

AOGOI

Organo Ufficiale dell'Associazione
Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani

- 4 Sanità e welfare nei programmi elettorali**
Un riepilogo degli interventi promessi dai partiti dei diversi schieramenti
- 15 Giornata mondiale sui difetti congeniti**
Aogoi: "La prevenzione è a portata di mano. Essenziale il ruolo dei ginecologi"
- 18 Focus/Varicella in gravidanza**
I rischi materni e fetali. Cosa c'è da sapere per evitare le complicanze

Gyneco Aogoi

NUMERO 1 - 2018 - BIMESTRALE - ANNO XXIX

**PUNTI
NASCITA**

**Uno sguardo
mirato
all'accoglienza**

**Al via l'indagine nazionale Aogoi
sulla soddisfazione
delle donne in sala parto**

CELEGYN®



In caso di:
**Vulvo Vaginiti
Atrofiche**

Crema naturale antinfiammatoria e rigenerativa



- ✓ **Riduce l'infiammazione** e **migliora l'integrità** e lo **spessore** della mucosa.
- ✓ **Sicura** nel lungo periodo e indicata in **età fertile** e in **menopausa**.
- ✓ **Solleva** dai sintomi più comuni come **secchezza, prurito e irritazione**.

DISPOSITIVO MEDICO **CE** 0546



NATHURA.COM



IN QUESTO NUMERO

Buona lettura!

Questo numero è veramente ricco, sia per la quantità di argomenti trattati sia per la qualità degli articoli.

Siamo arrivati al dopo voto. Nei loro programmi elettorali tutti i partiti hanno promesso un aumento delle risorse. Se e cosa cambierà per sanità e salute è presto per dirlo. Per ora facciamo i conti con il nuovo Conto annuale della P.A. che attesta e prosegue l'emorragia di personale del Ssn e documenta che le carenze aumentano. **La sanità è il secondo comparto in ordine di decrescita del personale:** dal 2009 ad oggi ha perso 45mila operatori. Nel 2016 si sono perse 5 mila unità, per lo più personale non dirigente (infermieri in testa) mentre per i medici il calo è stato più contenuto ('solo' 294). Ma nei prossimi 10 anni lo scenario diventerà molto più preoccupante e, se non si interviene, mancheranno (anzi mancano già come documentano i bandi andati deserti in molti ospedali) gli specialisti, soprattutto pediatri, chirurghi, ginecologi e cardiologi.

La sanità in attesa dei decreti attuativi della Legge 24/2017 sulla sicurezza delle cure. Il Sistema nazionale **linee guida** (Snlg) creato nel 2004 è ora oggetto di riorganizzazione e bisogna vedere come verrà applicato nella pratica il decreto ministeriale attuativo dell'articolo 5 della legge Gelli su cui la Stato-Regioni ha dato l'Intesa. Grande attesa anche per i quattro decreti attuativi in materia di **assicurazioni**, Tiziana Frittelli, Presidente Federsanità, ci spiega perchè sono così importanti.

Febbraio e marzo: due mesi densi di appuntamenti dedicati alla salute della donna e del bambino. Tra questi, la **Giornata mondiale** contro le **Mutilazioni genitali femminili (6 febbraio)** e quella sui Difetti congeniti: la **World Birth Defects Day (3 marzo)**, alla quale l'Aogoi ha scelto di aderire come Participating Organization. Ad entrambi gli argomenti abbiamo dedicato un articolo e per entrambi i ginecologi svolgono un ruolo essenziale.

L'approfondimento di questo numero, curato da Maurizio Silvestri e i colleghi di Spoleto, è dedicato alla **Varicella in gravidanza**. Seppur non frequentissime, le sue complicanze per la diade madre-feto non devono essere trascurate. Molto spesso il ginecologo è il primo ad essere consultato: per questo è utile saper cogliere gli elementi clinici di allarme.

Le nuove frontiere della Medicina: la Biopsia liquida è una di queste. Carlo Sbiroli presenta il nuovo test messo a punto dai ricercatori della Johns Hopkins University di Baltimora: CancerSEEK, in grado di rilevare 8 tumori nel sangue, combinando l'analisi del Dna e delle proteine tumorali.

