** della **Sicilia** che non ha dubbi: da questo congresso mi aspetto alto livello scientifico delle sessioni; innovazione nei metodi della politica gestionale dell’Aogoi; ripristino dei rapporti collaborativi con gli universitari”. E a noi, che abbiamo raccolto queste voci, non resta che dire grazie e buon congresso.

Gyno-Canesten®

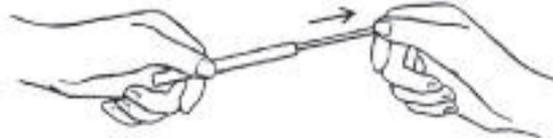
Riassunto delle caratteristiche del prodotto

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

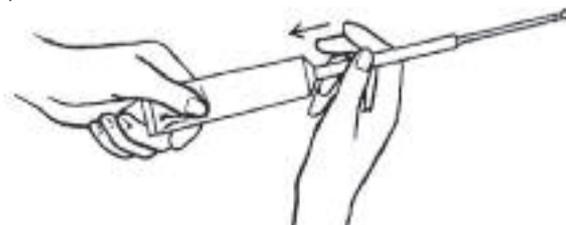
d’azione del clotrimazolo è fungistatico o fungicida in relazione alla sua concentrazione nella sede d’infezione. L’attività *in vitro* è limitata agli elementi fungini proliferanti; le spore fungine sono solo leggermente sensibili. In aggiunta alla sua attività antimicotica, Gyno-Canesten agisce anche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

Crema vaginale

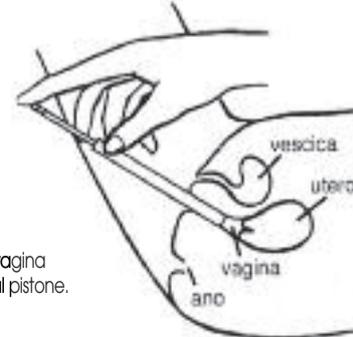
1. Innanzi tutto estrarre il pistone dall’applicatore monouso fino al suo arresto.



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



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



4. Estrarre l’applicatore e quindi gettarlo.

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

La "svolta" è possibile, anzi è già iniziata

La lezione di Napoli

di Carlo Sbiroli

La fine di un'epoca

Il congresso Sigo 2007 di Napoli ha segnato per la ginecologia italiana la fine di un'epoca. Ha mostrato, anche se con grande litigiosità e profonde lacerazioni, che era indispensabile cambiare rotta: imboccare "una via nuova" per realizzare un adeguamento della nostra specializzazione ai cambiamenti che negli ultimi 10-15 anni sono avvenuti nella società italiana e nel mondo della sanità.

Una via nuova che l'Aogoi aveva prospettato quattro anni fa al congresso Sigo di Genova e ribadito successivamente negli appuntamenti di Bologna e Roma (leggi sui numeri congressuali di *GynecoAogoi* le relazioni del presidente). L'impressione è che la maggior parte di noi non si sia resa conto di tutto questo, che abbia preferito ignorare. Far finta di niente, come se la lezione di Napoli fosse stato un fatto normale o uno dei tanti litigi tra Aogoi e Agui, e non la conclusione di un'epoca. Per un intero anno si è discusso, e si è ancora litigato. Si è cercato di dare un senso alle varie riunioni rituali, come se i problemi del contendere riflettessero la realtà, non accorgendosi invece che queste riunioni assomigliavano sempre più ad una fiera delle illusioni.

Due cose mi hanno colpito della notte elettiva napoletana: le oneste ragioni che avevano portato a Napoli una gran quantità di soci Sigo e la mancanza di un dibattito serio sui veri motivi che tormentavano, e ancora tormentano, il mondo della ginecologia italiana. In sostanza è accaduto che il ritiro (come segno di protesta) dell'Agui nelle prime fasi dell'assemblea elettiva espropriò tutti i soci presenti della possibilità di esprimere le proprie opinioni. Da protagonisti, furono ridotti in pochi minuti a spettatori involontari di una farsa litigiosa. Con il risultato che tutti coloro che erano venuti a rappresentare, anche attraverso il voto elettivo, le ragioni di un cambiamento si trovarono in un altro ruolo. Tutti ammutoliti, imbarazzati di fronte alla frattura che si stava realizzando in seno alla Sigo. La maggior parte dei soci non ca-

Chi pensa ancora in termini negativi è bene che si faccia da parte, perché non è più propositivo: rappresenta il passato. La Sigo va vivacizzata con idee nuove che rivalutino il presente e guardino con ottimismo al futuro, dove certamente non vi è posto per vecchie mentalità e diatribe egoistiche

più perché una società ricca di tradizioni e di cultura, come la Sigo, stesse precipitando in quell'avventura. Naturalmente sapevano che da troppo tempo si trascinavano problemi mai risolti, su cui l'Aogoi si era sempre battuta con ostinazione, come ad esempio, tanto per citarne alcuni, i criteri di formazione, di preparazione clinica, del modo di organizzare il presente e il futuro, l'aggiornamento, la sicurezza delle sale parto. Si chiedeva soprattutto un maggior impegno

"Le vecchie logiche della contrapposizione universitaria-ospedaliera non hanno più ragione di essere. È un fatto secondario, che non interessa più nessuno"

delle scuole universitarie nella preparazione delle nuove generazioni di ginecologi che, come riconosciuto anche a livello europeo, appariva estremamente carente (vedi box a fianco). Si arrivò addirittura, proprio in occasione del congresso di Napoli, a prospettare in modo provocatorio l'istituzione di "ospedali d'insegnamento". Ma tutto questo non fu sufficiente per capire.

Indietro di vent'anni?

Altre volte ho scritto che uno degli elementi principali per spiegare questo dissidio (forse sarebbe più giusto parlare di dissenso) va ricercato nella natura stessa della Sigo dove, come avviene nella maggior parte delle società scientifiche, confluiscono professionisti con una stessa specializzazione ma con obiettivi istituzionali diversi: gli universitari (Agui) con compiti prevalentemente d'insegnamento e di ricer-

ca, gli ospedalieri (Aogoi) indirizzati soprattutto all'assistenza clinica, gli ambulatoriali con compiti principalmente di prevenzione. Si deve tener presente d'altra parte che questi stessi dissaccordi si sono verificati, e si verificano, in altre società scientifiche con caratteristiche simili alla nostra, sia in Italia che all'estero, e non per questo si è mai gridato allo scandalo. Sotto questo punto di vista il caso della Sigo non rappresenta un'eccezione: lo scontro, anche forte, tra posizioni diverse è di per sé un fatto abbastanza normale, direi perfino accettabile. Quel che non è accettabile, invece, è che lo scontro possa far perdere di vista il "bene comune societario", restituendo ai nostri soci e al mondo scientifico nazionale e internazionale l'immagine, poco edificante e un po' provinciale, di associazione riottosa e divisa, sviluppata nei suoi particolarismi. Sembra di essere tornati indietro di vent'anni, quando per affermazione di potere o per giochi di scuole si creavano fratture spesso insanabili.

Credibilità e consenso

Giorgio Vittori, con una lettera indirizzata il 22 agosto u.s. al presidente dell'Agui e a quello dell'Aogoi, sollecita la ripresa di un dialogo costruttivo all'interno della Sigo. Scrive che "...abbiamo bisogno di risolvere al più presto i nostri problemi prima che questi valichino in modo incontrollabile i confini nazionali (istituzioni, opinione pubblica, magistratura, sistema sanitario nazionale) e raggiungano le istituzioni internazionali".

Caro Giorgio tutto questo è già accaduto, basti vedere quanto è successo nell'ambito dell'Executive Board dell'Ebcog il 28 giugno di quest'anno. Condivido i



tuoi timori. È importante prenderne atto. Ma nello stesso tempo è altrettanto importante fare alcune considerazioni che riguardano soprattutto l'opinione che gli altri si sono fatti dell'intera faccenda. Il tema è di grande importanza perché è proprio su questo che si basa il consenso. Qualcuno può davvero credere che i bisticci che si verificano all'interno di una società scientifica nazionale possano interessare seriamente il board di società internazionali (tipo Ebcog)? Per motivi elementari di opportunità, qualsiasi organizzazione soprannazionale tenderà di rimanere fuori da queste beghe di quartiere, soprattutto quando queste accadono nel Paese che organiz-

zerà il mondiale del 2012. D'altra parte, basta scorrere il programma del prossimo Congresso Sigo di Torino per rendersi conto che a questa manifestazione parteciperà un gran numero di relatori stranieri. Se così non fosse, la maggior parte di questi avrebbe declinato l'invito. A livello nazionale penso che la creazione della FioG, quale controparte alla Sigo, sia apparsa poca cosa. Un grossolano tentativo da parte degli universitari di demolire la Sigo. Le società tra professionisti hanno bisogno anzitutto di consenso, di grossi numeri per essere credibili. Altrimenti tutto si riduce a un giuoco delle parti. E dovrebbe essere chiaro a chi ha un minimo di "intelligen-

za associativa" che i giuochi vanno sempre fatti all'interno della società, anche se tutto questo passa attraverso vivaci discussioni e litigi. Non è creando un nuovo gruppo che si risolvono i problemi, anzi si finisce con l'acuirli e c'è il reale pericolo d'imboccare una via senza ritorno.

Il cambio di rotta

Personalmente non credo che si sia giunti a un punto "di non ritorno". Il 30 giugno u.s. vi è stata una riunione tra le delegazioni dell'Agui e dell'Aogoi che ha dimostrato che è possibile riprendere un dialogo. D'altra parte ci sono ancora gruppi consistenti di soci Sigo (sia da parte Agui che Aogoi) che coltivano una visione positiva del "bene comune". Anzi, vedono in tutta questa faccenda un'occasione reale di rinnovamento. Sono anche convinto che la discussione vivace, anche se passa attraverso il litigio, sia un antidoto contro le vecchie "apatie" e una certa "pigrizia associativa". Sia un modo per incentivare quel "bene comune societario" cui facevo cenno prima. E se vi è qualcuno che pensa ancora in termini negativi allora è bene che si faccia da parte, perché non è più propositivo, rappresenta il passato. La Sigo va vivacizzata con idee nuove che rivalutino il presente e guardino con ottimismo al futuro, dove certamente non vi è posto per vecchie mentalità e diatribe egoistiche. Quando questo avverrà allora potremmo finalmente dire che è la fine di un'epoca.

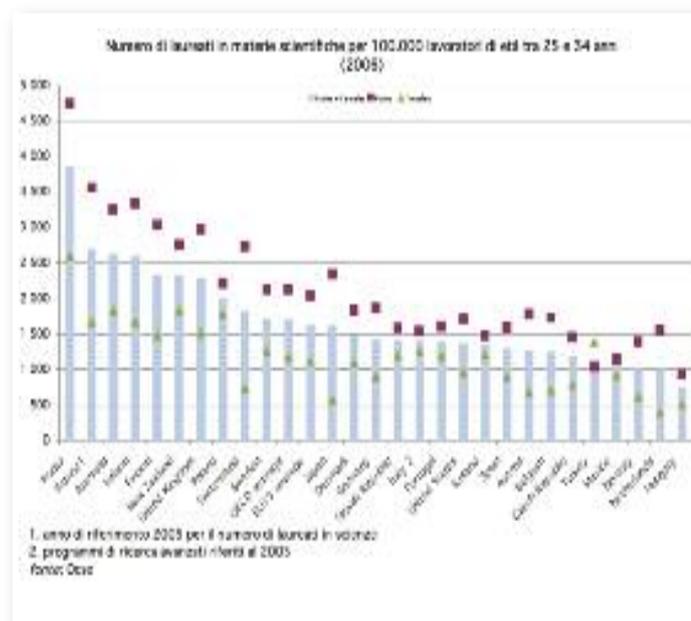
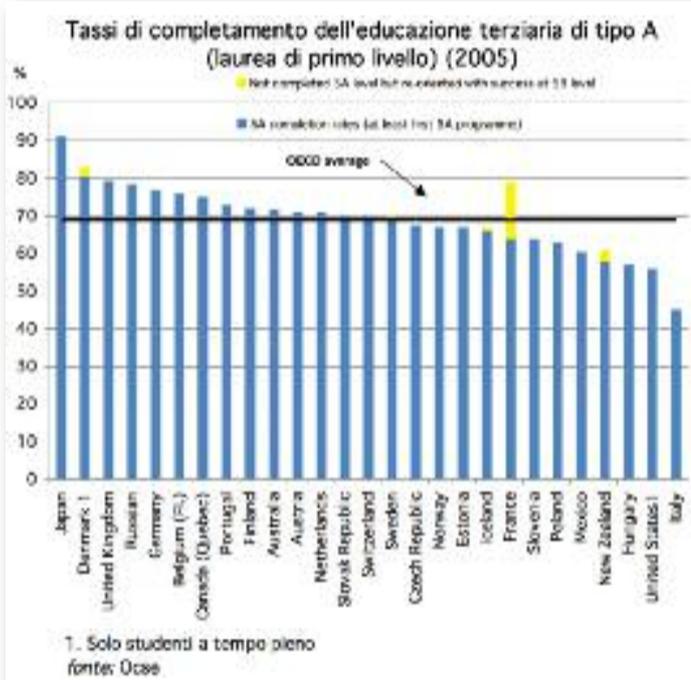
Infine, mi piace pensare che l'assegnazione del congresso mondiale 2012 alla ginecologia italiana sia uno di quei momenti simbolici che segnano tutte le grandi svolte. Senz'altro, comunque, ha marcato l'avvio di un nuovo corso. Un corso che sembra inarrestabile.

Post scriptum

Mentre concludo queste note mi giunge per mail da Torino il programma definitivo dell'84° Congresso Sigo. È la prova più evidente che quel rinnovamento ha già mosso i primi passi. Gli organizzatori hanno messo in campo un Comitato internazionale costituito da un folto numero di colleghi provenienti da tutto il mondo. Il vecchio confronto tra universitari e ospedalieri che era leit-motiv dei passati congressi Sigo (da una parte e dell'altra si litigava sul numero dei relatori) sembra ormai appartenere al passato, sostituito dal confronto con il mondo scientifico internazionale. Le vecchie logiche della contrapposizione universitaria-ospedaliera non hanno più ragione di essere. È un fatto secondario, che non interessa più nessuno.

L'Ocse bocchia le università italiane

Il rapporto annuale sull'istruzione dell'Organizzazione per la cooperazione e sviluppo punta il dito contro i problemi delle università del Bel Paese. Voti bassi per la scarsa diffusione della cultura universitaria in Italia, aggravata dalla ridotta percentuale di matricole che arrivano a conseguire la laurea, e per la mancanza di investimenti pubblici e privati in questo settore. Secondo i dati contenuti nel rapporto, in Italia solo il 17% della popolazione tra i 24 e i 34 anni ha conseguito una laurea contro una media generale del 33%, e questa percentuale scende al 9% se si prende in considerazione la fascia di età tra i 55 e i 64 anni, dove la media negli altri paesi dell'area Ocse è del 19%. Un passo in avanti è stato compiuto grazie alle "lauree brevi" introdotte con la riforma del 2002. "L'Italia - si legge nel rapporto - ha raddoppiato il numero dei suoi laureati di fascia A tra il 2000 e il 2006 portandoli dal 19 al 39%". Il sistema, tuttavia, non riesce ad attirare gli studenti stranieri: la quota di laureandi provenienti dall'estero che frequentano le nostre università è solo del 2% contro il 20% degli Usa, l'11% della Gran Bretagna, il 9% della Germania, l'8% della Francia e, addirittura, il 4% del Giappone. Mancano anche gli investimenti: la quota di spesa pubblica in educazione è salita dal 9% nel 2000 al 9,3% nel 2005 ma resta sempre al di sotto della spesa media degli altri paesi Ocse pari al 13,2%.



Assicurazione R.C. sanitaria. I dati dell'ultimo Rapporto Ania

Bisturi e carte bollate: 28 mila denunce contro medici e Asl

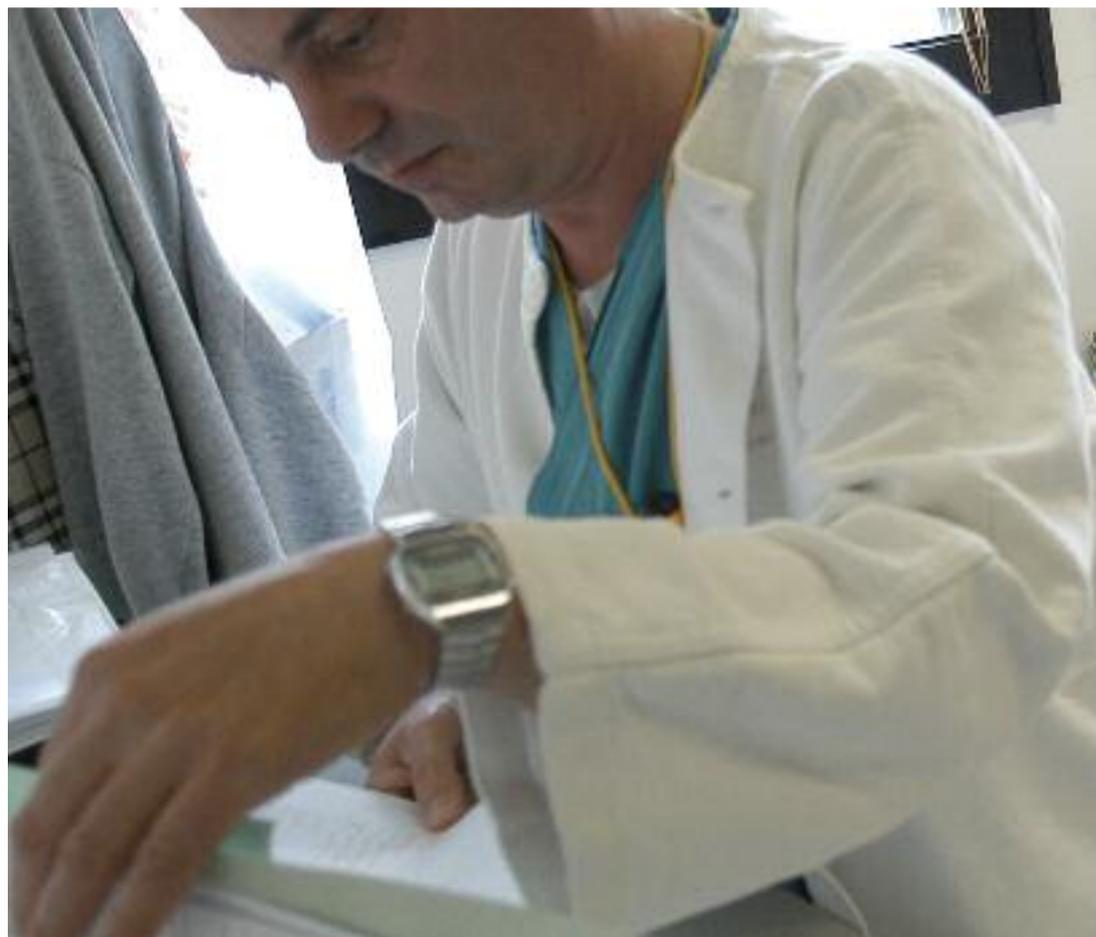
di Lucia Conti

Oltre 28mila. Sono le richieste di risarcimento danni per casi di mal practice o errori medici che i cittadini hanno denunciato nel 2006. Il 66% in più rispetto al 1996 (quando le denunce erano state circa 17mila). Ma se si analizza il dato, si evidenzia che a crescere sono stati soprattutto i sinistri denunciati contro i singoli medici, passati da 4.028 denunce del 1996 a 11.959 nel 2006 (+197%). Per quanto riguarda invece la copertura delle strutture sanitarie l'incremento registrato è stato pari al 26% (da 13.028 denunce nel 1996 a 16.424 nel 2006). I dati sulle spese assicurative in sanità arrivano dal Rapporto sull'Assicurazione italiana 2007/2008 elaborato dall'Ania, l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici. Sul totale dei sinistri, tuttavia, soltanto in un terzo dei casi si arriva al risarcimento. Segnale, questo, di un ricorso alle denunce da parte dei cittadini non sempre giustificato e rivelatore di una fragilità del rapporto di fiducia della popolazione nei confronti delle strutture sanitarie e dei professionisti. Una situazione che influisce negativamente anche sulle condizioni di lavoro dei medici, sempre più allarmati dal rischio di essere denunciati, così come sulla tenuta dei sistemi sanitari regionali: si calcola che per coprire il fenomeno della richiesta di risarcimenti le Regioni spendano circa 500 milioni l'anno in polizze per assicurare strutture sanitarie e personale.