L'intervista. La capacità di Accoglienza di un Punto Nascita e del personale sanitario: perchè è importante misurare con rigorosa metodologia l'opinione delle donne. Ne parliamo con il segretario nazionale **Antonio Chiantera**. La premessa è l'**Indagine nazionale sulla soddisfazione delle donne in sala parto**, promossa da Aogoi ed a cui hanno aderito Sigo e Agui, è già partita in alcuni Ospedali ed in altri sta partendo. Ne presentiamo il rationale e lo strumento principe per la raccolta dei dati: il Questionario.

Tutti noi dobbiamo sforzarci per raccogliere dati: solo con la più ampia partecipazione possibile potremo avere un quadro realistico della situazione italiana!



ELSA VIORA
Presidente Aogoi

FIGO 2012

DUCENTOMILA VISUALIZZAZIONI PER LE CLIP AOGOI SU YOUTUBE. IN TESTA LA LIVE SURGERY



IN CINQUE ANNI (ottobre 2012-ottobre 2017) sono state circa duecentomila le visualizzazioni delle clip che l'Aogoi ha inserito su youtube durante il Congresso Mondiale FIGO che si è svolto a Roma nel 2012. Clip montate dalla Mosquitos srl per la Health Communication e che sicuramente hanno costituito un grande successo dell'iniziativa Aogoi.

Il video più cliccato è stato *Live Surgery Advanced Ovarian Cancer* del prof.

Giovanni Scambia, che ha raggiunto le **centotrentamila visualizzazioni**. Le immagini di un intervento chirurgico radicale per cancro dell'ovaio attraggono, provocano, ispirano. Giustificano quindi un così alto numero di *views*. Ma appaiono anche interessanti le **centotrentamila visualizzazioni** dell'intervista al prof. **Vito Chiantera**, seguite da quelle fatte a ai professori **Herbert Valensise** e **Domenico Arduini** con rispettivamente duemila e milleottocento visualizzazioni.

Per raggiungere un così alto numero di contatti gli argomenti discussi sono apparsi evidentemente molto attraenti. In generale le *live surgery* hanno generato l'80% del traffico del canale.

INDICE

SETTE

La sanità è il secondo comparto in ordine di decrescita professionale. Dal 2009 a oggi ha perso 45mila operatori. Gli ultimi dati sul personale della P.A.

DODICI

Insediato Osservatorio permanente contro violenza a operatori sanitari. Dei 4.000 casi di violenza sul luogo di lavoro registrati in un anno in Italia, più di 1200 riguardano operatori della sanità

VENTIDUE

La rivoluzione della biopsia liquida. CancerSEEK è il nuovo test messo a punto dai ricercatori della Johns Hopkins University di Baltimora. Cerca 8 tumori nel sangue, combinando l'analisi del Dna e delle proteine tumorali

VENTICINQUE

"Soddisfazione delle donne in sala parto". L'indagine nazionale promossa da Aogoi, a cui hanno aderito Sigo e Agui, è già partita in alcuni Ospedali. L'intervista al segretario nazionale Antonio Chiantera

VENTOTTO

Contracezione gratuita. L'iniziativa del Comitato per la contraccezione gratuita e consapevole per sollecitare l'Agenzia del Farmaco e il ministero della Salute a seguire la scia di altri Paesi europei

Gyneco Aogoi

Organo Ufficiale dell'Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani



Numero 1 - 2018
Anno XXIX

Presidente
Elsa Viora

Comitato Scientifico
Claudio Crescini
Giovanni Monni
Pasquale Pirillo
Carlo Sbiroli
Vito Trojano
Sandro Viglino

Direttore Responsabile
Cesare Fassari
Coordinamento Editoriale
Arianna Alberti
email: a.alberti@hcom.it

Editore
Edizioni Health Communication
Pubblicità
Edizioni Health Communication
via Vittore Carpaccio, 18
00147 Roma

Stampa
STRpress
Pomezia - Roma
Abbonamenti
Anno: Euro 26.
Singola copia: Euro 4
Reg. Trib. di Milano del 22.01.1991 n. 33
Poste Italiane Spa -
Spedizione in abbonamento postale 70% - Dcb - Roma
Finito di stampare: marzo 2018
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.

Testata associata

A.N.E.S.
ASSOCIAZIONE NAZIONALE EDITORIA PERIODICA SPECIALIZZATA



Sanità e Welfare

Nelle promesse elettorali dei partiti

Tutti i principali protagonisti delle elezioni del 4 marzo hanno promesso un aumento degli stanziamenti. Il dato comune a tutti è che nessuno spiega nel dettaglio con quali risorse garantirà le promesse elettorali.