La media dei rimborsi si aggira tra i 25 e i 30mila euro. Il 31% delle richieste inoltrate ottiene un risarcimento che, nel 25% dei casi, viene deciso con un accordo tra le parti mentre nel restante 75% viene stabilito in un'aula giudiziaria.

Le cause riguardano soprattutto interventi sbagliati, errori nella somministrazione dei farmaci, diagnosi mancate. Ma non si tratta solo di errori medici. Il quadro sociale e giurisprudenziale è fortemente cambiato nell'ultimo decennio, sottolinea il rapporto. È cresciuta la consapevolezza dei malati rispetto ai propri diritti in seguito a errori medici o a disservizi della struttura sanitaria, pubblica o privata. Non si muore "per caso", spesso ci sono responsabilità del

Sono cresciute del 66% in dieci anni le richieste di risarcimento per gli errori medici e i danni causati alla salute. Ma al risarcimento si arriva solo in un caso su tre. Sintomo di una crisi nel rapporto tra cittadini e sistema sanitario, ma che preoccupa anche per le conseguenze sulle condizioni di lavoro dei professionisti e sulla sostenibilità di bilancio delle Aziende. A parlar chiaro sono le cifre dell'ultimo rapporto dell'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (Ania) che fa anche il punto sulle polizze sanitarie delle famiglie italiane



medico e/o della struttura sanitaria-ospedaliera in tutte quelle situazioni in cui la terapia sia stata inadeguata o quando il medico abbia omesso le cure appropriate o commesso un errore terapeutico. Al contempo, si è andato allargando il danno risarcibile alle vittime (patrimoniale, morale, biologico ed esistenziale), riconoscendo il diritto al rimborso anche ai familiari del malato. In termini assicurativi tutto questo si è tramutato in un crescente numero di sinistri denunciati e risarciti dalle compa-

Un monitoraggio degli eventi, e quindi una raccolta dei dati, diventa fondamentale per analizzare e gestire correttamente la parte assicurativa

gnie di assicurazione e di un costo medio dei sinistri sempre più elevato (vedi Tabella 1). In termini di politiche sanitarie, il fenomeno ha posto l'attenzione sulla funzione del risk management e accelerato il processo di introduzione di un sistema informativo di supporto in grado da un lato di monitorare, ridurre ed evitare l'errore clinico, dall'altro di tenere sotto controllo e ottimizzare la spesa assicurativa.

L'importanza di una coerente politica di risk management
Ad oggi ogni azienda sanitaria è libera di attuare delle politiche

di copertura assicurativa secondo le modalità che ritiene più idonee. Un monitoraggio degli eventi, e quindi una raccolta dei dati, diventa pertanto fondamentale per analizzare e gestire correttamente la parte assicurativa. Affiancato, si intende, da un solido impianto di risk management, volto al miglioramento dei processi di cura e alla riduzione degli errori.

La questione è stata sottolineata anche dal sottosegretario alla Salute, Ferruccio Fazio: "Occorre istituire nelle strutture sanitarie unità di valutazione tecnologica per l'organizzazione, la manutenzione e il collaudo delle strumentazioni e Unità di rischio clinico, da estendere, attraverso linee guida, su tutto il territorio nazionale", che ha anche assicurato sulla volontà del governo di affrontare il tema dei risarcimenti e dell'escalation del contenzioso giudiziario. "Stiamo lavorando - ha detto - per mettere a punto procedure più snelle affinché il paziente che dovesse avere un contenzioso possa essere rimborsato più rapidamente, scindendo la responsabilità penale colposa da quella civile". Un'impostazione che trova sponda anche nel disegno di legge presentato al Senato dal presidente della XII Commissione Igiene e Sanità Antonio Tomassini, nel quale si prevede un'assicurazione obbligatoria per tutte le strutture sanitarie, sia pubbliche che private, la responsabilità diretta sugli enti e non sulle singole persone e si favorisce il ricorso all'arbitrato per snellire le pratiche di risarcimento dei pazienti, oltre all'istituzione di un albo, certificato a livello nazionale, al quale ricorrere in caso di simili contenziosi.

I dati italiani dell'assicurazione R.C. sanitaria

Dal 1996 al 2006 il numero dei sinistri denunciati alle compagnie di assicurazione ha subito un incremento del 66% (da 17.000 denunce a circa 28.400). Ma se si analizza più a fondo questo dato si evidenzia che sono stati i sinistri denunciati relativamente alla copertura dei singoli professionisti medici a registrare l'aumento più sostenuto, passando da 4.028 denunce del 1996 a 11.959 nel 2006 (+197%). Per quanto riguarda invece la copertura delle strutture sanitarie l'incremento registrato è stato più contenuto e pari al 26% (da 13.028 denunce nel 1996 a 16.424 nel 2006).

I tempi di liquidazione sono nella maggior parte dei casi estremamente lunghi, soprattutto a causa dei contenziosi giudiziari che nascono in merito al riconoscimento della responsabilità e alla quantificazione del danno subito. Questo fa sì che inizialmente l'impresa assicuratrice non possieda tutte le informazioni necessarie per la corretta valutazione del sinistro, che spesso è destinato ad aumentare di valore nel corso del tempo.

TABELLA 1 Numero di sinistri denunciati

Anno	RC professionali medici	RC strutture sanitarie	Totale
1994	3.222	6.345	9.567
1995	5.892	11.411	17.303
1996	4.028	13.028	17.056
1997	4.829	18.672	23.501
1998	6.036	21.678	27.714
1999	9.073	23.261	32.334
2000	10.078	23.249	33.327
2001	11.238	21.911	33.149
2002	11.443	19.028	30.471
2003	10.874	16.566	27.440
2004	11.988	16.356	28.344
2005	12.290	16.343	28.633
2006	11.959	16.424	28.383

TABELLA 2 Incidenza % dell'importo liquidato sul costo complessivo dei sinistri al 31/12/2006 per anno di protocollazione*

Anno di protocollazione	RC strutture sanitarie	RC professionale medici
1996	84,0%	68,3%
1997	81,1%	80,1%
1998	78,7%	66,6%
1999	66,3%	56,1%
2000	59,9%	42,1%
2001	46,0%	39,1%
2002	41,0%	28,1%
2003	33,1%	25,6%
2004	25,6%	15,8%
2005	18,5%	9,8%
2006	5,7%	3,6%

* Per anno di protocollazione si intende l'anno di apertura del sinistro presso l'impresa. In caso di riapertura, il sinistro ha assunto un nuovo anno di riferimento determinato sulla base della data di riapertura.

I sinistri protocollati nel 1996 che coinvolgono le strutture sanitarie, dopo dieci anni (ossia al 31 dicembre 2006), risultavano liquidati per l'84% del costo complessivo. Tale percentuale risulta invece inferiore per quanto riguarda la R.C. professionale dei medici, pari al 68%. Se si considerano i sinistri protocollati nel 2006, la percentuale di importo liquidato nell'anno stesso di protocollazione è assai limitata e pari al 5,7% del totale per la R.C. delle strutture sanitarie, mentre è ancora più contenuta per la R.C. professionale dei medici (3,6%).

Premi alle stelle per la lentezza delle procedure

Come detto i tempi lunghi di liquidazione e le carenze informative che la compagnia deve colmare per la corretta definizione del danno fanno sì che la valutazione del risarcimento effettuata nei primi anni di sviluppo del sinistro risulti essere spesso insufficiente. La tabella 2 mostra come il rapporto tra sinistri (pagati e riservati) e premi, ossia l'indicatore tecnico che serve a esplicitare quanta parte di premio viene utilizzata dalle imprese per pagare i risarcimenti, tende a crescere significativamente nel tempo. (In particolare, i dati riguardano il totale del settore della responsabilità civile medica, C professionisti e R.C. strutture sanitarie). I dati per le generazioni dei sinistri più "vec-

chi", ossia quelli protocollati dal 1996 al 1999, mostrano come dopo 7-10 anni (ossia alla fine dell'anno 2006) il rapporto sinistri a premi continui a peggiorare rispetto alle valutazioni fatte 4-6 anni dopo la protocollazione. Ad esempio, l'indicatore tec-

nico al 31 dicembre 2006 per la generazione 1997 è pari al 293%, valore superiore al 223% stimato al 31 dicembre 2002 quando erano già passati cinque anni dalla protocollazione. Se si analizza invece la generazione del 2002, anno per il qua-

Fonte: ANIA. L'assicurazione italiana 2007/2008

TABELLA 3 Rapporto "sinistri/premi" al 31/12/2006 per anno di protocollazione

Anno di protocollazione	2002	2004	2005	2006
1996	187%	198%	195%	191%
1997	223%	320%	300%	293%
1998	168%	340%	313%	288%
1999	179%	262%	266%	249%
2000	151%	216%	219%	208%
2001	154%	218%	218%	200%
2002	149%	232%	229%	199%
2003		196%	199%	171%
2004		145%	170%	154%
2005			173%	162%
2006				158%

Sul totale dei sinistri soltanto in un terzo dei casi si arriva al risarcimento. Segnale, questo, di un ricorso alle denunce da parte dei cittadini non sempre giustificato e rivelatore di una fragilità del rapporto di fiducia della popolazione nei confronti delle strutture sanitarie e dei professionisti

le si dispone del rapporto sinistri a premi valutato sia nell'anno di protocollazione sia quattro anni dopo, si nota come il rapporto sinistri a premi viene

rivisto in peggioramento di ben 50 punti percentuali passando dal 149% al 199%. Al 31 dicembre 2006, tuttavia, il rapporto sinistri a premi per tutte le generazioni disponibili sembra essere leggermente migliorato rispetto alle valutazioni fatte l'anno precedente (ossia al 31 dicembre 2005). Questa potrebbe essere un'indicazione o di una più cauta riservazione fatta nell'anno precedente o di maggiori informazioni sui sinistri che hanno permesso di definire meglio i sinistri ancora da pagare.

E intanto un milione e mezzo di famiglie italiane si fa una polizza privata

Si stima che nel 2006 le famiglie italiane in possesso di

almeno una polizza malattia e/o infortuni fossero circa 1,45 milioni, cioè il 6,1% del totale delle famiglie residenti in Italia. Le polizze sanitarie sono risultate più diffuse nel Nord, dove il 9,6% dei nuclei residenti hanno almeno un familiare assicurato; è pari al

6,4% (6,9% nel 2004) la quota di famiglie assicurate residenti al Centro. Nel Sud, la quota delle famiglie assicurate è pari allo 0,6%. Il 15,3% dei lavoratori autonomi sono risultati in possesso di una polizza sanitaria privata, contro il 5,7% dei lavoratori

dipendenti e il 3,5% dei capifamiglia in condizione non professionale. Rimane comunque forte l'incentivo dei lavoratori autonomi ad affiancare una copertura privata a quella garantita dal Servizio sanitario nazionale. La relazione tra la diffusione delle

polizze sanitarie e il livello del reddito del capofamiglia è crescente. Nel 2006 appena l'1% dei nuclei familiari all'interno del primo 20% della distribuzione dei redditi deteneva una polizza sanitaria, contro il 16,1% delle famiglie più ricche.

FERRO-GRAD®

Solfato ferroso



TEOFARMA s.r.l.



Due età, un solo specialista: donnamag

Un valido aiuto nella sindrome premenstruale.

Circa il 40% delle donne in età fertile soffre di sindrome premenstruale. **Donnamag premenstruale** è un integratore a base di Magnesio, Calcio, Vitamina E, Vitamina B6 che, grazie alla sua formulazione appositamente studiata, può essere utile nel periodo premenstruale. Infatti nei giorni che precedono il ciclo mestruale può essere necessario un maggiore apporto di sostanze essenziali per il benessere fisico ed emotivo della donna.

Un valido aiuto nella menopausa.

La menopausa è una tappa fisiologica, ma complessa, che può essere caratterizzata da fastidiosi disturbi. **Donnamag menopausa** è un integratore di Magnesio, Calcio e Potassio con Vitamina D3, Vitamina C ed estratto di Iperico. Il suo impiego può essere utile in caso di ridotto apporto alimentare dei componenti o di aumentato fabbisogno nel periodo della premenopausa e della menopausa. Donnamag menopausa può essere un valido aiuto per molte donne.



Compresse
effervescenti



Compresse
effervescenti

UNA SOLUZIONE



sanofi aventis

La salute, la cosa più importante

Un Libro verde per disegnare il futuro modello sociale in Italia

Un welfare che ricostruisca la fiducia nel futuro

a cura di Lucia Conti

La road map del nuovo Welfare

Un "Libro Verde" per proporre – anche attraverso una consultazione pubblica – una visione del futuro del nostro modello sociale nella prospettiva della vita buona nella società attiva. Questo il principio ispiratore del documento presentato lo scorso 25 luglio dal ministro del Lavoro, Salute e Politiche sociali, Maurizio Sacconi, che illustrando le criticità dell'attuale sistema ha dato il via a una consultazione pubblica con lo scopo di elaborare soluzioni il più possibile condivise dagli attori istituzionali, politici e sociali.

La consultazione si concluderà il 25 ottobre; in questi tre mesi tutte le riflessioni e le proposte pervenute dagli attori del sistema e dai cittadini saranno raccolte tramite la casella di posta elettronica libroverde@lavoro.gov.it. Al termine della consultazione, le proposte ritenute più valide saranno raccolte in un "Libro Bianco" e, sulla base di questo, il Governo elaborerà l'agenda in materia di lavoro, salute e politiche sociali da portare avanti per l'intera legislatura. Il Libro Verde del welfare parte da alcune considerazioni cui non si sfugge: le tendenze demografiche, i grandi cambiamenti dei bisogni, la globalizzazione e la troppo lenta crescita dell'economia stanno progressivamente sgretolando la rete delle vecchie sicurezze. "La sfida a cui siamo chiamati – si legge nella prefazione del Libro Verde, firmata dal ministro Sacconi – non è solamente economica ma, prima di tutto, progettuale e culturale. Vogliamo riproporre la centralità della per-

"La sfida è progettuale e culturale prima ancora che economica" afferma il ministro Sacconi nella prefazione al Libro verde, il documento con cui il nuovo Governo propone la sua visione a tutto tondo di futuro modello sociale, avviando nel contempo un pubblico dibattito "per pervenire a soluzioni quanto più condivise". "Pensiamo a un welfare delle opportunità che si rivolge alla persona nella sua integralità, stimolando comportamenti e stili di vita responsabili, condotte utili a sé e agli altri"



sona, in sé e nelle sue proiezioni relazionali a partire dalla famiglia. Pensiamo a un welfare delle opportunità che si rivolge alla persona nella sua integralità, capace di rafforzarne la continua autosufficienza perché intervenga in anticipo con una offerta persona-

lizzata e differenziata, stimolando comportamenti e stili di vita responsabili, condotte utili a sé e agli altri".

Risorse: poche e mal investite

La spesa sociale italiana, rileva il Libro Verde, ha una composizione "manifestamente squilibrata" in favore della spesa pensionistica (che costituisce il 66,7% del totale) e a sfavore di quella sanitaria (ferma al 24%) e di quella assistenziale (8,1%).

La spesa per la salute è dunque oggettivamente penalizzata dal peso eccessivo della spesa pensionistica. In termini di incidenza sul Pil, la prima assorbe il 6,8% (1,5% del Pil quella privata): un dato inferiore alla media europea (7%). Nel periodo 1996-2005, inoltre, la spesa in euro correnti è cresciuta del 6,9%

annuo, a fronte di un incremento tasso di crescita del Pil inferiore della metà. Dati che destano preoccupazione non solo per il presente, ma soprattutto per la tendenziale crescita di domanda qualitativa e quantitativa di pre-

Vogliamo riproporre la centralità della persona, in sé e nelle sue proiezioni relazionali a partire dalla famiglia

stazioni sanitarie. L'invecchiamento e la bassa natalità, inoltre, determinano un cambiamento nelle priorità del sistema sanitario. Le patologie dell'invecchiamento, infatti, in particolare quelle croniche, sono aumenta-

te del 50% negli ultimi dieci anni e incidono, a seconda di come vengono prevenute e trattate, sul livello e sui tempi della disabilità. I pazienti cronici rappresentano già il 25% della popolazione e assorbono il 70% della spesa.

Il documento sottolinea inoltre con forza le caratteristiche di questa spesa, che al Sud spesso segna un rapporto costi-benefici negativo. Non di rado a costi elevati corrisponde una bassa qualità dei servizi offerti, come testimonia anche la mobilità sanitaria dal Sud verso il Nord. Ben tredici Regioni, peraltro, segnalano un disavanzo dei bilanci, con l'85% del disavanzo complessivo concentrato in Lazio, Campania e Sicilia. Permangono inoltre estese aree di inappropriata spesa.

Per quanto riguarda la spesa socio-assistenziale, amministrata a livello locale, si assiste a un grande divario territoriale che va dai 146 euro per abitante del Nord-Est ai 40 euro del Sud. Un dato allarmante, se si considera che accanto all'invecchiamento si accompagna una maggiore incidenza della disabilità: in Italia i disabili superano i 2,5 milioni, 900mila dei quali "confinati" in casa a causa delle barriere architettoniche esistenti. La disabilità è una condizione molto diffusa anche nella fascia di età anziana, tanto da coinvolgere il 12% degli ultrasessantacinquenni.

La crisi del modello sociale

Si tratta, secondo il Libro Verde, di una crisi anzitutto culturale e di valori, che parte dal "mancato riconoscimento della centralità della persona" e il mancato coinvolgimento dell'individuo all'interno della comunità, in grado invece di ampliare le responsabilità individuali e i comportamenti solidali. La tesi centrale del Libro Verde è che una società attiva è più competitiva perché caratterizzata da un'alta dotazione di capitale umano, ma anche più giusta e inclusiva, perché capace di connettersi e costruire solide relazioni sociali.

La tesi del Libro Verde vede inoltre "finito il tempo della contrapposizione, tutta ideologica, tra Stato e mercato ovvero tra pubblico e privato. Un welfare delle opportunità – si legge sul documento – non può che scommettere su una virtuosa alleanza tra mercato e solidarietà attraverso

una ampia rete di servizi e di operatori, indifferenziate pubblici o privati, che offrono, in ragione di precisi standard di qualità ed efficienza coerenti in tutto il territorio nazionale, non solo semplici servizi sociali e prestazioni assistenziali, ma anche la promessa di una vita migliore – e, nei casi estremi, anche solo della vita stessa – incidendo su comportamenti e abitudini negativi e in grado di proporre nuovi stili di vita".

► Segue a pagina 15

La vita buona nella società attiva Libro Verde sul futuro del modello sociale

Ventiquattro pagine, quattro capitoli (sulle disfunzioni del sistema, sulla visione di una vita buona nella società attiva, la sua sostenibilità e la sua governance) e ventisei domande in cerca delle risposte più efficaci per realizzare il Welfare del futuro.

Il documento pone attenzione alle criticità del sistema previdenziale, considerato come l'invecchiamento della popolazione abbia conseguenze sia in termini di numero di contribuenti – e quindi di finanziamento del sistema attraverso la tassazione generale – che di variazione dei bisogni di salute. Quattordici, in particolare, le domande volte al miglioramento del sistema sanitario italiano.

Dall'esperienza



© 2004 BRACCO Farmaceutici S.p.A. - Via S. Maria Maddalena, 10 - 20121 Milano

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

Euclointima^{gel}

Intimità serena senza età

Euclointima è un dispositivo medico innovativo formulato con **componenti ad azione integrata** per contrastare la secchezza vaginale e/o prevenire ed attenuare le irritazioni vaginali. L'**acido ialuronico ed il carbopol** formano un gel con proprietà equivalenti a quelle del muco vaginale: **Euclointima** ha una viscosità adeguata a garantire un'elevata aderenza alle mucose così da poter idratare, lenire e proteggere a lungo, senza peraltro provocare fastidiose perdite. Durante il rapporto sessuale **Euclointima** acquista, invece, le caratteristiche di un gel fluido atto a garantire un elevato grado di lubrificazione. L'**estratto di Padina pavonica** stimola la produzione di glicosaminoglicani con conseguente miglioramento del metabolismo e della tonicità delle mucose. L'**acido lattico** mantiene il pH fisiologico, fondamentale per prevenire le infezioni, mentre il **ricinoleato di zinco** cattura le sostanze maleodoranti bloccando gli odori sgradevoli. L'ottimale tollerabilità di **Euclointima** è stata clinicamente dimostrata in studi condotti su 90 donne. **Euclointima** è idonea all'uso con i profilattici.



Dispositivo medico
con 8 applicatori monouso

* Dove con totale scomparsa del sintomo.

Beselli F. Valutazione di efficacia di un gel intimo a base di ricinoleato di zinco nel trattamento della secchezza vaginale: studi preliminari. Pifarotti P. Valutazione della tollerabilità e gradevolezza di un gel lubrificante unettante vaginale, mediante test clinico d'uso.