In attesa della formazione del nuovo governo ecco un riepilogo degli interventi su sanità e welfare promessi dai partiti dei diversi schieramenti nei loro programmi elettorali

TUTTI I PARTITI, IN VISTA DELLE ELEZIONI DEL 4 MARZO, hanno presentato i loro programmi elettorali dedicando spazio alla sanità e al welfare. Alcuni di questi si limitano a poche enunciazioni generali di principio, mentre altri hanno dedicato uno spazio maggiore con proposte politiche più circostanziate. Nessun partito o coalizione ha però spiegato quali dovranno essere le coperture economiche necessarie a finanziare le rispettive proposte.

Entrando più nel dettaglio, **PD, M5S, LeU, Civica e Popolare** e **+Europa** hanno promesso un aumento degli stanziamenti per il Fondo sanitario nazionale. La coalizione di Centrodestra, formata da Forza Italia, Lega Nord, Fratelli d'Italia e Noi con l'Italia ha invece annunciato una più generica estensione delle prestazioni sanitarie.

Molte anche le proposte da parte dei diversi schieramenti in tema di natalità, disabilità e non autosufficienza.

Il Centrodestra, in tema di sanità, ha puntato molto su una maggiore competizione tra pubblico e privato a parità di standard, e su un ulteriore rafforzamento delle autonomie locali. Il Partito Democratico si è concentrato in particolare su altri aspetti quali il rilancio del Piano nazionale liste d'attesa, il potenziamento della medicina territoriale ed una revisione complessiva della governance del farmaco. Quanto al Movimento 5 Stelle, il loro programma sulla sanità sembra puntare decisamente su un rafforzamento del sistema pubblico con un incremento del finanziamento ed un abbattimento delle liste d'attesa per tutti gli esami medici, oltre all'eliminazione del ticket sui far-

maci. Liberi e Uguali ha invece dato molto spazio al personale, proponendo l'assunzione di almeno 40mila medici e operatori sanitari, oltre all'abolizione del super-ticket. Abolizione ripresa anche da Civica e Popolare, che punta inoltre alla revisione dell'attuale sistema di commissariamento intervenendo in modo chirurgico sulla singola azienda sanitaria e non sull'intera struttura regionale. Infine, da +Europa è arrivata la proposta del superamento dell'attuale Titolo V per poter garantire gli stessi standard di assistenza su tutto il territorio nazionale, e, sulla ricerca, si è proposto un finanziamento pari al 3% del Pil.

Ecco i programmi elettorali a confronto su Sanità e Welfare.

Finanziamento servizio sanitario nazionale

PD

Garantire un progressivo aumento del Fondo sanitario nazionale.

CENTRODESTRA

Estensione delle prestazioni sanitarie.

MOVIMENTO 5 STELLE

Recupero integrale di tutte le risorse economiche sottratte in questi anni con le diverse

misure di finanza pubblica, garantendo una sostenibilità economica effettiva ai livelli essenziali di assistenza attraverso il rifinanziamento del fondo sanitario nazionale.

LEU

Riallineare la spesa sanitaria a livello dei Paesi dell'Europa Occidentale e garantire investimenti pubblici per il rinnovamento tecnologico e l'edilizia sanitaria, da finanziare con 5 miliardi in 5 anni.

+ EUROPA

Prevedere una soglia minima di risorse, in percentuale al PIL, e una soglia minima di qualità delle prestazioni e dei servizi erogati.

CIVICA E POPOLARE

Incremento di risorse: 5 miliardi in 5 anni in più.

Personale

PD

Investire sul capitale umano dei professionisti della salute.

MOVIMENTO 5 STELLE

Sblocco del turnover, attuazione delle procedure di mobilità interregionale del personale sanitario, stabilizzazione del personale precario e piano ordinario ed esaustivo di assunzioni dei sanitari mancanti, secondo quanto imposto dalla legge n.161/2014.

LEU

Assunzione di almeno 40mila medici e operatori sanitari.

Piano per la formazione dei medici di famiglia e dei pediatri.

Nuovi contratti nazionali per la medicina dei servizi.