► Segue da pagina 13

La sostenibilità del sistema sociale

Ancor più rilevante nel contesto di instabilità dell'economia: il nostro welfare appare finanziato da troppo pochi soggetti attivi e non contribuisce ad aumentarne il numero. In questa prospettiva il primo intervento possibile, per realizzare un modello sociale sostenibile e garantire risorse adeguate, è allargare drasticamente la base dei contribuenti, cioè alzare il tasso occupazionale che, secondo i target della Strategia di Lisbona, dovrebbe essere del 70%, con 60% di occupazione femminile e 50% degli over 50.

Vi è poi un problema di rigoroso controllo della spesa, in funzione di obiettivi non solo quantitativi, ma anche qualitativi. Un'ipotesi è quella di intendere i livelli essenziali, sulla base

di costi standard, alla stregua di un benchmark ovvero un termine di riferimento, per definire le risorse finanziarie necessarie a garantire livelli qualitativi e quantitativi adeguati in tutte le aree del Paese".

Si evidenzia, poi, come il finanziamento del complesso dei servizi di protezione sociale sia già oggi caratterizzato da un significativo concorso dei soggetti privati. "Essi tuttavia - sottolinea il documento - vi concorrono spesso in modo disordinato e insostenibile", il che ha prodotto una forte crescita della spesa *out of pocket*. Lo sviluppo

Non solo servizi sociali e prestazioni assistenziali migliori, ma una promessa di vita migliore. È questa la scommessa del nuovo Welfare

del pilastro privato complementare resta però un passaggio essenziale per la riqualificazione della spesa e la modernizzazione del nostro welfare. Secondo il Libro Verde lo sviluppo dei fondi su base contrattuale, delle forme di mutualità, delle assicurazioni individuali o collettive può essere la risposta alle limitate risorse pubbliche e alla domanda di accesso a maggiori servizi.

La necessità di una governance

Nel rispetto dell'attuale assetto di competenze delle Regioni, secondo il ministero del Welfare, la gestione coordinata dei livelli essenziali delle prestazioni e dei servizi e il monitoraggio delle erogazioni e della spesa potrebbero essere affidate a un pi-

lotaggio centralizzato, utile anche a trasmettere la diffusione delle buone pratiche. In ambito sanitario, questo prevederebbe uno sviluppo del ruolo e delle funzioni dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali. Avere a disposizione un benchmark di riferimento e il monitoraggio della spesa e dei servizi potrebbe consentire, secondo il Libro Verde, un pilotaggio utile a preparare le Regioni al federalismo fiscale, che interessa largamente la spesa sociale.

Il federalismo fiscale, peraltro, potrebbe aprire la strada all'innalzamento della pressione fiscale nelle Regioni in cui la gestione è più inefficiente che, oltre una determinata soglia, diventerebbe una forma di "inaccettabile punizione per i cittadini". Là dove si vada oltre quella soglia di scostamento si dovrà, secondo il Libro Verde, "lavorare a una ipotesi di 'fallimen-

to politico', cioè di commissariamento dell'intero istituto regionale e quindi di consegna dei libri non al tribunale, come nel fallimento civilistico, ma agli elettori e alle elettrici". Nell'ambito del Servizio sanitario nazionale si impone, infine, una specifica esigenza di separazione tra la funzione di indirizzo politico e quella di gestione delle Aziende sanitarie grazie a criteri più trasparenti di selezione di Direttori generali e Direttori di unità operative. L'efficacia dell'azione di governance dipende non solo dalle istituzioni e dall'attore pubblico, ma anche dal concorso degli attori sociali.

26 domande in cerca di risposta

[...]

LA RICERCA BIOMEDICA

La ricerca biomedica è il settore della scienza che ha recentemente avuto e avrà il più grande sviluppo in termini di scoperte epocali, ricadute applicative, nuove realtà di impresa. L'Italia ha finora investito poco e male in high tech, e vi è la necessità di razionalizzare le risorse, avviando iniziative nelle aree tematiche principali della ricerca biomedica, investendo in progetti di ricerca che coinvolgano network con massa critica di competenze, puntando sul merito e sulla qualificazione dei proponenti e su piattaforme tecnologico-strutturali condivise quali: genomica, epigenetica, proteomica, imaging, nanobiotech.

Domande:

- Come è possibile promuovere e sostenere la ricerca biomedica, pur non trascurando gli aspetti applicativi che di questa sono spesso ricadute? Quali sono le aree tematiche e applicative da considerare come prioritarie?
- Quale potrebbe essere la migliore struttura dei bandi di ricerca per garantire un reale sviluppo della ricerca biomedica in Italia? E di conseguenza, quale potrebbe essere il sistema migliore di valutazione delle proposte di ricerca? In questo contesto quale potrebbe essere il ruolo giocato da Università e da altri Enti di Ricerca già presenti sul territorio?
- Quali le piattaforme tecnologiche da richiedere come pre-requisito per competere in progetti di ricerca biomedica avanzata?
- Come valorizzare il metodo e la qualificazione scientifica nella ricerca biomedica e come incentivare i giovani a perseguirla?
- Quale deve essere il rapporto

Partendo da un'analisi delle criticità dell'attuale sistema sociale, il documento formula una serie di domande in cerca di risposte, per sviluppare soluzioni efficienti volte al miglioramento del welfare e della sanità italiana. Al termine della consultazione pubblica avviata dal Libro Verde, il ministero del Welfare raccoglierà le principali opzioni politiche identificate nelle risposte in un Libro Bianco sul futuro del modello sociale. Ecco alcuni dei temi prioritari su cui è stato aperto il confronto

tra la ricerca biomedica e i principi inerenti la dignità della persona?

[...]

I SERVIZI DI CURA PER L'INFANZIA

La Strategia di Lisbona ha fissato per l'Italia una copertura media della domanda su tutto il territorio nazionale pari al 33%. L'Italia è attualmente lontana da questo traguardo e lo stesso Piano per lo sviluppo dei servizi socio-educativi per la prima infanzia 2007-2009 si ferma all'obiettivo di passare dal 9% al 14% di copertura media nazionale. Sarà quindi necessario proseguire con lo sforzo finanziario da parte dello Stato, ma anche promuovere soluzioni come i nidi aziendali e condominiali, tenendo conto del benessere dei bambini e del ruolo strategico che questi servizi rivestono per l'occupazione femminile.

Domande:

- Quali e quante risorse investire per incrementare, nei prossimi anni, i servizi per l'infanzia e la famiglia in modo sostenibile? Come favorire maggiormente l'iniziativa delle famiglie in questo settore?
- Come costruire un sistema di indicatori di qualità per tutti i servizi socio-educativi 0-3 anni? Come coniugare ulteriormente qualità dei servizi e loro flessibilità?

ASSISTENZA PRIMARIA E MEDICINA GENERALE

Valorizzare il ruolo e la dignità professionale del medico di medicina generale affinché possa realmente divenire punto di riferimento e risposta alla domanda di assistenza primaria, che deve prevedere la presa in carico della persona, fondata su una valorizzazione del rapporto di fiducia medico-paziente.

Ciò anche tenendo conto che il ripristino della dignità professionale e del ruolo del medico generale ha come momento chiave la sua specifica formazione, i cui contenuti e le cui metodologie andranno individuati a livello nazionale, in modo da garantire uniformità di approccio assistenziale sull'intero territorio nazionale.

Domande:

- Come è possibile ridefinire il ruolo del medico di medicina generale in modo da rispondere appropriatamente ed efficacemente ai crescenti bisogni di accessibilità, continuità assistenziale e soprattutto di integrazione con gli altri segmenti del Ssn? Come coniugare il medico di medicina generale con le strutture del servizio sanitario in modo da costituire una risposta di rete ai bisogni della comunità e contribuire attivamente all'empowerment dei cittadini e alla responsabilizzazione della persona e del nucleo fami-

liare nel perseguimento del massimo livello possibile di benessere?

- Attraverso quali strumenti è possibile valorizzare la medicina generale, anche nella fase di formazione dei medici, e sviluppare la relazione medico/paziente tenendo in doverosa considerazione aspetti quali la capacità di relazione e di comunicazione?

IL MODELLO DI INTEGRAZIONE SOCIO-SANITARIA: LE POLITICHE PER LE PERSONE ANZIANE

Qualsiasi politica, perché sia efficace, presuppone l'evolversi di una società integrata e solidale che tenga conto dei bisogni dell'anziano e veda nell'invecchiamento della popolazione non un onere ma una opportunità.

Domande:

- Quale la dimensione territoriale che più efficientemente può trattare tutte le patologie che non necessitano di assistenza ospedaliera e favorire assistenza continuativa ai malati cronici, ai disabili e alle persone non autosufficienti?
- Quali le migliori pratiche e percorsi per assicurare la continuità assistenziale prendendo in carico il paziente e guidarlo, con processi attivi, nei complessi percorsi della rete dei servizi?
- Come è possibile articolare la rete dei servizi sviluppando un connubio virtuoso tra sistema pubblico, famiglia, privato sociale e reti di supporto del volontariato, anche promuovendo nuovi strumenti per facilitare la permanenza a domicilio della persona non autosufficiente e lo sviluppo dei progetti di vita indipendente per le persone con disabilità?

I FONDI PRIVATI

Le attività finanziarie delle famiglie sono pari a quasi quattro volte il reddito disponibile. La ricchezza complessiva netta delle famiglie, tenendo conto degli immobili, è pari a oltre sette volte il reddito. La spesa privata rimane una componente essenziale delle spese sociosanitarie delle famiglie italiane. In questo quadro, le diverse forme di mutualità fra privati, realizzate attraverso la bilateralità, le assicurazioni private o le forme miste, sia quelle di natura previdenziale sia quelle di natura socio-sanitaria, possono concorrere in maniera efficiente ed equa a migliorare la gestione dei rischi, specie di quelli di maggiore rilievo. Per questo motivo, queste realtà devono essere collocate all'interno di una visione organica del sistema di Welfare del Paese. Lo Stato può disegnare un quadro normativo adeguato, offrire benefici fiscali, aiutare le parti e soprattutto le persone a prendere atto dei limiti, ormai ineludibili, dell'intervento pubblico.

Domande:

- Attraverso quali strumenti è possibile garantire una ulteriore implementazione della previdenza complementare, che, soprattutto per le giovani generazioni, possa costituire un canale di protezione efficace per il futuro?
- Quali possono essere le necessarie modifiche normative che permettano ai fondi privati di realizzare il collegamento tra sanitario e sociale/assistenziale? In questo contesto, è la non autosufficienza il primo e più grave problema che tali fondi possono contribuire ad affrontare, integrando anche pacchetti differenziati tra giovani e anziani, al fine di promuovere una più solida solidarietà intergenerazionale?

[...]

La responsabilità medica in Europa

La conciliazione extragiudiziale: le formule europee

■ Un'indagine condotta in sedici paesi europei ha confermato l'incremento in tutta Europa dei ricorsi giudiziari contro i medici. Con un primato non invidiabile dell'Italia. Ecco come molti Paesi dell'Unione hanno cercato di risolvere il problema

di Pier Francesco Tropea

Le controversie giudiziarie concernenti la responsabilità professionale medica interessano ormai tutti i Paesi europei, con un incremento esponenziale registrato negli ultimi dieci anni.

Il costante aumento delle denunce contro i medici da parte di pazienti che hanno evidenziato un peggioramento del proprio stato di salute a seguito delle cure ricevute va posto in relazione con il diffuso convincimento del malato di essere rimasto vittima di un errore medico, le cui conseguenze debbono comunque essere ripagate attraverso un risarcimento economico. L'ampio risalto da parte dei mass media a casi, pur isolati, in cui un errore nella condotta del medico ha prodotto un danno irreversibile, talvolta fatale per il paziente, ha certamente giocato un ruolo determinante in questo senso. Un'indagine condotta in sedici Paesi europei ha confermato l'incremento in tutta Europa dei ricorsi giudiziari contro i medici, con un primato non invidiabile dell'Italia nella quale si calcola che il numero delle denunce concernenti la responsabilità medica si aggiri sulle 15 mila all'anno contro le circa 4 mila della Francia e della Danimarca, le 8 mila del Regno Unito e addirittura le mille della Slovacchia.

Il problema è quindi percepito in modo pressante in tutte le nazioni, tanto da aver indotto il Consiglio d'Europa ad organizzare una Conferenza sulla responsabilità medica che si è svolta a Strasburgo nel mese di giugno 2008. Dal dibattito che si è registrato in tale sede e dai dati provenienti da un'indagine parallela condotta nei vari paesi aderenti all'Unione europea emergono differenze sostanziali sull'argomento che riguardano non solo l'incidenza numeri-



IL PRIMATO ITALIANO

Si stima siano circa 15 mila all'anno le denunce per responsabilità medica in Italia, contro le circa 4 mila della Francia e della Danimarca, le 8 mila del Regno Unito e le mille della Slovacchia

→ Il problema è percepito in modo pressante in tutte le nazioni, tanto da aver indotto il Consiglio d'Europa ad organizzare una Conferenza sulla responsabilità medica che si è svolta a Strasburgo nel mese di giugno 2008

ca cui si è dianzi accennato, ma anche la tipologia della responsabilità cui il medico è chiamato a rispondere e conseguentemente gli oneri che gravano sul sanitario in presenza di un suo accertato errore nella gestione del caso a lui affidato.

Nei Paesi, tra cui l'Italia, in cui il medico viene denunciato penalmente, oltre che civilmente, è richiesta la dimostrazione della responsabilità personale del sanitario (art. 27 della Costituzione italiana) che concerne la violazione dei doveri di diligenza, prudenza e perizia del medico che possono giungere alla configurazione di una colpa lieve o grave nell'esecuzione della prestazione sanitaria. Dunque, nel sistema attualmente vigente in Italia, è molto frequente il riscon-

tro di una denuncia penale contro il medico nell'intento di ottenere un sollecito risarcimento del danno in termini economici, cosa che peraltro evita al sanitario di subire, a seguito di un pubblico processo, un pregiudizio sul proprio prestigio professionale. Onde evitare tale deprecabile sistema che, almeno in Italia, ha condotto i sanitari ad adottare, nell'espletamento della propria attività, atteggiamenti terapeutici di tipo autodifensivo, non sempre in linea con l'interesse del paziente, è stata auspicata da più parti la creazione di una camera di conciliazione (se ne trova preciso riferimento nel progetto di legge Tomassini) che privilegi la definizione extragiudiziale della vertenza attraverso il riconoscimento a favore del paziente di un risarcimento economico del danno subito. Questo tipo di definizione extragiudiziale della vertenza medico-paziente sembra ottenere particolare favore in molti Paesi europei, presso i quali si sta procedendo alla creazione di appositi comitati cui viene affidato un giudizio arbitrale che deve esprimere preliminarmente un parere sulla fondatezza della richiesta del risarcimento avanzata dal malato. In Francia, ad esempio, esiste un Ufficio nazionale per gli indennizzi da responsabilità medica (Oniam) che opera alla stregua di un tribunale specializzato, così evitando al medico l'onere di subire un regolare processo giudiziario. Tale formula extragiudiziale di soluzione

RESPONSABILITÉ SANS FAUTE

In Francia il problema della colpa medica è stato affrontato e innovato dalla legge Kouchner del marzo 2002 che ha introdotto la formula del risarcimento pubblico con l'obbligo del ristoro economico da parte delle strutture pubbliche, anche nei casi in cui non sia individuabile una colpa del medico

→ È auspicabile che anche il nostro Paese recepisca, in tempi ragionevoli, le risoluzioni adottate in materia da molte altre nazioni europee. Come la creazione di una camera di conciliazione, contemplata nel progetto di legge Tomassini

del contenzioso medico risulta presente in larga misura nelle nazioni del Nord Europa (Svezia, Danimarca, Finlandia) non meno che in Inghilterra e Islanda, mentre in Italia se ne comincia a parlare oggi, ancora a titolo propositivo. Per quanto concerne la Francia, il problema della colpa medica è stato affrontato e innovato dalla legge Kouchner del marzo 2002 che ha introdotto la formula del risarcimento pubblico con l'obbligo del ristoro economico da parte delle strutture pubbliche, anche nei casi in cui non sia individuabile una colpa del medico (*responsabilité sans faute*), come nel caso delle infezioni ospedaliere. Inol-

tre, in ciascuna regione è istituita una commissione di conciliazione presieduta da un magistrato, che ha lo scopo di definire extragiudizialmente la vertenza nel tempo massimo di sei mesi. Anche nei Paesi Scandinavi vige il sistema della responsabilità senza colpa medica che prevede il risarcimento del danno indipendentemente dall'individuazione di un colpevole, con oneri economici interamente coperti dalla struttura sanitaria. Addirittura nel Regno Unito il medico è chiamato a rispondere solo civilmente e può venire perseguito penalmente solo in casi estremamente gravi e come tali molto rari, contrariamente a quanto è dato vedere in Italia, dove la denuncia penale contro il medico, ancorché infondata, rappresenta la regola. Preso atto di quanto succintamente sopra riportato, il Consiglio d'Europa ha ritenuto di formulare alcune proposte indirizzate ai vari Paesi membri, con l'obiettivo dichiarato di ridurre il contenzioso giudiziario medico, prevedendo nel contempo adeguate misure di riparazione, in favore del paziente, del danno subito.

Innanzitutto, è essenziale adempiere, da parte del medico, all'obbligo di informare il paziente della diagnosi formulata e del trattamento medico o chirurgico programmato.

Altrettanto indispensabile risulta l'opera di aggiornamento e formazione del personale, sia medico che infermieristico, attraverso periodici corsi formativi che abbiano il carattere dell'obbligatorietà.

Le strutture sanitarie debbono istituire un comitato interno che si occupi del *risk management* e cioè un organismo che, attraverso l'analisi dell'evento avverso, ne individui le cause anche iatrogene, così provvedendo ad evitare il ripetersi dell'errore commesso. La penalizzazione del medico deve essere evitata, anche per non incorrere nel rischio di una dissimulazione dell'errore sanitario; nel contempo, ai fini del ristoro immediato del danno subito dal malato, deve essere prevista l'istituzione di un fondo di garanzia che provveda al risarcimento del danno stesso.

Deve essere incentivato il ricorso ad un organismo di conciliazione che definisca in via extragiudiziale la vertenza, evitando le prevedibili lungaggini del procedimento giudiziario ordinario che non soddisfa subito le pretese del paziente e danneggia irreparabilmente il prestigio professionale della classe medica.

È auspicabile che, in tempi ragionevoli, anche il nostro Paese recepisca le risoluzioni adottate in materia da molte altre nazioni europee.

Ccnl: firmata la pre-intesa

Un buon raccolto, in tempi di carestia

di Carmine Gigli

Ho definito difficile questa trattativa perché già dal suo inizio era stata tutta in salita, a causa della pretesa delle Regioni di introdurre delle incomprensibili sanzioni disciplinari e di consentire ai direttori generali di gestire a loro piacimento il nostro orario di lavoro. Certamente ricorderete che questi contrasti avevano portato, lo scorso 10 aprile, alla rottura delle trattative. I cambiamenti intervenuti alla guida del Governo nazionale, l'introduzione del decreto 112 del 25 giugno 2008, con la conseguente impossibilità giuridica per i medici di esigere le 11 ore di riposo dopo la guardia notturna, hanno fatto emergere la differente posizione di alcune organizzazioni sindacali. Solo grazie ad un paziente e delicato negoziato è stato possibile uscire dalle secche nelle quali ci trovavamo per arrivare a concludere la trattativa. L'ipotesi di Contratto Nazionale che è stata firmata, prima di diventare un Contratto nazionale applicabile, dovrà ricevere l'approvazione del Comitato di settore, della Corte dei Conti e del Consiglio dei Ministri, nonché passare al vaglio dei Ministeri dell'Economia e della Funzione pubblica, i quali hanno già richiesto dei chiarimenti.

Quanto abbiamo conquistato è molto di più di quanto potevamo sperare di racimolare sino a poche ore prima della firma e ci consente di dire serenamente che questo Contratto di lavoro rappresenta il massimo che potessimo ottenere in questo momento di difficoltà per la nostra categoria. Siamo riusciti ad evitare le sanzioni economico-

Dopo una lunga e difficile trattativa, lo scorso 31 luglio la Fesmed ha firmato, insieme alla maggioranza delle organizzazioni sindacali, l'Ipotesi di Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro dell'Area della Dirigenza Medica e Veterinaria del Servizio sanitario nazionale, parte normativa del quadriennio 2006-2009 e parte economica del biennio 2006-2007. Non hanno firmato: Cgil medici e Um sped (anestesisti, radiologi e laboratoristi)



disciplinari che sembravano un punto irrinunciabile per Governo e Regioni. La regolazione delle pause e dell'orario di lavoro, che originariamente erano stati formulati in un artico-

lo a carattere vessatorio, alla fine sono state comprese in un articolo garantista che parla di protezione e tutela dei dirigenti e degli utenti. La formulazione definitiva di questo articolo

ci ha consentito anche di sventare l'attentato al diritto della libera professione dei medici che questa norma nascondeva. Infatti, introducendo una rigidità negli orari di riposo, si restringevano gli spazi utili per l'esercizio della libera professione intramoenia. In conclusione, abbiamo ottenuto alcuni benefici normativi ed economici che per noi sono di indubbio valore.