CIVICA E POPOLARE

Rinnovo del contratto dei medici e possibilità di assumerne di nuovi

Pubblico - Privato CENTRODESTRA

Maggiore libertà di scelta per le famiglie nell'assistenza sanitaria e incentivazione competizione tra pubblico e privato a parità di standard.

MOVIMENTO 5 STELLE

Revisione delle procedure di convenzionamento e accreditamento delle strutture private con la creazione di un organismo indipendente di controllo. Introdurre rigorosi strumenti di verifica che consentano di annullare l'accreditamento e il convenzionamento laddove non siano rispettate tutte le condizioni contrattuali e laddove non si raggiungono gli esiti prefissati in termini di salute e assistenza.

Governo della sanità PD

Superamento delle attuali ingiustificate differenze esistenti tra regioni.

CENTRODESTRA

Centralità del rapporto medico-paziente nel circuito dell'assistenza sanitaria.

Portare a compimento le trattative già in corso tra Stato e Regioni in attuazione dell'articolo 116 della Costituzione per una maggiore autonomia delle Regioni con modello di federalismo responsabile

MOVIMENTO 5 STELLE

Rivedere il meccanismo di nomina delle figure apicali e direttive del S.s.n. e di tutti gli enti vigilati dal Ministero della salute.

Abbandonare la logica della finanza "premiata" o "punitiva" dei piani di rientro e dei commissariamenti infiniti.

Possibilità di affidare l'incarico di Commissario ad Acta, con esclusivi compiti di vigilanza, monitoraggio e controllo sulla spesa sanitaria, a dirigenti della Ragioneria Generale dello Stato.

+ EUROPA

Correggere disparità offerta sanitaria presenti.

Modifica ripartizione competenze tra Stato e Regioni.

Commissariamento anche in caso di scarsità di servizi erogati, compreso il mancato rispetto tempi massimi di attesa. Sistemi di valutazione obbligatori per prestazioni, servizi e strutture.

Informazioni e accessibilità dei risultati per tutti.

CIVICA E POPOLARE

Il Servizio sanitario nazionale deve rimanere pubblico e universale.

Riforma Titolo V.

Nuovo modello di commissariamento e di intervento dello Stato, azienda per azienda, ospedale per ospedale, invece di commissariare la Regione.

Prevenzione

Potenziamento e riorganizzazione medicina territoriale. Investimento nell'utilizzo di nuove tecnologie per un monitoraggio più attento e continuo costituendo un sistema premiante per le Regioni più attive nel promuovere campagne di prevenzione.

MOVIMENTO 5 STELLE

Introduzione del Registro Tumori su tutto il territorio e in ogni regione. Piano di eliminazione degli inquinanti ambientali sistemici. Lotta alle dipendenze. Reintroduzione e potenziamento della medicina scolastica. Potenziamento assistenza patologie mentali. Innovazione strategie di difesa e sostegno agli anziani.

LEU

Ridurre i fattori di rischio legati all'ambiente di vita e di lavoro oltre che alla reale accessibilità di analisi preventive.

Liste d'attesa

Piano nazionale per le liste d'attesa, promuovendo a livello nazionale le migliori esperienze messe in campo da alcune Regioni in questi anni.

MOVIMENTO 5 STELLE

Delineare percorsi di assistenza e di cura personalizzati e vicini al cittadino oltretutto adeguatamente accessibili, riordinare il sistema di accesso alle prestazioni nell'ottica di ridurre i tempi di attesa.

CIVICA E POPOLARE

Nuovo piano nazionale liste d'attesa (modello emiliano).

Valutazione Direttori generali anche su rispetto tempi massimi di attesa.

Farmaci

Revisione del sistema di governo del farmaco e dei dispositivi medici attraverso un ripensamento dei tetti di spesa.

Aumentare i fondi nazionali per i farmaci innovativi, specie nel settore oncologico.

MOVIMENTO 5 STELLE

Più fondi per farmaci orfani. Nuove confezioni con dosi unitarie per evitare sprechi. Trasparenza negoziati prezzi farmaci e più controlli. Ridurre durata brevetti. Aggiornamento annuale del prontuario. Favorire i generici e vendita della fascia C nelle parafarmacie. Eliminare disparità accesso a farmaci epatite C. Favorire la distribuzione diretta.

LEU

Nuova politica del farmaco attraverso la promozione dell'uso dei generici.

+ EUROPA

Vedi punto su "Governo della sanità"

CIVICA E POPOLARE

Nuovo modello di governo del farmaco e di riforma del prezzo e dell'accessibilità.

Sanità digitale

Informatizzazione e digitalizzazione della sanità favorendo la personalizzazione delle cure attraverso un utilizzo ottimale della telemedicina, del fascicolo sanitario elettronico, delle cartelle cliniche informatizzate, della consegna al paziente di esami e documentazioni cliniche per via informatica, delle anagrafi vaccinali.

CENTRODESTRA

Digitalizzazione della Pubblica Amministrazione.

MOVIMENTO 5 STELLE

Completare informatizzazione del Sistema sanitario, con particolare riferimento al fascicolo sanitario elettronico, alle ricette digitali, alla dematerializzazione di referti e cartelle cliniche e alle prenotazioni e ai pagamenti on-line.

+ EUROPA

Piena informatizzazione del Servizio sanitario nazionale, con l'obiettivo di realizzare la completa operatività su tutto il territorio nazionale del fascicolo sanitario elettronico e delle ricette digitali, la dematerializzazione dei referti e cartelle cliniche nonché il sistema di fatturazione elettronica delle prestazioni farmaceutiche.

Ticket

MOVIMENTO 5 STELLE

Eliminare i ticket sui farmaci.

LEU

Superare l'attuale sistema di ticket, già previsto dal Patto per la salute 2014, e abolizione del super ticket.

CIVICA E POPOLARE

Abolizione del super ticket da 10 euro e revisione dell'intera normativa per garantire effettiva equità.

Infanzia

PD

80 euro al mese in più a figlio fino ai 18 anni.

Piano nazionale asili nido da 100 milioni l'anno per tutta la legislatura.

Istituire la Carta universale dei servizi dell'infanzia (400 euro al mese per i primi 3 anni da spendere per asilo, servizi di cura e babysitter).

CENTRO DESTRA

Piano straordinario per la natalità con asili nido gratuiti e consistenti assegni familiari più che proporzionali al numero dei figli, e tutela del lavoro delle giovani madri.

MOVIMENTO 5 STELLE

Investimento da 17 miliardi per l'applicazione del modello francese, rimborsi degli asili nido, pannolini e babysitter.

Iva agevolata per prodotti neonatali, per l'infanzia.

LEU

Più servizi per l'infanzia e la genitorialità condivisa. Screening neonatali per tutte le malattie per le quali esiste una terapia. PMA garantita a tutte le coppie, sia autologa che eterologa. Consentire alle donne di scegliere le indagini prenatali ritenute necessarie, ivi incluse le indagini di tipo invasivo come l'amnio-centesi e la villocentesi.

Garantire la libera scelta della donna riguardo la maternità e le condizioni appropriate del parto fisiologico.

CIVICA E POPOLARE

Ampliamento dell'accesso agli asili nido gratuiti.

Raddoppio bonus bebè da 80 a 160 euro per tutti, e da 160 a 320 euro sotto i 7000 euro di reddito annuale.

Non autosufficienza e disabilità

PD

Rendere concreto l'inserimento nel lavoro delle persone con disturbi dello spettro autistico.

Raddoppiare i fondi per il reddito di inclusione. Investimento di 2 miliardi per rafforzare indennità accompagnamento.

Piano di accessibilità universale per garantire la qualità della vita.

CENTRO DESTRA

Raddoppio dell'assegno di sostegno oltre ad incentivi per l'inserimento dei disabili nel mondo del lavoro.

MOVIMENTO 5 STELLE

Iva agevolata per prodotti per la terza età e innalzamento dell'importo detraibile per l'assunzione di colf e badanti.

LEU

Completa attuazione Convenzione O.N.U. sul diritto alle persone con disabilità. Introdurre un assegno per l'assistenza personale per la vita indipendente e autodeterminata. Sportelli di riferimento per persone con disabilità. Stanziare fondi specifici per favorire il trasporto e la mobilità. Abbattimento barriere architettoniche

+ EUROPA

Spostamento progressivo della spesa sanitaria su cronicità e disabilità.

CIVICA E POPOLARE

Assistenza domiciliare efficace e capillare e nuovo modello di organizzazione beni comuni (esempio: infermiere di condominio e servizi alla persona messi in comune).