Riposo giornaliero (Articolo 7)

Sulla base dei principi generali di sicurezza e salute dei dirigenti e al fine di preservare la continuità assistenziale, la contrattazione integrativa aziendale definirà le modalità di riposo nelle ventiquattro ore, atte a garantire idonee condizioni di lavoro ed il pieno recupero delle energie psicofisiche dei dirigenti, nonché prevenire il rischio clinico. La contrattazione aziendale dovrà prevedere, dopo la guardia notturna, "la fruizione immediata, in ambito diurno, di un adeguato periodo di riposo obbligatorio e continuativo, in misura tale da garantire l'effettiva interruzione tra la fine della prestazione lavorativa e l'inizio di quella successiva". In pratica, la norma impone che il periodo di riposo inizi immediatamente dopo la guardia, che sia obbligatorio e continuativo, che porti ad una effettiva interruzione del servizio, ma lascia la sua quantificazione alla contrattazione aziendale. In quella sede sarà possibile trovare una mediazione, che consenta lo svolgimento di attività istituzionali come la libera professione intramoenia, ovviamente dopo un adeguato numero di ore dalla fine della guardia.

Copertura assicurativa e tutela legale (Articolo 16)

Finalmente le aziende si sono impegnate a dare ai dirigenti tutte

le informazioni relative alle polizze aziendali che hanno sottoscritto. Inoltre, si costituirà presso l'Aran una Commissione mista regioni-sindacati, in vista di una eventuale modifica o integrazione della normativa contrattuale, per le specifiche questioni della tutela legale e delle consulenze tecniche in ambito civile e penale.

La novità più importante è che, con l'introduzione del Contratto, le Aziende "...si adoperano per attivare modalità e sistemi di assistenza legale e medico-legale idonei a garantire, al verificarsi di un sinistro, il necessario supporto al dirigente interessato...". Questa è stata una nostra conquista, perché è stato dietro nostra specifica richiesta che è stata introdotta l'espressione "il necessario supporto", che le aziende si impegnano a fornire al medico. Con l'introduzione di questa norma, le Aziende non potranno più restare indifferenti al destino del medico coinvolto in un contenzioso sanitario, ma dovranno supportarlo fornendogli tutta l'assistenza di cui avrà bisogno.

Benefici economici (Articoli 17-25)

Dal 1° gennaio 2006 lo stipendio tabellare subirà un incremento di 17,70 euro lordi mensili che, dal 1° febbraio 2007, diventeranno 149,00 euro lordi mensili. Da quest'ultima data lo stipendio tabellare annuo lordo, comprensivo della tredicesima mensilità, sarà portato a 41.968,00 euro, uguale per tutti i dirigenti medici a rapporto esclusivo e non esclusivo ed orario unico. Ovviamente, questi aumenti daranno diritto ai relativi arretrati.

Dal 1° gennaio 2007 la retribuzione di posizione minima unificata dei dirigenti medici con rapporto di lavoro esclusivo viene incrementata in maniera differenziata in relazione agli incarichi, consentendo un riequilibrio della differenziale fra i diversi incarichi, modificato sensibilmente dagli aumenti intervenuti nel contratto precedente.

La retribuzione oraria per il lavoro straordinario passa a 25,78 euro lordi/ora, per lo straordinario notturno o festivo a 29,14 euro lordi/ora e per quello effettuato nelle ore notturne dei giorni festivi a 33,63 euro lordi/ora. Maggiori dettagli sugli aumenti retributivi, compreso l'ammontare degli arretrati, verranno pubblicati su questa rivista dopo la firma definitiva, che renderà operativo il nuovo Contratto di lavoro.

→ Il testo integrale del Contratto è disponibile sul sito www.fesmed.it

Le polizze dell'Aogoi per la tutela dei soci

Un ventaglio di tutele da utilizzare al meglio

Le polizze che l'Aogoi mette a disposizione dei suoi soci sono sempre più ricche di tutele, ma si differenziano per il periodo di validità e per i massimali garantiti. Forse è per questo motivo che continuano ad arrivare delle richieste di chiarimenti da parte dei soci, che rendono opportuna una breve ricapitolazione delle diverse tutele. In ogni caso, si raccomanda a tutti gli interessati la lettura dei contratti di polizza, consultabili e scaricabili dai siti www.aogoi.it, www.ginecologiaforense.it e www.fesmed.it.

Le polizze possono garantire esclusivamente le garanzie riportate nel contratto e che vengono richieste con le modalità e alle condizioni previste. In linea di massima le polizze 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. Per questo motivo è importante conoscere la data in cui è stata stipulata la polizza che ha introdotto la tutela che ci interessa

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 subiti per fatti illeciti di terzi (sino a 25 mila euro per evento). Inoltre, 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 euro per evento. Il rimborso delle spese sostenute per la difesa nei procedimenti civili e quello per la responsabilità amministrativa sono sottoposti ad alcune limitazioni, infatti 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 massimale 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.

In caso di sinistro, per attivare la polizza "Protezione legale", 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 fare pervenire alla Direzione generale della Società notizia di ogni atto a lui notificato, entro 10 (dieci) giorni dalla data della notifica stessa.

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

La polizza in dettaglio

La Società, alle condizioni della presente polizza e nei limiti del massimale convenuto, assicura la Protezione Legale, compresi i relativi oneri non ripetibili dalla controparte, occorrenti all'Assicurato per la difesa dei suoi interessi in sede extragiudiziale e giudiziale, nei casi indicati in polizza. Tali oneri sono:

- le spese per l'intervento del legale incaricato della gestione del caso assicurativo;
- le eventuali spese del legale di controparte, nel caso di soccombenza per condanna dell'Assicurato, o di transazione autorizzata dalla Società ai sensi dell'Art. 13 comma 4;
- le spese per l'intervento del Consulente Tecnico d'Ufficio, del Consulente Tecnico di Parte e di Periti purché scelti in accordo con la Società ai sensi dell'Art. 13 comma 5;
- le spese processuali nel processo penale (art. 535 Codice di Procedura Penale);
- le spese di giustizia.

GARANZIE

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

- 1) sostenere la difesa in procedimenti penali per delitti colposi o contravvenzioni. Le garanzie operano anche per l'impiego di apparecchi diagnostici e terapeutici in genere, a parziale deroga di quanto previsto dall'art. 26 - Esclusioni - lettera c).
- 2) Difesa penale per reato colposo e doloso compresi quelli derivanti da consenso imperfetto o contravvenzionale dell'Assicurato e dei familiari che collaborano con lui. Nell'ipotesi di procedimento penale per delitto doloso la garanzia viene prestata purché le persone assicurate

vengano prosciolte o assolte con decisione passata in giudicato, fermo restando l'obbligo per l'Assicurato di denunciare il sinistro nel momento in cui ha inizio il procedimento penale. In tali ipotesi la Compagnia rimborserà le spese di difesa sostenute quando la sentenza sia passata in giudicato. Sono esclusi i casi di estinzione del reato per qualsiasi causa.

- 3) Sostenere l'esercizio di pretese al risarcimento danni a persona e/o a cose subiti per fatti illeciti di terzi.
- 4) L'assicurazione vale anche a tutela del rapporto di lavoro limitatamente ed esclusivamente per: sostenere controversie individuali relative al rapporto di lavoro dipendente o in convenzione con enti del Ssn o con privati. A parziale deroga dell'Art. 26 - Esclusioni - lettera b), la garanzia opera, laddove previsto, anche in sede amministrativa (ricorsi al Tar).
- 5) La difesa in sede civile contro richieste di risarcimento da fatto illecito e/o inadempimento contrattuale da parte di terzi. Tale garanzia opera esclusivamente per controversie relative all'attività professionale esercitata ed in presenza di una polizza di RC sottoscritta dall'Assicurato o da terzi in favore dell'Assicurato medesimo, con le seguenti modalità:
 - nel caso di intervento dell'Assicuratore di RC tale garanzia vale solo dopo esaurimento delle spese per resistere all'azione del danneggiato a carico dell'Assicuratore di RC;
 - nel caso in cui la Polizza di RC, pur essendo regolarmente in essere, non sia operante nella fattispecie in esame, ovvero quando le Compagnie di RC - per qualsivoglia ragione (a titolo esemplificativo: conflitto di interessi tra medico e struttura sanitaria, eccezioni di inoperatività della garanzia, etc) - non abbiano manifestato interesse alla gestione della lite, la presente garanzia opera a primo rischio".
- 6) Per sostenere la difesa in procedimenti di responsabilità amministrativa, patrimoniale e contabile avanti a organi di Giustizia amministrativa (TAR e Corte dei Conti).

MASSIMALI

• Relativamente alla garanzie 1), 2), 3) e 5) il massimale viene fissato in euro 25.000,00 per evento, senza limite per anno assicurativo

• relativamente alle garanzie 4) e 6) il massimale viene fissato in euro 5.000,00 per evento, senza limite per anno assicurativo.

Per attivare la polizza, in caso di sinistro, il socio Aogoi deve inviare immediatamente a Ge.As. Srl, Viale delle Milizie 16, 00192 Roma, la denuncia redatta sul modulo scaricabile dai siti www.aogoi.it, www.ginecologiaforense.it e www.fesmed.it.



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 per sinistro e per anno e per ciascun assicurato e si applica:

- A) **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.
- B) **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 euro ed il cui costo è interamente a carico dell'associato.

In caso di inesistenza, inoperatività, inefficacia delle coperture di 1° rischio, l'importo di euro 1.500.000 rimarrà in carico all'Assicurato.

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

Per attivare la polizza, in caso di sinistro, è necessario che il socio Aogoi faccia denuncia scritta en-

tro 10 giorni da quando è venuto a conoscenza dell'evento.

→ La denuncia, redatta su un modulo scaricabile dai siti www.aogoi.it, www.ginecologiaforense.it e www.fesmed.it, deve essere inviata allo "Studio Bolton e Associati Srl, Via Sicilia, 125 - 00187 Roma con la documentazione richiesta. Sugli stessi siti si potrà consultare la polizza in versione integrale.

La polizza in dettaglio

Oggetto dell'assicurazione della responsabilità civile verso terzi

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

Precisazioni sui rischi coperti

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

Esclusioni

A. I sinistri che siano denunciati agli Assicuratori in data successiva a quella di scadenza del periodo di assicurazione, salvo la tolleranza di 10 giorni;

B. fatti e circostanze già note al momento della stipulazione del contratto che possano far

supporre il sorgere di un obbligo di risarcimento di danno e/o richieste di risarcimento già note all'Assicurato prima della data di inizio del periodo di assicurazione, anche se mai denunciate a precedenti assicuratori;

C. i sinistri relativi a fatti dannosi accaduti o a comportamenti colposi posti in essere prima della data di retroattività stabilita nella Scheda di copertura.

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

Per i Dipendenti a rapporto esclusivo (Intramoenia) e che dispongono della polizza dell'Ospedale (primo rischio): esclusivamente in caso di inoperatività, insufficienza, riduzione o esaurimento dei massimali di primo rischio nonché in caso di rivalsa da parte dell'ente, la presente Polizza Convenzione opererà in primo rischio con un massimale di euro 1.000.000.

Per i liberi professionisti o extramoenia: la presente Polizza Convenzione opera in eccedenza ai massimali garantiti dalle polizze di primo rischio sottoscritte dall'Assicurato o da terzi in favore dell'Assicurato medesimo. Dette polizze di primo rischio all'atto della sottoscrizione dovranno comunque prevedere un massimale minimo di euro 1.500.000. In caso di inesistenza, inoperatività, inefficacia 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 presente Polizza Convenzione opererà in primo rischio con un massimale di euro 1.000.000,00.

Avvertenze

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

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

Per attivare la polizza, in caso di sinistro, è necessario che il socio Aogoi faccia denuncia scritta, entro 10 giorni da quando è venuto a conoscenza dell'evento. La denuncia redatta su un modulo scaricabile dai siti www.aogoi.it, www.ginecologiaforense.it e www.fesmed.it, deve essere inviata allo "Studio Bolton e Associati Srl, Via Sicilia, 125 - 00187 Roma; con la documentazione richiesta. Sugli stessi siti si potrà consultare la polizza in versione integrale.

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 mensili e continua a trattenere degli importi inferiori (es. € 10; 12; 15; 20 euro), NON POSSONO USUFRUIRE dell'intero pacchetto, ed in particolare non saranno coperti dalle Polizze assicurative. Questi soci sono invitati a darne immediata comunicazione alla Segreteria nazionale affinché contatti l'azienda per l'adeguamento della ritenuta dalla busta paga.

Scuola di perfezionamento post-universitaria in chirurgia pelvica
AOGOI

La Scuola di perfezionamento post-universitaria in chirurgia pelvica AOGOI

Didattica e ricerca di respiro internazionale

Al via anche quest'anno l'apprezzato ciclo di Corsi organizzati dalla Scuola di Perfezionamento Post-Universitaria in Chirurgia Pelvica. La Scuola dell'Aogoi, giunta ormai al quarto anno di attività, perseguendo nel suo obiettivo di formare attraverso un modello didattico innovativo abili chirurghi ginecologi, ha già effettuato dal suo esordio 20 corsi di chirurgia, accogliendo ben 200 corsisti



Il segreto del successo riscosso dalle attività della Scuola risiede senz'altro nella sapiente combinazione di vari ingredienti: esperienza e capacità didattiche, continuo confronto docenti-discenti in un clima informale, approccio individualizzato al discente. Com'è noto il cuore della Scuola è rappresentato dai Corsi su modello animale in vivo organizzati presso il Centro di Biotecnologie dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli" di Napoli.

Questo Centro, nel quale si svolgono numerose attività di didattica e di ricerca di respiro internazionale, è uno dei più grandi ed attrezzati d'Europa, essendo dotato di sale operatorie fornite di ben cinque postazioni autonome per il training laparotomico e laparoscopico su modello animale. I Corsi sono caratterizzati da un programma intensivo di attività svolto da dieci corsisti nell'arco di quattro giornate e prevede circa quindici ore totali trascorse al tavolo operatorio, sotto la guida di tutor esperti messi a disposizione dall'Aogoi.

Abbiamo Chiesto al Prof. Fabio

Sirimarco, direttore scientifico della Scuola, di commentare questi anni di attività e di fornirci indicazioni su eventuali progetti futuri.

"Dopo tre anni di attività posso dire con soddisfazione che la Scuola ha ormai raggiunto la sua piena maturità. Abbiamo svolto un lavoro duro ma gratificante, nello sforzo di mettere a punto un modello didattico standardizzato con possibilità di personalizzare il training in base all'esperienza e alle "skills" dei singoli discenti, creando equipe omogenee al campo operatorio. Questo sforzo ha richiesto grande professionalità e dedizione da parte dei docenti, dei tutor e del personale tutto del Centro.

Un aiuto prezioso per realizzare tutto questo è venuto anche dai partecipanti, che col loro feedback in termini di richieste e suggerimenti hanno di volta in volta fornito un contributo determinante alla buona riuscita dell'iniziativa.

Il successo dei Corsi, infatti, oltre che all'elaborazione di schemi didattici adeguati alle esigenze dei corsisti è anche dovuto all'approccio "aperto" dei docenti che ha consentito lo scambio di esperienze in un'atmosfera informale di confronto continuo.

Particolarmente apprezzati nell'arco di questi anni sono stati i Corsi sul management delle complicanze in ginecologia, che hanno visto coinvolti in un lavoro multidisciplinare di formazione teorico-pratica professionalità diverse: dall'urologo, al chirurgo vascolare, al chirurgo generale, tutti impegnati nello sforzo di fornire chiare indicazioni su una efficace gestione delle complicanze in chirurgia ginecologica.

Il Centro di Biotecnologie dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli" di Napoli

Nel panorama sanitario italiano è una struttura unica nel suo genere, che svolge molteplici attività: dalla ricerca e formazione alla cooperazione internazionale. Tra le prestigiose collaborazioni internazionali nel campo della ricerca, quella con la Harvard Medical School, finalizzata allo studio delle proprietà anti-infiammatorie e anti-apoptotiche di nuove molecole

Sperimentazione animale. Dal 1991 il Centro è autorizzato ad utilizzare topi, ratti, conigli, suini, cavie e criceti a fini sperimentali e scientifici. Il suo stabulario ospita circa 5 mila animali afferenti a diversi progetti di ricerca attraverso convenzioni con istituzioni pubbliche e private. Organizza, inoltre, corsi base e avanzati per l'aggiornamento professionale di Microchirurgia

sperimentale e Videolaparoscopia, dedicati all'applicazione di metodiche e tecnologie innovative su proposta di Aziende e Società Scientifiche, tra le quali l'Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani occupa un ruolo di primissimo piano.

Laboratorio di trapianto cellulare. L'attività di ricerca sul fegato, prima sul ratto e poi sul maiale, ha portato alla definizione



Fabio Sirimarcò, direttore scientifico dei corsi della Scuola di perfezionamento post-universitaria in chirurgia pelvica

Particolarmente apprezzati nell'arco di questi anni sono stati i Corsi sul management delle complicanze in ginecologia, che hanno visto coinvolti in un lavoro multidisciplinare di formazione teorico-pratica professionalità diverse



Tra gli ambiziosi progetti della Scuola, l'elaborazione di un sistema di "realtà virtuale aumentata" nell'ambito della didattica in ginecologia e l'introduzione nel Centro di un prototipo innovativo per la chirurgia robotica in fase sperimentale



Il successo della Scuola, testimoniato dal crescente numero di richieste di partecipazione che la segreteria Aogoi continua a registrare, ci riempie di orgoglio e soddisfazione e costituisce il motore che ci spinge a proseguire, ricercando un continuo miglioramento e potenziamento delle nostre attività.

Questo mi dà l'occasione di accennare a due ambiziosi progetti sui quali abbiamo intenzione di lavorare: l'elaborazione di un sistema di "realtà virtuale aumentata" nell'ambito della didattica in ginecologia e l'introduzione nel Centro di un prototipo innovativo per la chirurgia robotica in fase sperimentale.

Siamo convinti che questi due aspetti rappresentino la strada su cui proseguire per riuscire in futuro a potenziare e allargare ulteriormente l'offerta formativa della Scuola".

Calendario Corsi 2009

- 25 - 26 - 27 - 28 gennaio 2009
- 22 - 23 - 24 - 25 febbraio 2009
- 22 - 23 - 24 - 25 marzo 2009
- 26 - 27 - 28 - 29 aprile 2009
- 24 - 25 - 26 - 27 maggio 2009
- 21 - 22 - 23 - 24 giugno 2009
- 27 - 28 - 29 - 30 settembre 2009
- 25 - 26 - 27 - 28 ottobre 2009
- 22 - 23 - 24 - 25 novembre 2009

■ Per ulteriori informazioni e contatti: sirimarco@tin.it - Tel. 081.7472841 Fax: 081.7472845



ne di un prototipo di fegato bioartificiale, sperimentato in un trial multicentrico autorizzato per la sostituzione temporanea delle funzioni epatiche su 14 pazienti affetti da insufficienza epatica acuta destinati a trapianto. I successivi filoni di ricerca hanno mirato all'evoluzione ingegneristica del bioreattore, caricato con epatociti suini e umani, e allo sviluppo di un mini fegato bioartificiale come biosensore cellulare. Il Centro dal 2001 collabora con l'Harvard Medical School di Boston allo studio delle proprietà anti-infiammatorie ed anti-apoptotiche di nuove molecole.

Ipertermia Maligna. Il Centro si occupa dello studio genetico e della diagnosi, su biopsia muscolare, dell'Ipertermia Maligna, grave sindrome scatenata,

nei soggetti suscettibili, da particolari farmaci utilizzati in anestesia.

Documentazione Biomedica. Presso il Centro è attivo un ser-



vizio di documentazione biomedica in grado di eseguire ricerche e approfondimenti della letteratura scientifica mondiale. Il Centro è promotore di vari progetti di educazione/informazione rivolti al paziente, tra cui il programma "Dieciannidivita in più" che prevede la realizzazione di materiale informativo sulla patologia ipertensiva e l'organizzazione di focus group e role playing con gruppi di ipertesi. Il progetto ha ricevuto un finanziamento dall'assessorato regionale alla Ricerca Scientifica e dall'Aifa per la ricerca indipendente sui farmaci.