Ricerca

PD

Incentivare la ricerca contro le malattie rare, agevolando gli investimenti imprenditoriali della ricerca farmaceutica in Italia.

Creare un polo tecnologico a Napoli in linea con l'esperienza milanese di Expo, in collaborazione con i grandi player dell'innovazione tecnologica (Apple, Cisco) già presenti sul territorio con le università del territorio.

LEU

Aumentare il finanziamento ordinario per università e ricerca, negoziando con l'Unione europea un aumento di congrue percentuali annue di PIL come investimento pubblico fuori dal patto europeo di stabilità.

Vietare ogni legame promozionale diretto da parte di aziende/informatori presso gli operatori pubblici della sanità.

Più trasparenza nei rapporti a rischio di conflitto di interesse o corruzione.

+ EUROPA

Promuovere il diritto alla scienza e investire il 3% del PIL in ricerca in un'Europa che partecipi per un terzo con il bilancio federale alla spesa complessiva per la ricerca in Europa.

CIVICA E POPOLARE

Ricerca sanitaria sia considerata investimento. Comparto salute rappresenta già oggi fonte di ricchezza per l'Italia.

Sostegno pubblico alla ricerca per stabilire nuove regole e sostenere le prossime scoperte in campo farmaceutico.

Fondi integrativi e welfare aziendale

PD

Dopo aver promosso il welfare aziendale, estendere ora il welfare di secondo livello anche al settore pubblico.

LEU

Porre freno a diffusione polizze sanitarie nei contratti integrativi con regole più precise e/o evitando di sostenerle con la fiscalità generale.

CIVICA E POPOLARE

Rivedere aliquote fiscali per sanità integrativa. Promuovere sanità integrativa nei contratti con riduzione pressione fiscale.