Cooperazione Internazionale. Il Centro è particolarmente attivo anche sul fronte internazionale: dal 2002 il Progetto di cooperazione italo-tunisina ha previsto una collaborazione scienti-

fica e formativa con l'Ospedale "Charles Nicolle" di Tunisi. Nel 2007 è stato approvato il progetto Guineaid, programma di cooperazione con l'Ospedale Donka e Ignace Deen di Conakry; attualmente è in fase di partenza il progetto Surgiland, che prevede una cooperazione con Algeria, Marocco, Egitto e Tunisia con l'obiettivo di disseminare il know-how in materia di chirurgia sperimentale e microchirurgia acquisito nel corso dell'esperienza italo-tunisina.

Principali collaborazioni

- Consorzio "Bioricerche 2000" a maggioranza pubblica.
- Centro Regionale di Compe-

tenza Bioteknet che a dicembre 2007 si è trasformato in Società Consortile per Azioni interamente pubblica

• **S.c.a.r.l. "Bioricerche 2010"** neo costituita società a maggioranza privata

• **Polo di Imaging Metabolico e Strutturale** realizzato in collaborazione con la SUN in cui si mettono a disposizione micro Tac, micro Rmn e varie attrezzature di imaging a fini sperimentali.

• **Incubatore d'impresa** nel settore delle biotecnologie, la cui realizzazione è prevista all'interno dell'Ospedale "Cardarelli" nell'ottica di rafforzare nella Regione Campania l'integrazione fra sistema imprenditoriale, Università, Centri di ricerca, strutture ospedaliere, attori della finanza e qualificati operatori nazionali ed internazionali del settore.

Confronto Aogoi/Ostetriche

Un nuovo soggetto associativo a sostegno della professione di ostetrica

a cura di **Maria Santo***,
Giuseppe Ettore**,
Claudio Crescini***

A quasi dieci anni dall'approvazione del profilo professionale dell'ostetrica possiamo affermare che il mancato riconoscimento della figura dell'ostetrica come professionista della gravidanza e della salute della donna in maniera completa e autonoma, nel rispetto delle competenze attribuite dalle normative vigenti, rappresenta un vero e proprio punto dolente.

Il processo di professionalizzazione dell'ostetrica e la sua compiuta autonomia devono porsi come interesse prioritario, non di una generica politica professionale bensì come priorità del Servizio sanitario nazionale.

La categoria, oggi culturalmente cresciuta, deve prendere possesso di regole per delineare il livello di autonomia e responsabilità individuale, fatto di competenze e abilità.

La promozione della salute della donna rappresenta una priorità strategica di sanità pubblica, e in particolare il Percorso nascita, attraverso la tutela della qualità e l'appropriatezza degli interventi in questo ambito così rilevante del Progetto obiettivo materno infantile (Pomi). L'eccessiva medicalizzazione della nascita, oltre ad avere ripercussioni negative sui modelli operativi dei servizi, riduce l'empowerment delle donne proprio in quella fase della loro vita dove invece massima è la possibilità della loro competenza e consapevolezza.

Il ruolo dell'ostetrica è centrale all'interno di questa strategia: per aumentare il livello di qualità, la sicurezza e l'umanizzazione del percorso nascita. Ruoli e professionalità sono gli alleati più preziosi per le donne, che devono essere aiutata, accompagnata a vivere l'esperienza più straordinaria e naturale della loro vita.

La professione di ostetrica/o, sebbene indicata tra le profes-

La figura dell'ostetrica è una figura professionale sanitaria di antica data, che affonda le sue radici nella storia e che di fatto, fino a qualche decennio fa, ha avuto il monopolio dei parti fisiologici anche nel nostro Paese.

Oggi la situazione appare quasi rovesciata, nonostante le competenze e responsabilità dell'ostetrica/o derivano dal combinato disposto di numerose disposizioni normative italiane, comunitarie e internazionali



Le leggi che hanno cambiato la professione

L'esercizio professionale dell'ostetrica ha subito importanti modifiche in questi ultimi anni. In ordine cronologico ecco le leggi fondamentali che hanno determinato un cambiamento :

- l'approvazione del profilo professionale recepito con il DM 14.09.1994, n.740
- la legge 26 febbraio 1999, n. 42 "Disposizioni in materia di professioni sanitarie" che ha definito le Professioni sanitarie autonome e non più "ausiliarie" ha inoltre abolito i cosiddetti mansionari definendo il campo proprio di attività ed esercizio professionale in riferimento al profilo, ordinamento didattico, codice deontologico
- la legge 10 agosto 2000, n. 251 "Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione, nonché della professione ostetrica". Questa legge verrà ricordata come la legge che ha istituito la dirigenza e la laurea specialistica e contiene norme inerenti anche all'esercizio professionale. Al primo comma dell'art. 1 infatti si legge testualmente: "Gli operatori delle professioni sanitarie dell'area delle scienze infermieristiche e della professione ostetrica svolgono con autonomia professionale attività dirette alla prevenzione, alla cura e salvaguardia della salute individuale e collettiva, espletando le funzioni individuate dalle norme istitutive dei relativi profili professionali nonché dagli specifici codici deontologici e utilizzando metodologie di pianificazione per obiettivi dell'assistenza"
- la legge 43/2006 "Disposizioni in materia di professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione e delega al Governo per l'istituzione dei relativi ordini professionali".

sioni intellettuali e regolamentata per la piena assunzione di responsabilità e autonomia decisionale, vive e risente di parecchie criticità legate alle difficoltà di dare giusta applicazione alle normative in tema di:

- Formazione e ricerca
- Ruoli e carriera (nel territorio, in ospedale, nella libera professione)
- Rappresentanza e rappresentatività
- Tutela professionale e sindacale
- Libera professione
- Responsabilità professionale
- Tutela assicurativa.

Il patrimonio culturale, professionale e scientifico dell'ostetrica ospedaliera e del territorio non è stato, in questi anni, adeguatamente valorizzato. Alcune associazioni hanno da tempo promosso iniziative culturali, formative, di ricerca e di collaborazione con altri professionisti, senza però incidere con efficacia sul vasto ed eterogeneo territorio nazionale.

Ora i tempi sono maturi per larghe convergenze e collaborazioni, per promuovere attività di aggiornamento professionale continuo, ricerca clinica e studi randomizzati gestiti in prima persona dalle ostetriche, con l'elaborazione di protocolli di comportamento clinico condivisi e integrati. Inoltre l'istituzione dell'ospedale di insegnamento potrà e dovrà favorire la crescita e la formazione di ostetriche tutor e docenti per realizzare corsi per ostetriche con l'introduzione di metodi di insegnamento basate sul laboratorio per l'apprendimento della manualità nel senso "ars ostetrica".

Tale impostazione potrà favorire e promuovere, in ambito territoriale, attraverso la condivisione di protocolli assistenziali e organizzativi, la tanto auspicata continuità assistenziale territorio-ospedale-territorio che è

rimasta ad oggi nel nostro paese una chimera. L'ostetrica, nell'ambito delle strategie organizzative e funzionali dipartimentali e interdipartimentali nell'area materno-infantile, deve svolgere un ruolo attivo e propositivo nel tutelare la completa applicazione del Pomi.

Non meno importanti le aggregazioni finalizzate alla rappresentanza e alla rappresentatività, che sul piano sindacale e politico dovranno produrre sinergie per iniziative a sostegno della professione, della libera professione, dei ruoli e della carriera, e per realizzare uno scudo assicurativo e legale, dal momento che la responsabilità penale e civile dell'ostetrica in equipe o in autonomia rende vulnerabile questa professione.

Da tutto ciò nasce l'esigenza di promuovere un confronto tra libere ostetriche, associazioni e istituzioni per sostenere un progetto di sviluppo condiviso, capace di ripristinare un clima di fiducia e unitarietà che possa permettere alle ostetriche di abbattere le divisioni e a volte l'isolamento per affrontare nel quotidiano con efficacia queste problematiche.

→ **Nell'ambito del Congresso Sigo-Aogoi 2008 è previsto il Forum "La specificità della professione di Ostetrica/o oggi e il ruolo associativo" che si articolerà nella seguente sessione:**

Presidenti

G. Monni (Cagliari)
A. Chiantera (Napoli)
M. Santo (Messina)

Moderatori

G. Ettore (Catania)
G. Turazza (Ferrara)

Ruoli e carriera

Libera Professione

A. Marchi (Siena)

Ospedale

F. Perillo (Brescia)

Territorio

G. Di Lorenzo (Napoli)

La tutela Professionale Sindacato, Associazioni, Collegi Professionali

M. Santo (Messina)

La formazione e la ricerca

R. Dall'Olio (Verona)

La responsabilità professionale

N. Gasparro (Cosenza)

La tutela assicurativa

P. D'Agostino (Torino)

FORUM

TRA I PARTECIPANTI

"Soggetto Associativo: Quale - Come - Perché" rappresenta la prima vera tappa di un percorso ormai avviato per la nascita di un soggetto associativo con modelli organizzativo-gestionali ispirati all'autonomia, al confronto continuo, alla partecipazione, alla formazione, alla tutela e allo sviluppo della professione ostetrica estesi su rete nazionale.

*Ostetrica

**Segretario Aogoi Sicilia

*** Segretario Aogoi Lombardia

Il nuovo progetto Aogoi per il monitoraggio dell'infezione da CMV in gravidanza

Cytomegalovirus in gravidanza sotto la lente

di Fabio Parazzini

Nello scorso numero di *Gyneco-Aogoi* in un breve articolo è stata delineata la problematica sempre più importante dell'infezione da cytomegalovirus in gravidanza. La diffusione dello screening per l'infezione e la possibilità nei prossimi anni che si sviluppino un trattamento con immunoglobuline specifiche per ridurre il rischio di infezione materno fetale pone in primo piano la problematica della gestione della gravidanza in donne con infezione primaria da CMV. Vi è quindi la necessità di ottenere informazioni aggiornate e da monitorare nel tempo, relativamente all'atteggiamento dei ginecologi italiani rispetto a tale problematica. Per questo viene qui proposto uno studio osservazionale che ha proprio l'obiettivo di attivare una sorveglianza epidemiologica prospettica dei casi di infezione da CMV in gravidanza al fine di descrivere sia l'atteggiamento diagnostico terapeutico dei ginecologi nella pratica clinica rispetto alla trasmissione materno fetale dell'infezione da CMV in caso di prima infezione in gravidanza da parte della madre, sia gli esiti della gravidanza stessa. La partecipazione al progetto è aperta a tutti i Centri: anzi, il suo successo dipenderà proprio dall'alto numero di adesioni che lo studio riceverà.

Attivare una sorveglianza epidemiologica su l'approccio diagnostico terapeutico alla gravidanza in donne con infezione primaria da CMV e conoscere l'esito neonatale. Sono questi gli obiettivi del nuovo studio osservazionale lanciato da Aogoi al quale sono invitati a partecipare il maggior numero di Centri italiani

Va rilevato, che il progetto qui presentato rappresenta una prima bozza del protocollo. Restano, infatti, aperti molti aspetti che si definiranno nel proseguo delle discussioni, in particolare con il contributo dei Centri partecipanti.

L'identikit della ricerca

- Ottenere informazioni aggiornate e da monitorare nel tempo relativamente all'atteggiamento dei ginecologi italiani rispetto alla problematica diagnostica e terapeutica relativa all'infezione da CMV in gravidanza e l'esito della stessa.
- Sorveglianza epidemiologica prospettica multicentrica dei casi di infezione da CMV in gravidanza.

Gli aspetti operativi del progetto

Ogni donna con presenza di IgM anti CMV in gravidanza osservato presso i Centri partecipanti alla ricerca verrà segnalata, utilizzando una modulistica comune, al Centro di Coordinamento. Sono eleggibili tutte le donne con IgM anti CMV indipendentemente dalla settimana di gestazione durante la quale viene diagnosticata la presenza delle IgM stesse. Per ogni caso segnalato si



valuterà nel tempo l'esito della gravidanza (frequenza di infezione nel feto e nel neonato) e, con la collaborazione dei pediatri, il follow up del bambino fino ad un anno di età.

Modalità di raccolta dati

Tutte le donne eleggibili che daranno il proprio consenso alla ricerca verranno intervistate utiliz-

zando una breve scheda anamnestica. Verranno poi raccolti i dati relativi alle indagini diagnostiche condotte durante il corso della gravidanza, l'esito della stessa e lo stato di salute del bambino alla nascita. Ogni bambino con infezione da CMV verrà poi seguito in accordo alla normale routine clinica fino al compimento del 1° anno di età. Nel caso in

cui una donna eleggibile decida di non partecipare alla ricerca, il Centro indicherà in un apposito registro la data di rifiuto, la nazionalità ed il motivo del rifiuto al fine di valutare la proporzione di donne eleggibili che non parteciperanno allo studio.

Numerosità prevista

Parteciperanno al progetto tutti i Centri che segnaleranno un caso di infezione primaria da CMV in gravidanza e garantiranno un adeguato follow-up della gravidanza e del bambino in caso di parto di un nato con infezione con CMV.

Si prevede il reclutamento di circa 40-50 casi all'anno.

Centri da coinvolgere: 50-80

Dimensione dello studio: 120-150 soggetti

Tempi dello studio: 3 anni di reclutamento ed 1 di follow-up

Analisi dei dati

L'analisi dei dati sarà prettamente descrittiva. L'obiettivo dello studio è, infatti, offrire una fotografia aggiornata dell'atteggiamento diagnostico alla donna gravida con infezione da CMV e il decorso della gravidanza e l'esito della stessa nella normale pratica clinica.

Pubblicazione dei risultati

Il fine dello studio è la raccolta di dati scientifici. I risultati del progetto saranno oggetto di pubblicazione su riviste internazionali. Tutti coloro che parteciperanno al progetto saranno indicati nelle pubblicazioni con l'indicazione del ruolo avuto nel progetto.

Aspetti etici

Le donne eleggibili per la ricerca verranno informate sugli obiettivi e le modalità operative dello studio. Verrà richiesto un consenso informato scritto.

La ricerca verrà autorizzata dai Comitati Etici delle Strutture Ospedaliere e delle Asl dei medici partecipanti alla ricerca.

Per informazioni ed adesioni:
 Segreteria Nazionale AOGOI
 Via Giuseppe Abamonti 1
 20129 Milano Tel. 02.29 52 53 80
 Fax 02.29 52 55 21
 E-mail aogoi@aogoi.it



J02AC01 **ELAZOR®**

Fluconazolo



Andata e ritorno: Villasimius-Torino-Villasimius

Prenotati in tempo

di **Francesca Fiorillo***

L'Associazione Ginecologi Territoriali è nata sotto l'egida dell'Aogoi circa un anno fa ed è stata presentata ufficialmente al Congresso nazionale Sigo di Napoli. In essa sono confluiti ginecologi che a vario titolo operano sul territorio ma che non si sentono più rappresentati dalle associazioni scientifiche esistenti. Il successo è stato immediato. Sin dall'inizio Agite è, infatti, una fucina operosa: i neo iscritti fanno sentire la loro voce, esprimono i loro bisogni, si confrontano sui progetti realizzati e

“Nel 2008 ho iniziato un viaggio avventuroso con tanti nuovi amici che come me si sono iscritti all'AGITE. Non una vacanza, ma un'esperienza coinvolgente, unica nel suo genere, che si prevede di continuare anche nel 2009. Pertanto, se quest'anno desideri partecipare con noi, prenotati in tempo”

da realizzare, che sono tanti e tutti interessanti. E proprio alla luce del gran numero di iniziative si formano gruppi di lavoro per aree tematiche, per condivi-

dere, fare propri e promuovere i progetti migliori, le best practices.

Lo start-up è a Roma, a fine gennaio, alla Casa Internazionale

della Donna. Le aree tematiche di interesse comune sono: gli adolescenti, la contraccezione, il percorso nascita, il pavimento pelvico, la menopausa, la gine-

cologia privata. Si formano dei gruppi e si nomina un responsabile per gruppo, individuando degli obiettivi a breve e medio termine.

Il primo appuntamento, dopo quattro mesi, è a Villasimius. I gruppi si ritrovano, tre giorni di ripetuti confronti e considerazioni, una full immersion che termina con l'elaborazione per ogni gruppo di un documento finale presentato nell'ultima sessione del convegno ai rappresentanti del ministero della Salute, ai presidenti delle Società scientifiche (Aogoi e Sigo) e alla presidentessa del Collegio delle Ostetriche, attenti osservatori di questa nuova e atipica realtà emergente.

Si decide di pubblicare il lavoro di questi gruppi per poterlo condividere con chi non era presente, si pensa che la realizzazione grafica migliore sia un bollettino monotematico, una "newsletter". La prima ad essere redatta (e che verrà distribuita al congresso Sigo-Aogoi di Torino) riporta le considerazioni del gruppo sul pavimento pelvico, coordinato da Rosanna Palmiotto, che ha maturato la "paradossale" consapevolezza che i ginecologi hanno una scarsa conoscenza del perineo e pertanto necessitano di una adeguata formazione. Nel corso delle giornate

Agite: obiettivi a breve

di **Maurizio Orlandella***

Il percorso è disegnato. Nata a marzo 2007, già a gennaio 2008, nel suo start-up di Roma, Agite ha deciso di costruire una "condizione dal basso": quella con i colleghi alle prese con lunghe liste d'attesa, con consolidate abitudini di lavoro che spesso non misurano i risultati... perché il tempo non c'è e le risposte da dare alla "gente" sono tante. Per quanto vi siano dei responsabili e dirigenti (di regione, di area tematica, di progetto, addetti alla pubblicistica di Agite), nessuno è precluso alla parteci-

Sinergia e autonomia nei progetti Agite con la Aogoi e la Sigo. Obiettivo: allinearci alle iniziative esistenti, per dare la versione dei ginecologi del territorio

pazione attiva. Non c'è insomma un meccanismo di potere, anche se rimane la necessità di strumenti operativi che permettano di sviluppare la programmazione e di portarla avanti. Nel momento in cui la mancan-

za di un preciso riferimento ministeriale, per la salute della donna, può creare disorientamento (come se lo sviluppo di una cultura di welfare mirato sui diritti sessuali e riproduttivi possa vivere nella frammentazione



regionale), è diventato nostro compito mantenere una stretta connessione tra operatori territoriali, dirigenti ministeriali, so-

cietà scientifiche, mirata ad un consenso da (ri)costruire. Dallo start-up di Roma (gennaio 2008), che ha prodotto un se-

Simposio Agite adolescenza

Antonella Debora Turchetto*

Il mondo adulto e le società scientifiche devono investire sul futuro, focalizzando sugli adolescenti studi, ricerca, formazione e diffusione delle *good practices*.

L'Associazione Ginecologi Territoriali presenta ai partecipanti del Congresso Sigo 2008 un simposio sull'adolescenza in cui vengono illustrate alcune delle principali

attività dei Consultori Adolescenti in Italia. Le azioni positive che vengono portate avanti da queste strutture, che in alcune Asl sono di recentissima istituzione, vanno conosciute, studiate, migliorate. Le relazioni saranno presentate da professionisti che da molti anni in tutta Italia svolgono queste specifiche attività con i giovani e insieme danno una panoramica sufficientemente ampia ed esauriente. La dottoressa Silvana Sanna parlerà delle "emergenze" (gli S.O.S.) in Consultorio Adolescenti, intendendo tra

queste non solo la pillola del giorno dopo, ma anche l'acusic sintomatologica di una Mst, il ritardo mestruale e la richiesta di lvg, gli episodi di violenza nella giovane coppia e l'eventuale somministrazione di estroprogestinici con modalità quick start. Il Professor Tiziano Motta, presidente della Società Italiana di ginecologia dell'infanzia e dell'adolescenza, presenterà la sua lunga esperienza e lo stato attuale dei fatti riguardo "L'abuso sessuale sui minori". Il Professor Mario Sideri affronterà un argomento di

grande attualità con "La protezione dell'adolescente con la vaccinazione Hpv". La dottoressa Francesca Cappello, che ha alle spalle una lunga esperienza di educazione alla salute sessuale e riproduttiva nelle scuole, illustrerà un progetto dei Consultori Adolescenti di Palermo sull'educazione tra pari. La dottoressa Antonella Debora Turchetto parlerà della sessualità dei giovanissimi, fenomeno in grande aumento e piuttosto preoccupante per le modalità con cui si esplica. Infine, la dottoressa Marina

Toschi illustrerà il "Progetto Adolescenti" elaborato dal Gruppo Agite Adolescenza. Durante il congresso di Villasimius nel maggio 2008 sono infatti stati identificati i punti nodali dell'attività dei Consultori Adolescenti ed elencate le good practices che si sono evolute e sviluppati nei vari Consultori Adolescenti italiani. La diffusione e la promozione di saperi ed esperienza accumulati in anni di attività, preziosa ma ignota, è una delle missioni di Agite.

*Ginecologa Psicoterapeuta, Venezia Consigliere Nazionale Agite



congressuali di Torino, i gruppi, allargati anche ai nuovi iscritti, avranno modo di lavorare nello spazio Agite, per completare il percorso iniziato a Villasimius, per stilare i bollettini monotematici, per individuare nuovi obiettivi regionali e nazionali,

per elaborare adeguate strategie ma soprattutto per prepararsi adeguatamente al I Congresso Nazionale Agite che si terrà a Villasimius a maggio 2009.

Questa volta vieni con noi, prenotati in tempo!

* *Consigliera, Presidenza AGITE*

minario di formazione per dirigenti, costruito gruppi di lavoro e formulato progetti, passando per Villasimius (maggio 2008), il lavoro è giunto progressivamente, dopo altri quattro mesi, ai primi obiettivi. Family planning, contraccezione, adolescenza, prevenzione oncologica, migranti, uroginecologia e violenza di genere sono divenuti così dei "gruppi di lavoro". Non tutti i progetti seguono un percorso lineare, anche perché intendiamo integrare la nostra attività con i programmi delle società scientifiche di riferimento.

Come è avvenuto, per esempio, per l'iniziativa dell'Osservatorio Nazionale sulle abitudini sessuali e le scelte consapevoli, targata Sigo-Aogoi (11/7/08), che lo scorso giugno ha portato alla Biblioteca del Senato il dibattito su "Politiche per un contrasto all'interruzione volontaria di gravidanza nelle donne a rischio" (rivolte in particolare alle adolescenti e alle migranti). Tale convegno si è tradotto, nelle azioni di Agite:

1. Bollettino dei ginecologi e ostetrici medico preventivi su adolescenti e migranti
2. Simposio Agite sugli adolescenti al Congresso Sigo di Torino (vedi box)
3. Partecipazione al progetto editoriale della Smic sugli adolescenti (una ventina di interventi raccolti su "Contraccezione Sessualità Salute Riproduttiva") in stampa per ottobre-novembre 2008
4. Progetto "Agite Adolescenti",

per la costituzione di una rete di servizi per gli adolescenti, articolata sul territorio nazionale (dalla Sigo di Torino in avanti), che acquisiscano strumenti comuni di misurazione della qualità del lavoro, in grado di articolare indagini nazionali, ecc.

A Torino, in occasione dei corsi pregressuali, una ventina di colleghi (referenti per regione) darà forma al nucleo di una rete epidemiologica su base territoriale, per studi di prevalenza di patologie ginecologiche (endometriosi, condilomatosi, ecc.), che necessitano proprio degli ambulatori di primo livello (in grado di non selezionare le patologie).

Sempre a Torino continuerà la raccolta dati per la "1° Indagine sulle aspettative lavorative dei ginecologi territoriali" (ambulatori specialistici e consultori familiari pubblici e privati), iniziata questa primavera al 1° Congresso Agite Campania (primavera 2008).

Nel prossimo numero di *GyncoAogoi* presenteremo il programma definitivo del I Congresso nazionale Agite, che si terrà a Villasimius alla fine di maggio del 2009. In tale occasione, si porrà l'accento sul counselling, in sinergia con il successivo Congresso della Sigo di Bari (autunno 2009), che ha il suo focus su Donna e Psicologia.

Arrivederci al desk Agite al Congresso nazionale Sigo-Aogoi di Torino.

* *Presidente AGITE*

9° Corso di Aggiornamento Teorico Pratico in Medicina Embrio-Fetale e Perinatale



1° Congresso Nazionale AGITE



27 - 31 Maggio 2009
Villasimius, Cagliari, Atahotel Tanka Village Resort

PATROCINI

WAPM	World Association of Perinatal Medicine
EAPM	European Association of Perinatal Medicine
MED-UOG	Mediterranean Ultrasound Obstetrics and Gynecology
SIEOG	Società Italiana di Ecografia Ostetrica - Ginecologica
SIMP	Società Italiana di Medicina Perinatale
SIOS	Società Italiana Ospedaliera per la Sterilità
SMIC	Società Medica Italiana per la Contraccezione
AGITE	Associazione Ginecologi Territoriali

INFORMAZIONI

La sede del 9° Corso AOGOI di Aggiornamento Teorico Pratico e del 1° Congresso Nazionale AGITE è l'Atahotel Tanka Village Resort di Villasimius (Cagliari), di proprietà dell'EMPAM. All'inizio del Corso sarà distribuito il libro degli Atti. Al termine del Corso sarà effettuato l'esame obbligatorio per l'ECM (richiesta Crediti in Corso).

ARGOMENTI

Ecografia • Screening Genetici e Ostetrici • Diagnosi Genetica Prenatale e Preimpianto Terapia Fetale • Infezioni Congenite • Aborto • Gravidanza Multipla • Gravidanza Extra • Patologie Materne e Fetalì in Gravidanza • Cardiocografia • Parto • Aspetti Neonatali • Contraccezione Fecondazione Assistita • Medicina Perinatale nei Consultori e nei Poliambulatori • Problematiche Medico-Legali e Contrattuali • Insegnamento Ospedaliero.

1° CONGRESSO NAZIONALE AGITE

Il 1° Congresso Nazionale AGITE si terrà Mercoledì pomeriggio, Giovedì e Domenica mattina. Gli altri giorni i gruppi di lavoro AGITE si incontreranno per affrontare le problematiche ostetrico-ginecologiche del territorio.

CORSI PRATICI

- Il Prof. **I. Timor Tritsch** (New York) terrà un Corso Teorico Pratico Interattivo di Ecografia Fetale.
- I Prof. **A. Vacca** e **J. Vacca** (Brisbane), **C. Crescini** e **A. Ragusa**, terranno esercitazioni pratiche su manichino, a piccoli gruppi, sul momento espulsivo del parto con applicazione della ventosa Kiwi, sulla distocia di spalla e sulla estrazione podalica.
- I Prof. **A. Di Meglio**, **D. Paladini**, **F. Taddei**, **P. Volpe**, **M.A. Zoppi**, terranno esercitazioni pratiche su donne gravide sull'ecocardiografia, sull'ecografia del cervello fetale, sulla Doppler flussimetria e sulla Nuchal Translucency.

COMUNICAZIONI ORALI "PREMIO U. TROPEA"

Domenica 31 Maggio verranno presentate, da giovani ricercatori, le 3 comunicazioni orali giudicate dall'AOGOI più rilevanti e attinenti al Corso. I 3 vincitori, regolarmente iscritti al Corso, riceveranno un premio di 2.000 euro ciascuno. Tutte le comunicazioni orali dovranno pervenire alla Segreteria Scientifica via e-mail (max 4 pag. in formato Word) entro il **20 Aprile 2009** e verranno pubblicate, previa iscrizione al Corso da parte degli autori, nel volume degli Atti, insieme alle relazioni dei Docenti.

INCONTRO CON I SEGRETARI AOGOI

Una Sessione di lavoro vedrà la presenza di tutti i Segretari Regionali AOGOI.

DOCENTI

Saranno presenti i più qualificati Esperti Italiani in Medicina Embrio-Fetale e Perinatale, nonché i seguenti Docenti Stranieri: **B. Ahmed** (Qatar), **A. Antsaklis** (Atene), **L. Cabero** (Barcellona), **F. Chervenak** (New York), **V. Chiantera** (Berlino), **W. Dunlop** (Newcastle), **W. Holzgreve** (Basilea), **N. Kavak** (Istanbul), **I. Timor Tritsch** (New York), **J. Troyano** (Tenerife), **A. Vacca** (Brisbane), **J. Vacca** (Brisbane), **Y. Ville** (Parigi), **L. Voto** (Buenos Aires).

DIRETTORE DEL CORSO: Giovanni Monni

PRESIDENTI DEL CORSO: Antonio Chiantera, Giovanni Monni, Giovanni Urru

SEGRETARIA ORGANIZZATIVA

I.M.C. Europe s.r.l.
Viale Trieste 93 - 09123 Cagliari
Tel. 070.273470 - Fax 070.273306
E-mail: imc.congressi@tin.it
E-mail: agenziaviaggio.imc@tiscali.it
Internet: www.imc-congressi.it

SEGRETARIA SCIENTIFICA

Servizio di Ginecologia e Ostetricia
Diagnosi Prenatale e Preimpianto, Terapia Fetale
Ospedale Regionale per le Microcitemie
Via Jenner s/n - 09121 Cagliari
Tel. 070.6095546/7 Fax 070.6095514
E-mail: prenatalmonni@tiscali.it

AOGOI

Via G. Abamonti, 1
20129 Milano
Tel: 02.29525380
Fax: 02.29525521
E-mail: aogoi@aogoi.it

HPV e immunità di Alessandro Lizioli Dipartimento di Prevenzione Asl Città di Milano

Ruolo delle difese nell'infezione e protezione da vaccino

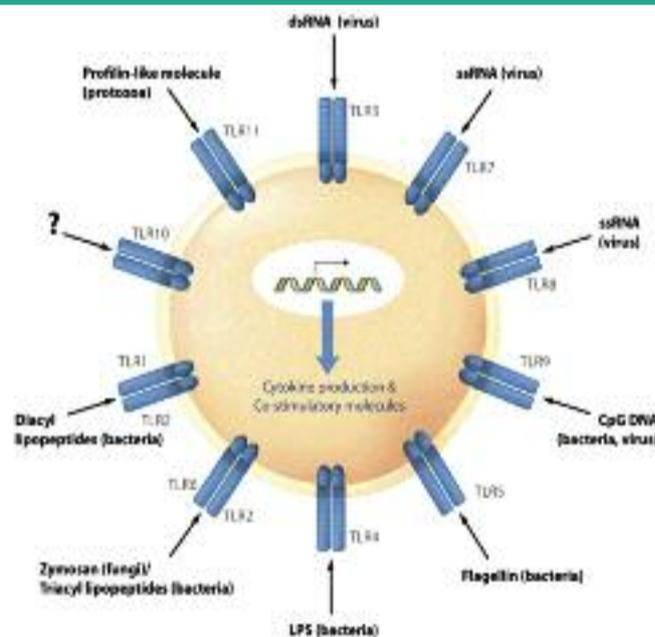
Il sistema immunitario

La specie umana è ospite di un mondo popolato da numerosissime specie batteriche, virali, protozoarie e fungine la cui convivenza necessita di sofisticati metodi di difesa costituiti da processi di riconoscimento, interferenza biochimica, distruzione ed eliminazione. La selezione naturale ha consentito, nell'uomo, il raggiungimento di sofisticatissimi modelli di cooperazione tra cellule al punto che il sistema immunitario interagisce con tutti i tessuti e gli organi per ottimizzare i meccanismi di arginamento ed eliminazione di agenti infettanti. La prima linea difensiva dell'organismo umano è rappresentata dall'immunità innata, insieme di cellule (fagociti), molecole e proteine solubili in grado di respingere efficacemente la maggior parte degli attacchi microbici. La seconda linea difensiva è sostenuta dal sistema immunitario acquisito o adattativo, dotato di memoria immunologica, che fa capo principalmente alla linea cellulare linfocitaria T e B. Il sistema immunitario innato non possiede memoria, ma è necessario per l'attivazione del sistema adattativo. Nella tabella 1 sono mostrate le principali differenze tra i due sistemi.

Il sistema innato viene attivato ogni qualvolta avviene un danno cellulare non previsto o una morte cellulare non fisiologica; l'attivazione del sistema immunitario innato induce processi infiammatori che richiamano in situ cellule, denominate APC (antigen presenting cell), dotate di potere fagocitante, in grado di captare l'an-

Il sistema immunitario dell'uomo è in grado di contrastare numerose infezioni attraverso diversi meccanismi innati o acquisiti, tuttavia nell'infezione da HPV tali sistemi appaiono inefficaci, consentendo al virus di evadere i meccanismi immunitari di difesa. Attualmente l'unica risorsa disponibile per impedire l'infezione è rappresentata dalla vaccinazione che deve possedere caratteristiche tali da garantire una protezione efficace nel lungo periodo. In questo articolo si analizzano i principali meccanismi di difesa nei confronti di HPV, di evasione della risposta immune e le caratteristiche che l'immunità indotta da vaccino dovrebbe possedere

Figura 1. Toll-like receptors e classi di antigeni



tigene e degradarlo in tutte le sue sequenze proteiche di base. Le APC sono in grado di riconoscere potenziali noxae patogene attraverso recettori di proteine codice (cosiddetti Toll like receptors). I recettori Toll-like non possiedono singola specificità, ma specificità

per "classi" di antigeni e riconoscono molecole che in comune hanno la caratteristica di essere non self (figura 1) e vengono coinvolti nell'amplificazione del segnale immunologico aumentando le capacità di risposta dei linfociti (figura 2).

Il TLR, esposto esternamente alla membrana cellulare, riconosce il patogeno con le sue sequenze e lo internalizza; il riconoscimento e la degradazione attivano un meccanismo di traduzione, le APCs maturano in Cellule Dendritiche (DC), munite di estroflessioni citoplasmatiche (i dendriti), che migrano verso la paracortice del linfonodo più vicino, per interagire con un linfocita T vergine. Durante la fase di migrazione dalla cute o dalle mucose, la cellula dendritica spegne l'attività dei recettori per l'antigene estraneo (down regolazione) ed esprime i recettori per il riconoscimento dei linfociti T. Si osserva, quindi, uno switch funzionale, dapprima ottimale alla funzione di captazione, fagocitosi e degradazione del microorganismo e successivamente alla funzione di riconoscimento e attivazione dei linfociti T.

A sua volta, il linfocita T riconosce il segmento antigenico solo se questo è legato ad una molecola del Complesso Maggiore di Istocompatibilità (MHC) di classe II in maniera non covalente, espresso durante la fase di migrazione dalla cellula dendritica. A seguito di tale attivazione il linfocita T replica e produce cloni attivati verso l'epitopo antigenico per il quale è stato stimolato e, successivamente, si differenzia in CD8+ (citotossico) o in CD4+ (helper).

I linfociti CD4, a seguito del contatto con l'antigene, si differenziano a loro volta in TH1 o in TH2. Tale differenziazione è estremamente importante per la successiva risposta immune: infatti la linea TH1 produce Interferone γ e induce una risposta prevalentemente citotossica, mentre una differenziazione TH2 produce interleuchine che attivano i cloni di linfociti B con risposta prevalentemente anticorpale. Le citochine presenti nella paracortice del linfonodo durante le quattro ore successive all'incontro con l'antigene, determinano il destino del linfocita T vergine: IL-4 determina la differenziazione in TH2, mentre IL-12 determina la differenziazione in TH1. I recettori espressi dalle APC e le citochine secrete localmente de-

Papillomavirus comprendono un gruppo di piccoli virus a DNA del diametro di circa 55 nm. Infettano molti animali, dagli uccelli ai mammiferi, incluso l'uomo. Di norma i Papillomavirus causano forme tumorali benigne, ma alcuni sierotipi sono stati strettamente associati a tumori maligni della cervice uterina e dell'ano, al punto da essere classificati come virus ad alto rischio o oncogenici. In particolare HPV16 è associato al 58,9% dei tumori maligni della cervice.

finiscono la via di differenziazione TH1 o TH2, che si inibiscono a vicenda, ossia le citochine prodotte dalla via TH2 deprimono l'attivazione della via TH1 e viceversa.

L'interazione tra recettori e le citochine rilasciate dalle APC costituisce il ponte tra immunità innata e acquisita, in quanto comunica al linfocita T quale via e quale meccanismo di regolazione vanno attivati. Qualsiasi interferenza in questa cascata di segnali deprime la risposta immune rendendola inefficace.

L'infezione da HPV

I Papillomavirus comprendono un gruppo di piccoli virus a DNA del diametro di circa 55 nm. Infettano molti animali, dagli uccelli ai mammiferi, incluso l'uomo. Di norma i Papillomavirus causano forme tumorali benigne, ma alcuni sierotipi di HPV, quali HPV16, HPV18 e HPV31, sono stati strettamente associati a tumori maligni della cervice uterina e dell'ano, al punto da essere classificati come virus ad alto rischio o oncogenici (hRHPV). (1). In particolare HPV16 è associato al 58,9% dei tumori maligni della cervice (2). I Papillomavirus replicano e

Tabella 1. Principali differenza tra immunità innata e acquisita

	Immunità innata	Immunità acquisita
caratteristiche	non specifica rapida (pochi minuti) assenza di memoria	antigene - specifica lento (giorni) memoria immunologica
componenti	barriere naturali (cute, epiteli) fagociti mediatori solubili (complemento) recettori dei profili molecolari (Toll Like Receptors)	linfociti B Cell Receptors/T Cell Receptors mediatori solubili (anticorpi)

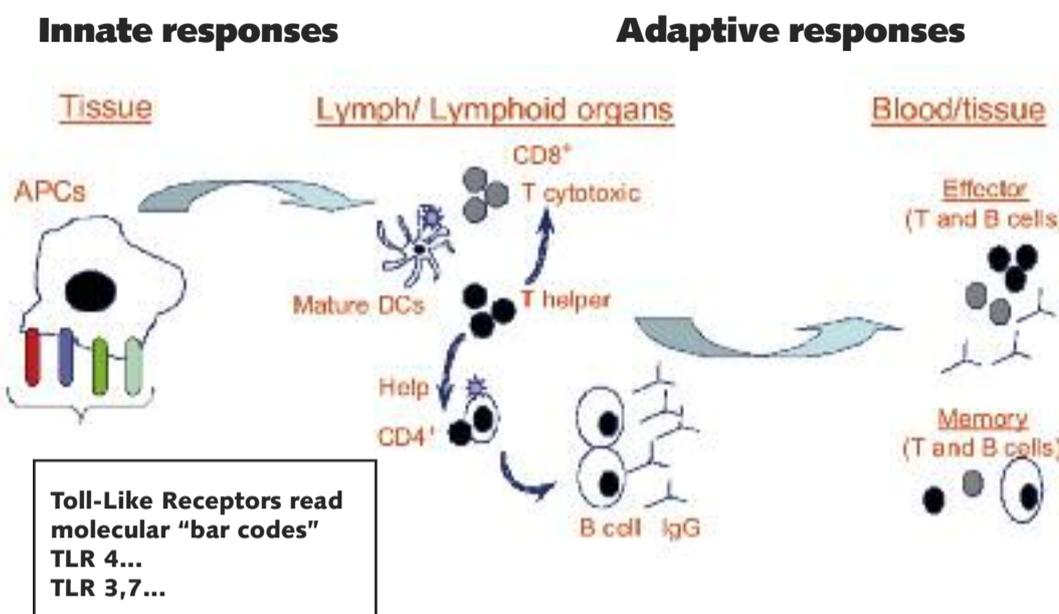
sono assemblati esclusivamente nel nucleo dei cheratinociti basali dell'epitelio squamoso. L'espressione dei geni virali si associa al grado di maturazione dei cheratinociti e, sebbene tale regolazione non sia ancora ben compresa, è in generale accettato che i geni virali esprimono, nelle prime fasi della replicazione virale che avviene nei cheratinociti indifferenziati o intermedi, 6 proteine regolatrici non strutturali (E1, E2, E4, E5, E6 ed E7) e, nelle fasi tardive di maturazione nei cheratinociti ben differenziati, 2 proteine strutturali (L1 e L2) costituenti il capsido virale.

Il tempo che il virus impiega a maturare e rilasciare nuove particelle si calcola essere di circa tre settimane, periodo analogo al tempo di maturazione dei cheratinociti per la completa differenziazione e desquamazione. Tuttavia, il periodo tra l'infezione e la comparsa delle lesioni può variare da alcune settimane a mesi, suggerendo una possibile strategia virale di evasione della risposta immunitaria (3).

Studi recenti hanno dimostrato la presenza di linfociti T memoria di tipo TH1 contro gli antigeni precoci E6 ed E7 nella maggioranza di soggetti sani sessualmente attivi, mentre tale memoria arriva ad essere addirittura assente nei pazienti con neoplasia cervicale da HPV16. (4, 5)

Una condizione caratteristica delle infezioni persistenti da hRHPV è il frequente riscontro di DNA virale integrato nel ge-

Figura 2. Meccanismo a cascata di signalling dei TLRs



Adattato da: T. Seya, T. Akazawa, T. Tsujita, M. Matsumoto, *Evid Based Complement Alternat Med* 3, 31 (2006), B. Pulendran, R. Ahmed, *Cell* 124, 849 (2006) e C. Janeway, *Immunobiology, the immune system in health and disease*. (Garland Science, 2004)

noma delle cellule cancerose quale risultato della disfunzione del gene regolatore E2. Alcuni dati di letteratura mostrano come la proteina cellulare anti-oncogenica p53 e le proteine soppressive tumorali pRb sono inattivate meno efficientemente dai geni E6 ed E7 di HPV a basso rischio rispetto ai geni E6 ed E7 di hRHPV (6).

Il gene E2 possiede le maggiori attività di regolazione e replicazione del ciclo virale e interagisce con E1, associato a DNA ligasi, elicasi e ATPasi, attraverso

smo umano. Tutti gli studi sulla risposta cellulomediata nei confronti di HPV hanno fatto emergere problemi di varia natura tra cui la dipendenza dal ciclo virale dalla differenziazione dei cheratinociti e la localizzazione dell'infezione, confinata a livello di epitelio squamoso che possiede un elevato ricambio con morte cellulare fisiologica. Per quest'ultima ragione i siti di tale epitelio sono poco pattugliati da macrofagi e il livello difensivo è delegato alla produzione di citochine quali TGF- β , TNF, IL-1 da parte dei cheratinociti stessi con potere di controllo sulla crescita di HPV (8, 9). Tuttavia è ampiamente dimostrata la resistenza a tali citochine in corso di trasformazione maligna delle cellule (10, 11).

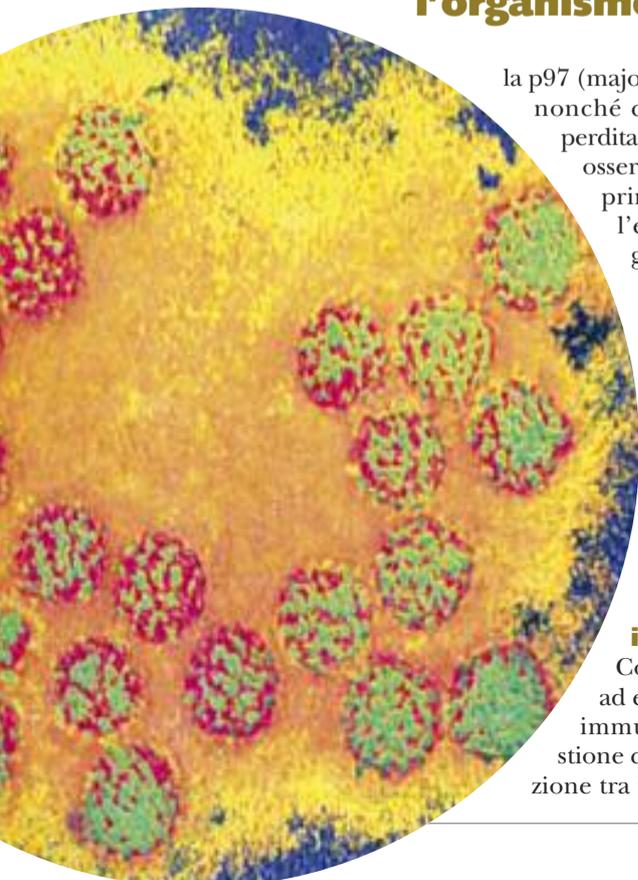
La replicazione di HPV non causa danno cellulare e poiché la differenziazione dei cheratinociti è programmata per la morte cellulare non vi è nessun segnale di pericolo intercettabile dal sistema immunitario. La morte cellulare inaspettata, infatti, è il prerequisito per l'attivazione della risposta infiammatoria e in molte infezioni da HPV il ciclo virale non rilascia sostanze pro infiammatorie in grado di richiamare APC o cellule dendritiche (12). Molti DNA virali hanno sviluppato meccanismi di inibizione della sintesi di INF e della relativa catena di segnali. HPV non fa eccezione ed in particolare le proteine oncogene E6 ed E7 di HPV16 effettuano una down regolazione dell'espressione dei geni INF inducibili, abolendo la via di attivazione INF dipendente (13, 14). In sintesi, le cellule dendritiche

sono esposte a bassi livelli di proteine virali in un ambiente privo di segnali infiammatori, cosicché si stabilisce nel tempo una risposta immune iporesponsiva, attivando di fatto una tolleranza agli antigeni di HPV. L'infezione persistente sostenuta da hRHPV promuove l'espressione deregolata degli oncogeni E6 ed E7 deprimendo la risposta immune cellulomediata con la possibilità di invasione e progressione di HSIL e di CIN.

Nonostante ciò, la maggioranza delle infezioni da HPV viene controllata dal sistema immunitario con clivaggio del virus grazie ad una produzione locale di anticorpi diretti contro le proteine precoci E6 ed E7 e contro la proteina del capsido L1. Questi anticorpi, tuttavia, vengono prodotti a basso titolo e con picchi temporali molto brevi. Non essendo quella da HPV un'infezione sistemica con viremia, non vengono prodotti anticorpi serici protettivi ad alte concentrazioni.

Un'immunizzazione attiva attraverso un vaccino che produca anticorpi diretti contro le proteine capsidiche L1 e/o L2 è una delle possibili soluzioni per impedire al virus di aderire alle cellule cheratinocitiche basali. Dovendosi però tali anticorpi trovarsi in grande quantità nel sito di infezione, ossia il canale vaginale, il vaccino dovrebbe avere caratteristiche tali da indurre una risposta quantitativamente elevata per permettere, per gradiente di concentrazione, alti livelli di anticorpi nel trasudato vaginale e persistente nel tempo, in quanto l'esposizione a HPV è costante per tutta la durata della vita sessuale della persona.

Come HPV riesca ad evadere la risposta immunitaria è la questione centrale della relazione tra il virus e l'organismo umano



la p97 (major viral promoter), nonché con E6 ed E7. La perdita di funzione di E2, osservata nei tumori ai primi stadi, porta all'espressione disregolatoria delle oncoproteine virali E6 ed E7 che rompono il ciclo cellulare dell'ospite e provocano il danno genomico con integrazione del DNA virale (7).

HPV e risposta immune

Come HPV riesca ad evadere la risposta immunitaria è la questione centrale della relazione tra il virus e l'organi-

Per saperne di più

1. Bosch FX, Lorincz A, Muñoz N, Meijer CJ, Shah KV. The causal relation between human papillomavirus and cervical cancer. *J Clin Pathol* 2002;55:244-265
2. Muñoz N, Bosch FX, de Sanjose S, Herrero R, Castellsague X, Shah KV, Snijders PJ, Meijer CJ. Epidemiologic classification of human papillomavirus types associated with cervical cancer. *N Engl J Med* 2003;348:518-527
3. Oriel JD. Natural history of genital warts. *Br J Vener Dis* 1971;47:1-13
4. de Jong A, van der Burg SH, Kwapenberg KM, et al. Frequent detection of human papillomavirus 16 E2-specific T-helper immunity in healthy subjects. *Cancer Res* 2002;62:472-9
5. Welters MJ, de Jong A, van den Eeden SJ, et al. Frequent display of human papillomavirus type 16 E6-specific memory T-helper cells in the healthy population as witness of previous viral encounter. *Cancer Res* 2003;63:636-41
6. Munger K, Howley PM. Human papillomavirus immortalization and transformation functions. *Virus Res* 2002;89:213-228
7. Dietrich-Goetz, W.; Kennedy, IM.; Levins, B.; Stanley, MA.; Clements, JB. A cellular 65-kDa protein recognizes the negative regulatory element of human papillomavirus late mRNA. *Proc Natl Acad Sci; U.S.A.* 1997. p. 163-168.
8. Malejczyk, J, Malejczyk M, Kock A, Urbanski A, Majewski S, Hunzelmann N, Jablonska S, G. Orth, and T. A. Luger. Autocrine growth limitation of human papillomavirus type 16-harboring keratinocytes by constitutively released tumor necrosis factor-alpha. *J Immunol* 1992;149:2702-2708
9. Malejczyk, J, Malejczyk M, Majewski S, Breitburd F, Luger TA, Jablonska S, and G. Orth. Increased tumorigenicity of human keratinocytes harboring human papillomavirus type 16 is associated with resistance. 1994
10. Braun, L., M. Durst, R. Mikumo, and P. Grappuso. 1990. Differential response of nontumorigenic and tumorigenic human papillomavirus type 16-positive epithelial cells to transforming growth factor beta 1. *Cancer Res.* 50:7324-7332
11. De Marco F, Giannoni F, and Marcante M. L. 1995. Interferon-beta strong cytopathic effect on human papillomavirus type 16-immortalized HPK-1A cell line, unexpectedly not shared by interferon-alpha. *J Gen Virol* 76:445-450.
12. Kupper TS, Fuhlbrigge RC. Immune surveillance in the skin: mechanisms and clinical consequences. *Nat Rev Immunol* 2004;4: 211-22
13. Barnard P, McMillan NA. The human papillomavirus E7 oncoprotein abrogates signaling mediated by interferon-Beta. *Virology* 1999;259:305-13
14. Ronco LV, Karpova AY, Vidal M, Howley PM. Human papillomavirus 16 E6 oncoprotein binds to interferon regulatory factor-3 and inhibits its transcriptional activity. *Genes Dev* 1998;12: 2061-72

hygolet l'igiene trasparente

Hygolet Italiana è lieta di presentare hygolet S2000 l'asse elettronico per wc igienico, garantito ed elegante.

L'igiene e la pulizia sono argomenti delicati e per questo motivo il bagno pubblico, anche il più pulito, è sinonimo di insicurezza e disagio perché non si è mai completamente garantiti e si ha il timore di non godere delle condizioni igieniche necessarie.

Per tale ragione riteniamo che hygolet S2000 sia la miglior soluzione per evitare il contatto con il wc e garantire una seduta sempre protetta e sicura. La maggiore attenzione di tutti rispetto all'igiene e la prevenzione ha posto hygolet in primo piano non solo nei luoghi pubblici, ma anche e soprattutto nel settore medico-sanitario. Numerosi studi medici, poliambulatori

ri e strutture ospedaliere (es. Ospedale Cardarelli di Napoli) lo utilizzano da tempo con grande soddisfazione.

Rappresenta una soluzione semplice, economica e trasparente per tutti coloro che vogliono garantire ai propri collaborati e ai propri pazienti, igiene, praticità, comodità e sicurezza, senza escludere l'opportunità di garantirla a se stessi.

La copertura igienica è visibile ad ogni utente che, attraverso il semplice azionamento di un pulsante fa sì che hygolet S2000 ricopra completamente l'asse con un foglio in polietilene.

Questo procedimento, controllabile a occhio nudo, ha l'effetto di una piacevole sorpresa. Inoltre, la porzione di foglio utilizzata precedentemente viene tagliata e avvolta in un apposi-

to scomparto isolato. Il sedile hygolet S2000 è silenzioso e affidabile e grazie al suo azionamento elettronico è efficace e sicuro. Il sistema di comando dispone infatti di diverse funzioni che proteggono il sedile da manipolazioni e abusi.

Ideato da Hygolet svizzera, questo prodotto è presente sul mercato mondiale da oltre 30 anni ed è distribuito in ben 56 Paesi. L'azienda produttrice, caratterizzata dalla tradizionale qualità svizzera, commercializza una gamma completa di prodotti per l'igiene pubblica dall'utilizzo semplice e affidabile e dal design armonioso e funzionale. Garantisce un'igiene totale e completa nella toilette e si avvale del know-how e della serietà dei propri collaboratori con una rete

di vendita a copertura nazionale e una rete post vendita competente che offre alti standard di garanzia e assistenza.

Il sistema igienico rappresentato dal sedile hygolet si è imposto con successo in tutto il mondo, perché l'attenzione all'igiene contribuisce all'immagine dell'istituto o dello studio in cui è installato.

La nostra presenza al congresso AOGOI di Torino è volta alla presentazione dettagliata del nostro prodotto ai medici appartenenti all'Associazione, certi di apportare attraverso l'asse elettronico hygolet S2000 un plus di immagine distintivo.

→ Vi attendiamo presso lo stand n. 12 A.
Hygolet Italiana Srl

In tutto il mondo **hygolet** è sinonimo di una gamma completa per l'igiene pubblica della toilette.



Numero Verde
800-054409



Il sedile hygolet S2000 è installabile nella totalità delle tazze WC esistenti



Il sistema elettronico rende superflua qualsiasi parte meccanica. Lo scomparto del sedile che accoglie la parte elettronica è chiuso, garantendo così protezione da qualsiasi tipo di abuso.



Il foglio hygoplast estremamente fine ma resistente, viene trasportato da un motore elettronico che può essere collegato in rete o tramite batterie. Una leggera pressione sul bottone rosso è sufficiente per mettere in moto il sistema di trasporto.



Il rotolo hygoplast viene sostituito con facilità ed in breve tempo.

hygolet

HYGOLET ITALIANA s.r.l. TRIESTE
Tel. 040.398076 Fax. 040.398093
WEB. www.hygolet.it EMAIL. info@hygolet.it



Distributore esclusivo
Piemonte e Valle D'Aosta

Riferimento congresso AOGOI STAND 12 A
Tel. 011.4409006 Fax. 011.4734558
e-mail: info@hasel.it web: www.hasel.it

Congressi



UPDATE IN OSTETRICIA E GINECOLOGIA - A.O.G.O.I.-S.C.C.L.

Altomonte (Cs)
6-7 novembre
 Segreteria organizzatrice
 Focus Eventi
 Via dell'Acquario 15
 00012 Roma
 Tel. 333.9259276
 Fax 0774363785
 info@focuseventi.it

CONGRESSO NAZIONALE AIUG 2008 - LE NUOVE SFIDE NELLA PATOLOGIA DEL PAVIMENTO PELVICO

Firenze
13-15 novembre
 Segreteria organizzatrice:
 Triumph Congressi
 Via Lucillo 60 - 00136 Roma
 Tel. 06.355301 Fax 06.35530235
 a.grossi@gruppotriumph.it

CHIRURGIA ENDOSCOPICA GINECOLOGICA OGGI - INDICAZIONI AL TRATTAMENTO CONSERVATIVO

Lucera (Fg)
13-14 novembre
 Segreteria organizzatrice:
 Dott. Scarano - Dott.ssa Di Biase
 Tel/Fax 0881.543463
 enricomariascarano@libero.it

CORSO AVANZATO DI LAPAROSCOPIA

Taranto
14 novembre
 Segreteria organizzatrice
 Centro Italiano Congressi
 Viale Ecrivà 28 - 70124 Bari
 Tel. 080.5043737
 Fax 080.5043736
 info@cicsud.it

CONGRESSO REGIONALE AOGOI LOMBARDIA

Bergamo
14-15 novembre
 Segreteria organizzatrice
 Centro Congressi Giovanni XXIII
 Viale Papa Giovanni XXIII 106

24121 Bergamo
 Tel. 035.236435 Fax 035.236474
 infocon@congresscenter.bg.it

NATURAL ORIFICE SURGERY - A NESA MEETING PROMOTING EXCELLENCE NAPOLI

21-22 novembre
 Segreteria organizzatrice
 Mcm Eventi e Congressi
 Rione Sirignano 5 - 80121 Napoli
 Tel. 081.7611085
 Fax 081.664372
 segreteria@mcmcongressi.it

CHIRURGIA GINECOLOGICA: DALLA TRADIZIONE ALLA ROBOTICA

Vicenza
1°-2 dicembre
 Segreteria organizzatrice
 Gpm-Dna Srl
 Tel. 0444.323777
 Fax 0444.547415
 formazione@gpmdna.com

LA SORVEGLIANZA DEL BENESSERE FETALE IN TRAVAGLIO

Carpì (Mo)
2-3 dicembre
 Segreteria organizzatrice
 Archimedia s.a.s.
 Via Castelmaraldo 97 - 41100 Modena
 Tel.: 059 - 210311
 Fax: 059 - 246849
 info@archimediaeventi.it

CORSO BASE DI ECOGRAFIA PER OSTETRICHE

Carpì (Mo)
4-5 dicembre
 Segreteria organizzatrice
 Archimedia s.a.s.
 Via Castelmaraldo 97 - 41100 Modena
 Tel. 059.210311 Fax 059.246849
 info@archimediaeventi.it

Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani (AOGOI)
 ISTITUTO NAZIONALE TUMORI
CRO
 AVIANO
 SM: di Oncologia Chirurgica
 Ginecologica

CORSO DI CHIRURGIA RADICALE IN GINECOLOGIA ONCOLOGICA



AVIANO
 21-22-23-24 OTTOBRE 2008

Segreteria Organizzativa
 Per iscrizioni al Convegno:
 Tel 0434.659777
 Fax 0434.659439
 E-mail: mariadandrea@cro.it

(continua da pag. 2)

L'etilnilestradiolo può modificare il metabolismo di altre sostanze attive: - inibendo gli enzimi microsomiali epatici ed elevando di conseguenza la concentrazione plasmatica di sostanze attive come il diazepam (ed altre benzodiazepine metabolizzate per idrossilazione), la ciclosporina, la teofillina ed il prednisolone - inducendo la glicuroconjugazione epatica e riducendo di conseguenza la concentrazione plasmatica di clofibrato, paracetamolo, morfina e lorazepam. Il fabbisogno di insulina o di antidiabetici orali può modificarsi in conseguenza dell'effetto sulla tolleranza al glucosio (vedi sezione 4.4). Questo può verificarsi anche per medicinali assunti di recente. Il RCP del farmaco prescritto deve essere letto attentamente per una possibile interazione con LYBELLA. Test di laboratorio. Durante la somministrazione di COC i risultati di alcuni test di laboratorio possono risultare alterati, inclusi i test di funzionalità epatica, surrenalica e tiroidea, i livelli plasmatici di proteine vettrici (ad es. SHBG, lipoproteine) ed i parametri del metabolismo di carboidrati, della emocoagulazione e della fibrinolisi. La natura e l'entità di queste modificazioni sono in parte dipendenti dalla natura e dalla dose dell'ormone impiegato. **4.6 Gravidanza e allattamento** LYBELLA non è indicato durante la gravidanza. La gravidanza deve essere esclusa prima di iniziare la somministrazione del medicinale. Se durante la terapia con LYBELLA dovesse verificarsi l'inizio di una gravidanza, il farmaco va interrotto immediatamente. La maggior parte degli studi epidemiologici condotti fino ad oggi hanno escluso evidenze cliniche di effetti teratogeni o fetotossici quando gli estrogeni, in combinazione con altri progestinici sono stati accidentalmente assunti in gravidanza in dosaggi simili a quelli contenuti in LYBELLA. Anche se gli studi sugli animali hanno mostrato evidenze di tossicità sulla riproduzione (vedi sezione 5.3), i dati clinici su oltre 330 gravidanze umane esposte al clormadinone acetato, non hanno evidenziato effetti embriotossici. L'allattamento può essere influenzato dagli estrogeni in quanto questi possono modificare la quantità e la composizione del latte materno. Piccole quantità di steroidi contraccettivi e/o i loro metaboliti possono essere escreti nel latte materno ed influire sul bambino. Pertanto LYBELLA non deve essere assunto durante l'allattamento. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari** I contraccettivi ormonali non hanno dimostrato di influenzare negativamente la capacità di guidare o di operare su macchinari. **4.8 Effetti indesiderati** Studi clinici con LYBELLA hanno dimostrato che i più frequenti effetti collaterali (> 20%) sono perdite di sangue intermestruali (emorragia intermestruale e spotting), cefalea e tensione mammaria. I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati dopo somministrazione di LYBELLA in uno studio clinico comprendente 1629 donne. La loro frequenza viene definita così: - molto comuni ≥ 1/10 - comuni: ≥ 1/100, < 1/10 - non comuni: ≥ 1/1000, < 1/100 - rari: ≥ 1/10000, < 1/1000 - molto rari: < 1/10000 **Disturbi psichiatrici** Comuni: stato depressivo, irritabilità, nervosismo **Alterazioni del sistema nervoso** Comuni: vertigini, emicrania (e/o peggioramento dell'emicrania) **Disturbi oculari** Comuni: disturbi visivi - Rari: congiuntivite, fastidio nell'uso delle lenti a contatto **Alterazioni dell'apparato uditivo e vestibolare** Rari: improvvisa perdita dell'udito, tinnito **Alterazioni del sistema vascolare** Rari: ipertensione, ipotensione, collasso cardiocircolatorio, varici **Alterazioni dell'apparato gastrointestinale** Molto comuni: nausea - Comuni: vomito - Non comuni: dolore addominale, gonfiore addominale, diarrea **Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo** Comuni: acne - Non comuni: anomalie della pigmentazione, cloasma, perdita dei capelli, secchezza della cute - Rari: orticaria, reazioni allergiche, eczema, eritema, prurito, peggioramento della psoriasi, ritsutismo - Molto rari: eritema nodoso **Alterazioni dell'apparato muscoloscheletrico, del tessuto connettivo e osseo** Non comuni: lombalgia, disturbi muscolari **Disordini del sistema riproduttivo e della mammella** Molto comuni: perdite vaginali, dismenorrea, amenorrea - Comuni: dolore pelvico - Non comuni: galattorrea, mastopatia fibrocistica, candidosi genitale, cisti ovarica - Rari: ingrossamento del seno, vulvovaginite, menorragia, sindrome premenstruale **Disordini generali** Comuni: stanchezza, pesantezza delle gambe, ritenzione idrica, aumento del peso - Non comuni: ridotta libido, sudorazione - Rari: aumento dell'appetito **Esami di controllo** Comuni: aumento della pressione sanguigna - Non comuni: alterazioni dei lipidi ematici, inclusa ipertrigliceridemia. I seguenti effetti collaterali sono inoltre stati osservati durante la somministrazione di contraccettivi orali combinati • la somministrazione di contraccettivi orali combinati si associa, come noto, ad un aumentato rischio di trombo-embolia venosa ed arteriosa (trombosi venosa, embolia polmonare, ictus, infarto miocardico). Tale rischio può essere aggravato da altri fattori associati (vedi sezione 4.4) • un aumentato rischio di patologia delle vie biliari è stato riportato in alcuni studi sulla somministrazione a lungo termine di COC. La possibilità di formazione di calcoli biliari durante il trattamento con prodotti contenenti estrogeni è controversa. • in rari casi sono stati osservati tumori epatici benigni, e più raramente maligni, dopo somministrazione di contraccettivi ormonali; in casi isolati tali tumori hanno causato una grave emorragia intra-addominale potenzialmente fatale (vedi sezione 4.4). • peggioramento di malattia infiammatoria cronica intestinale (morbo di Crohn, colite ulcerosa, vedi anche sezione 4.4). Per altri effetti collaterali gravi, quali il carcinoma della cervice o della mammella, vedi sezione 4.4. **4.9 Sovradosaggio** Non si hanno informazioni su gravi effetti tossici in caso di sovradosaggio. Si potrebbero verificare i seguenti sintomi: nausea, vomito e, soprattutto nella prima adolescenza, un modesto sanguinamento vaginale. Non vi sono antidoti; il trattamento è sintomatico. In casi rari potrebbe essere necessario il controllo del bilancio idro-elettrolitico e della funzionalità epatica. **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE 5.1 Proprietà farmacodinamiche** Gruppo farmacoterapeutico: contraccettivi ormonali sistemici, preparazioni monofasiche con < 50 mcg di estrogeno. Codice ATC: G03AA. Con l'uso continuato di LYBELLA per 21 giorni, si ha l'inibizione della secrezione ipofisaria di FSH e LH e quindi la soppressione dell'ovulazione. L'endometrio prolifera con successiva trasformazione secretoria. Viene modificata la consistenza del muco cervicale. Ciò previene la migrazione spermatica attraverso il canale cervicale e modifica la motilità dello sperma. Il più basso dosaggio giornaliero di clormadinone acetato per la completa inibizione della ovulazione è 1,7 mg. La dose complessiva per la completa trasformazione endometriale è di 25 mg per ciclo. Clormadinone acetato è un progestinico anti-androgeno. Il suo effetto è basato sulla sua capacità di spiazzare gli ormoni androgeni dai loro recettori. **Efficacia clinica** Negli studi clinici in cui è stata studiata la somministrazione di LYBELLA fino a 2 anni di terapia in 1655 donne, comprendendo più di 22.000 cicli mestruali, si sono verificate 12 gravidanze. In 7 donne

nel periodo del concepimento si sono verificati errori di assunzione, insorgenza di malattie che hanno causato nausea o vomito, somministrazione contemporanea di farmaci noti per ridurre l'efficacia contraccettiva degli anticoncezionali ormonali.

Indice di Pearl	N. di gravidanze	Indice di Pearl	Intervallo di confidenza 95%
pratico	12	0,698	[0,389; 1,183]
teorico	5	0,291	[0,115; 0,650]

5.2 Proprietà farmacocinetiche Clormadinone acetato (CMA) Assorbimento: Dopo somministrazione orale CMA viene assorbito rapidamente e quasi completamente. La biodisponibilità sistemica di CMA è alta dato che non è soggetto a metabolismo di primo passaggio epatico. I livelli di picco plasmatico si raggiungono dopo 1-2 ore. **Distribuzione** La frazione di CMA legata alle proteine plasmatiche, albumina principalmente, è superiore al 95%. Comunque, CMA non ha affinità di legame per SHBG o CBG. Nell'organismo CMA si deposita principalmente nel tessuto adiposo. **Metabolismo** Diversi processi di riduzione e ossidazione e la coniugazione a glucuronide e solfato determinano una serie di metaboliti. I principali metaboliti nel plasma umano sono 3α e 3β-idrossi-CMA, la cui emivita non differisce essenzialmente da quella di CMA non metabolizzato. I metaboliti 3α-idrossidi mostrano di possedere un'attività antiandrogena simile a quella di CMA. Nelle urine i metaboliti di CMA sono prevalentemente coniugati. Dopo la scissione enzimatica, il principale metabolita risulta essere il 2α-idrossi-CMA oltre ai 3-idrossi metaboliti e diidrossi metaboliti. **Eliminazione** CMA viene eliminato dal plasma con una emivita di circa 34 ore dopo dose singola e di circa 36-39 ore dopo dosi ripetute. CMA ed i suoi metaboliti, dopo somministrazione orale, vengono escreti sia per via renale che fecale in analogo percentuale. **Etilnilestradiolo (EE) Assorbimento** EE viene rapidamente e quasi completamente assorbito dopo somministrazione orale; il picco plasmatico medio si raggiunge in circa 1.5 ore. A causa della coniugazione presistemica e del metabolismo di primo passaggio epatico, la biodisponibilità assoluta è di circa il 40% e soggetta a considerevoli variazioni interindividuali (20-65%). **Distribuzione** La concentrazione plasmatica di EE riportata in letteratura è caratterizzata da una marcata variabilità. Circa il 98% di EE si lega alle proteine plasmatiche, quasi esclusivamente all'albumina. **Metabolismo** Come gli estrogeni naturali, EE viene biotrasformato attraverso il citocromo P-450 mediante idrossilazione dell'anello aromatico. Il metabolita principale è 2-idrossi-EE che viene ulteriormente metabolizzato in metaboliti coniugati. EE soggiace ad una coniugazione presistemica sia nella mucosa dell'intestino tenue che nel fegato. Nelle urine sono presenti principalmente i glucuronidi, mentre nella bile e nel plasma i solfati. **Eliminazione** EE viene eliminato dal plasma con un'emivita di circa 12-14 ore. EE viene escreto per via renale e fecale in un rapporto urine/feci di 2:3. L'EE solfato escreto nella bile dopo idrolisi da parte dei batteri intestinali è soggetto al circolo enteroepatico. **5.3 Dati preclinici di sicurezza** La tossicità acuta degli estrogeni è bassa. Tenendo conto della notevole differenza fra specie animali e in relazione con la specie umana, i risultati degli studi con estrogeni sugli animali hanno solo un limitato valore predittivo per l'uso nell'uomo. L'etilnilestradiolo, un estrogeno di sintesi usato frequentemente nei contraccettivi orali, ha un effetto embriotale negli animali da laboratorio anche a dosi relativamente basse; sono state osservate anomalie del tratto urogenitale e femminilizzazione dei feti maschi. Questi effetti sono considerati specie-specifici. Clormadinone acetato ha mostrato effetti embriotetali e teratogeni nei conigli, ratti e topi. Inoltre l'effetto teratogeno è stato osservato nei conigli alle dosi embriotossiche ed anche nei topi alle dosi più basse testate (1 mg/kg/die). La significatività di tali dati in relazione alla somministrazione nell'uomo non è chiara. I dati preclinici derivati dagli studi convenzionali di tossicità cronica, genotossicità e potenziale carcinogenetico, non hanno mostrato rischi particolari per la specie umana, a parte quelli descritti nelle altre sezioni di questo RCP. **6. INFORMAZIONI FARMACOTECNICHE 6.1 Elenco degli eccipienti** Lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K30, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 6000, glicole propilenico, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172). **6.2 Incompatibilità** Non pertinente. **6.3 Periodo di validità** 3 anni. **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione** Nessuna istruzione speciale. **6.5 Natura e contenuto della confezione** Blister in PVC/PVDC/Al o PP/Al confezioni con 1 x 21 compresse rivestite con film. Blister in PVC/PVDC/Al o PP/Al confezioni con 3 x 21 compresse rivestite con film. Blister in PVC/PVDC/Al o PP/Al confezioni con 6 x 21 compresse rivestite con film. **6.6 Istruzioni per l'uso** Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO Prodotti FORMENTI S.r.l. - Via Correggio 43, Milano - Concessionario per la vendita: ALFA WASSERMANN S.p.A. Sede legale: Via E. Fermi, n. 1 - Alanno (PE) - Sede amministrativa: Via Ragazzi del '99, n. 5 - Bologna

8. NUMERO(I) DELL' AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO 1 x 21 compresse rivestite con film in blister in PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 036876011/M - 3 x 21 compresse rivestite con film in blister in PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 036876023/M - 6 x 21 compresse rivestite con film in blister in PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 036876035/M - 1 x 21 compresse rivestite con film in blister in PP/Al - A.I.C. n. 036876047/M - 3 x 21 compresse rivestite con film in blister in PP/Al - A.I.C. n. 036876050/M - 6 x 21 compresse rivestite con film in blister in PP/Al - A.I.C. n. 036876062/M

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE Data di prima autorizzazione: Maggio 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO Febbraio 2008

2 mg + 0,03 mg Compresse rivestite con film
 Prezzo: € 13,30
 Medicinale soggetto a prescrizione medica
 Classe C

ALFA WASSERMANN



Congressi



CORSO AVANZATO DI LAPAROSCOPIA

Taranto
5 dicembre

Segreteria organizzatrice
Centro Italiano Congressi
Viale Escrivò 28 - 70124 Bari
Tel. 080.5043737
Fax 080.5043736
info@cicsud.it

CORSO PRATICO/TEORICO URGENZE ED EMERGENZE IN SALA PARTO: COME AFFRONTARE LE SITUAZIONI DIFFICILI

Bergamo
10 dicembre

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

NATURAL ORIFICE SURGERY - I° MASTER IN CHIRURGIA ONCOLOGICA GINECOLOGICA

Roma
10-11 dicembre

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

CORSO DI MEDICINA MATERNO FETALE - CORSO DOPPLER

Brescia
11-12 dicembre

Segreteria organizzatrice
Incentives & Congressi
Via Crocifissa Di Rosa 15
25128 Brescia
Tel. 030.391026 Fax 030.383290
info@incentivecongressi.com

III CONGRESSO NAZIONALE SIOS

Catania
11-13 dicembre

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

1° EUROPEAN CONGRESS ON "IN VITRO MATURATION OF HUMAN OOCYTES IN ASSISTED REPRODUCTION"

Monza (MI)
12-13 dicembre

Segreteria organizzatrice
Dolphin Organization
Strada Maggiore 90 - 40125 Bologna
Tel. 051.6360801
Fax 051.4292250
mail@dolphinorganization.com

Congresso Regionale AOGOI LOMBARDIA
14-15 novembre 2008
BERGAMO Centro Congressi Giovanni XXIII

AOGOI
ASSOCIAZIONE OSTETRICI GINECOLOGI OSPEDALIERI ITALIANI

Coordinatore:
Claudio Crescini
crescini@bisnet.it

Segreteria Organizzativa:
Centro Congressi Giovanni XXIII
Viale Papa Giovanni XXIII, 106
24121 BERGAMO
Tel. 035.236435 - Fax 035.236474
infocon@congresscenter.bg.it

CHIRURGIA ONCOLOGICA GINECOLOGICA: DALLA TRADIZIONE ALLA ROBOTICA
LINEE SURGICALI - 1-2 DICEMBRE 2008 - CONGRESSO INTERNAZIONALE - PADOVA

ASVEG
ASSOCIAZIONE SOCIETÀ PER LO STUDIO DEL TUMORE GINECOLOGICO

Presidente del corso
Roberto Sposetti
Ospedale S. Bortolo - Vicenza

Presidenti onorari
Roberto Sposetti - Ospedale S. Bortolo - Vicenza
Giovanni Biondi - Ospedale S. Bortolo - Vicenza
Giovanni Biondi - Ospedale S. Bortolo - Vicenza

Invited speakers
Michele Pignatelli - Ospedale S. Bortolo - Vicenza
Giovanni Biondi - Ospedale S. Bortolo - Vicenza

Segreteria Scientifica
Roberto Sposetti
Francesca Panerari
U.O. Ginecologia e Ostetricia
Ospedale San Bortolo - Vicenza
Le iscrizioni dovranno pervenire presso

Segreteria Organizzativa
GPM-DNA Srl
tel. 0444 323777 - fax 0444 547415
formazione@gpmdna.com

Ecm
Accreditamento ecm richiesto per le categorie: medico e infermiere

Quota di iscrizione:
Medici entro 30 ottobre €180,00
dopo 30 ottobre €240,00
se iscritti AOGOI €60,00
Infermieri entro 30 ottobre €60,00
dopo 30 ottobre €96,00
Quote già comprensive di iva 20%

Libro



ROMANO E PATRIZIA FORLEO

Fondamenti di storia dell'Ostetricia e ginecologia

Verduci Editore, Roma 2008
www.verduci.it

In queste pagine, scritte come in un romanzo ma ricche di una documentazione rigorosa, si disegna la lunga storia della nostra specialità. Ne risulta un eccezionale strumento, non solo per esplorare il passato, ma per aprire nuovi orizzonti. Scritta da persone che hanno

vissuto e vivono la realtà della nostra professione, il libro risulta di palpitante attualità e le scritte dei più grandi ginecologi del passato appaiono cartelli indicatori del futuro. **Il libro sarà presentato al Congresso Sigo-Aogoi di Torino.**

► Segue da pagina 3

Prima di tutto, ginecologi

Io cito tra tutti, che ci pone l'amico e maestro Romano Forleo disegnando un futuro per la nostra professione dove sarà nostro obbligo recuperare quell'aspetto, spesso dimenticato dell'essere medico, che è la vicinanza all'altro attraverso la piena consapevolezza del mistero della vita e della morte. Una sorta di ritorno della figura del "medico-filosofo", maestro di scienza e maestro di vita che ha attraversato tanti secoli della storia della medicina ma che il prevalere quasi assoluto della tecnologia ci ha fatto poi dimenticare. Relegandolo nelle cartoline del passato e della memoria, mentre, al contrario, è proprio di quell'"humanitas" e di quella amorevolezza e comprensione, più ampia e più profonda di una diagnosi squisitamente tecnica, che oggi il paziente ha più bisogno. E, infine, questo numero di *GynecoAogoi* si inserisce con forza nell'attualità politica del momento con un'ampia intervista al Ministro del Welfare Maurizio Sacconi. Un'intervista che accompagna e arricchisce di ulteriori spunti di riflessione la pubblicazione di un'ampia sintesi del Libro Verde per un nuovo modello sociale, presentato a luglio dallo stesso Sacconi e sul quale si articolerà un dibattito e un dialogo per l'elaborazione di un Libro Bianco di proposte e indirizzi su sanità e politiche sociali al quale anche l'Aogoi non mancherà di dare il suo contributo.

Giovanni Monni

Stipsi e incontinenza: le due facce della stessa medaglia

Le disfunzioni del pavimento pelvico sono molto frequenti e provocano molteplici disturbi tra cui l'incontinenza (sia fecale che urinaria).

Numerosi fattori sembrano contribuire all'insorgenza di questa patologia. Oltre a quelli correlati alla gravidanza e al parto, sono stati individuati anche altri importanti fattori associati a un incremento del rischio di insorgenza di disfunzioni del pavimento pelvico come obesità, stipsi, fumo, infezioni a carico delle vie urinarie, età avanzata e alcune abitudini comportamentali errate.

L'obesità e l'eccessiva deposizione di grasso a livello degli organi addominali ostacola, a causa della compressione, l'espansione della vescica e aumenta gli episodi di minzione. Inoltre, i muscoli del pavimento pelvico nei soggetti obesi perdono tonicità a causa dell'aumento cronico di pressione intra-addominale e delle alterazioni della respirazione diaframmatica.

Il cronico stretching perineale indotto anche dalla stipsi causa un indebolimento dei muscoli del pavimento pelvico poiché provoca un elevato sforzo durante la defecazione. Inoltre, il ristagno fecale dovuto alla stipsi cro-

nica favorisce la traslocazione batterica nell'uretra e nella vagina e provoca l'instaurarsi di infezioni ricorrenti a carico delle basse vie urinarie.

Il primo approccio nella prevenzione della stipsi e di conseguenza delle disfunzioni del pavimento pelvico è una dieta ben bilanciata e ricca di fibre, in particolare l'assunzione di fibra di psyllium si è rivelata un presidio utile nella terapia igienico-comportamentale delle disfunzioni del pavimento pelvico. L'integratore alimentare a base di fibra di psyllium pura al 99% è Psyllogel® fibra, utile nel regolare la funzione intestinale.

La fibra di psyllium è un ottimo ausilio infatti per il ripristino dell'ecosistema intestinale e della funzionalità dell'alvo. Grazie alle sue peculiari caratteristiche, è in grado di idratare le feci, favorire la lubrificazione intestinale e quindi migliorare la defecazio-

ne evitando l'eccessivo ponzamento. Inoltre, regolarizzando lo svuotamento evita la traslocazione batterica causata dalla stagnazione del materiale fecale nell'ultimo tratto intestinale.

La fibra di psyllium, quindi, contribuisce a rafforzare l'effetto barriera e a favorire un'equilibrata composizione della microflora. Riduce il pH del colon inibendo così la proliferazione dei batteri patogeni e aumentando la resistenza alla colonizzazione; risulta indispensabile per

il ripristino del normale ecosistema intestinale.

Alcuni studi condotti in pazienti affetti da incontinenza

fecale hanno dimostrato inoltre che la fibra di psyllium, grazie al suo effetto bulking (formante massa),

è in grado di ridurre del 50% l'insorgenza del disturbo. L'azione meccanica e prebiotica della fibra di psyllium

influenzano quindi la barriera mucosa e svolgono la loro azione protettiva, rigenerativa e di regolazione intestinale a diversi livelli.

Notevoli benefici sono stati osservati in caso di stipsi, incontinenza, emorroidi, prolapsi e nei soggetti obesi.

Psyllogel® fibra è una polvere solubile in acqua o in altri alimenti, che non contiene zucchero, è disponibile in cinque piacevoli gusti: arance rosse, tè al limone, fragola, cacao e vaniglia. Nei gusti arance rosse, tè limone e fragola ne è consentito l'uso in caso di celiachia.

Psyllogel® fibra è disponibile in farmacia in due formati: astuccio da 20 bustine monodosate e vasetto risparmio da 170 g. Il dosaggio consigliato è da 1 a 4 bustine o misurini al giorno, in base alle singole esigenze.

→ Psyllogel® fibra sarà presentato al Congresso nazionale Sigo-Aogoi del 5-8 Ottobre 2008 a Torino, presso lo stand di Nathura.

Psyllogel® fibra è utile nella prevenzione e nella terapia igienico-comportamentale delle disfunzioni del pavimento pelvico.



Psyllogel fibra, svelato il segreto della regolarità.



gli esperti
da 15 anni
della fibra

PSYLLOGEL® fibra

Sotto gli occhi di tutti, la qualità garantita di una fibra naturale e pura al 99%.

Intestino irregolare? Oltre ad un'alimentazione ricca di fibre ed acqua, scopri la qualità garantita di Psyllogel fibra. È l'integratore creato da Nathura con fibra di psyllium pura al 99%, la fibra naturale che rispetta il tuo intestino e ti aiuta a ritrovare la regolarità. Aggiungi Psyllogel fibra all'alimentazione di tutti i giorni: è disponibile in 5 gradevoli gusti (arance rosse, vaniglia, tè al limone, cacao e fragola), in confezioni da 20 buste o nel comodo vasetto risparmio. Non cercare soluzioni provvisorie: Psyllogel fibra si trova in farmacia.



Naturazione Scientifica

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

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

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

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, Regno Unito. Concessionaria per l'Italia: Novartis Consumer Health S.p.A., Origgio (VA).

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

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

10. Data di revisione del testo Febbraio 2008.

Contro il reflusso gastroesofageo

GAVISCON[®] ADVANCE

Sodio Alginato + Potassio Bicarbonato



UN'AZIONE COMPLETA E MIRATA

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

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

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

GAVISCON ADVANCE

Ferma il reflusso, non solo l'acido.