DIBASE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE DIBASE 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione; DIBASE 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale; DIBASE 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale; DIBASE 100.000 U.I./ml soluzione iniettabile; DIBASE 300.000 U.I./ml soluzione iniettabile. **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA** DIBASE 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione 10 ml contengono: colecalciferolo (vitamina D₃) 2,5 mg pari a 100.000 U.I. 1 goccia contiene: 250 U.I. di vitamina D₃. DIBASE 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale Un contenitore monodose contiene: colecalciferolo (vitamina D₃) 0,625 mg pari a 25.000 U.I. DIBASE 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale Un contenitore monodose contiene: colecalciferolo (vitamina D₃) 1,25 mg pari a 50.000 U.I. DIBASE 100.000 U.I./ml soluzione iniettabile Una fiala contiene: colecalciferolo (vitamina D₃) 2,5 mg pari a 100.000 U.I. DIBASE 300.000 U.I./ml soluzione iniettabile Una fiala contiene: colecalciferolo (vitamina D₃) 7,5 mg pari a 300.000 U.I. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **3. FORMA FARMACEUTICA** soluzione iniettabile; soluzione orale; gocce orali, soluzione. **4. INFORMAZIONI CLINICHE** **4.1 Indicazioni terapeutiche** Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D. **4.2 Posologia e modo di somministrazione** DIBASE può essere somministrato a cadenza giornaliera, settimanale, mensile o annuale (vedere paragrafo 5.2). In caso di terapia per via orale, si raccomanda di somministrare DIBASE durante i pasti (vedere paragrafo 5.2). La terapia per via intramuscolare è indicata solo in caso di sindromi da malassorbimento. **Prevenzione della carenza di vitamina D:** la somministrazione preventiva di DIBASE è consigliata in tutte le condizioni caratterizzate da maggior rischio di carenza o da aumentato fabbisogno. È generalmente riconosciuto che la prevenzione della carenza di vitamina D deve essere effettuata: in maniera sistematica nel neonato (in particolare nel prematuro), nel lattante, nella donna in gravidanza (ultimo trimestre) e nella donna che allatta alla fine dell'inverno e in primavera, nel soggetto anziano, eventualmente nel bambino e nell'adolescente se l'esposizione solare è insufficiente; nelle seguenti condizioni: scarsa esposizione solare o intensa pigmentazione cutanea, regime alimentare squilibrato (povero di calcio, vegetariano, ecc.), patologie dermatologiche estese o malattie granulomatose (tubercolosi, lebbra, ecc.); soggetti in trattamento con anticonvulsivanti (barbiturici, fenitoina, primidone); soggetti in trattamento con terapie corticosteroidi a lungo termine; patologie digestive (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica); insufficienza epatica. **Trattamento della carenza di vitamina D:** la carenza di vitamina D deve essere accertata clinicamente e/o con indagini di laboratorio. Il trattamento è teso a ripristinare i depositi di vitamina D e sarà seguito da una terapia di mantenimento se persiste il rischio di carenza, ad un dosaggio di vitamina D idoneo alla prevenzione (vedi sopra "Prevenzione della carenza di vitamina D"). Nella maggior parte dei casi è consigliabile non superare, in fase di trattamento, una dose cumulativa di 600.000 U.I. all'anno, salvo diverso parere del medico. A titolo indicativo si fornisce il seguente schema posologico, da adattare a giudizio del medico sulla base della natura e gravità dello stato carenziale (vedere anche paragrafo 4.4). **DIBASE 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione** Le posologie giornaliere sotto indicate possono essere assunte anche una volta alla settimana moltiplicando per sette la dose giornaliera indicata. **Neonati, Bambini e Adolescenti (<18 anni)** Prevenzione: 2-4 gocce al giorno (pari a 500-1.000 U.I. di vitamina D₃). **Trattamento:** 8-16 gocce al giorno (pari a 2.000-4.000 U.I. di vitamina D₃) per 4-5 mesi. **Donne in gravidanza** 3-4 gocce al giorno (pari a 750-1.000 U.I. di vitamina D₃) nell'ultimo trimestre. **Adulti e Anziani** Prevenzione: 3-4 gocce al giorno (pari a 750-1.000 U.I. di vitamina D₃). In soggetti ad alto rischio di carenza può essere necessario aumentare il dosaggio fino a 8 gocce al giorno (pari a 2.000 U.I. di vitamina D₃). **Trattamento:** 20-40 gocce al giorno (pari a 5.000-10.000 U.I. di vitamina D₃) per 1-2 mesi. **Istruzioni per l'uso** La confezione contiene 1 flacone ed un contagocce. Il flacone è dotato di una capsula a prova di bambino. Il contagocce è dotato di una custodia. Per l'impiego seguire le istruzioni sotto riportate: a. aprire il flacone rimuovendo la capsula nel modo seguente: premere e contemporaneamente svitare la capsula (vedi Figura 1); b. svitare la custodia in plastica che avvolge la punta del contagocce (vedi Figura 2); c. inserire il contagocce nel flacone per prelevare il contenuto. Dosare le gocce in un cucchiaino e somministrare (vedasi "Posologia e modo di somministrazione"); d. chiudere il flacone (vedi Figura 3). Riavvitare la custodia sulla punta del contagocce; e. riporre il flacone ed il contagocce nella confezione.

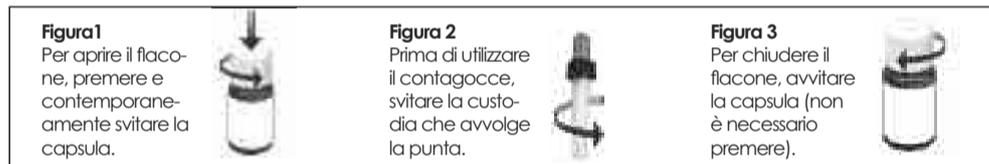


Figura 1

Per aprire il flacone, premere e contemporaneamente svitare la capsula.

Figura 2

Prima di utilizzare il contagocce, svitare la custodia che avvolge la punta.

Figura 3

Per chiudere il flacone, avvitare la capsula (non è necessario premere).

DIBASE 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale Neonati, Bambini e Adolescenti (<18 anni) Prevenzione: 1 contenitore monodose (pari a 25.000 U.I. di vitamina D₃) ogni 1-2 mesi. **Trattamento:** 1 contenitore monodose (pari a 25.000 U.I. di vitamina D₃) una volta a settimana per 16-24 settimane. **Donne in gravidanza** 1 contenitore monodose (pari a 25.000 U.I. di vitamina D₃) una volta al mese nell'ultimo trimestre. **Adulti e Anziani** Prevenzione: 1 contenitore monodose (pari a 25.000 U.I. di vitamina D₃) una volta al mese. In soggetti ad alto rischio di carenza può essere necessario aumentare il dosaggio a 2 contenitori monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D₃) una volta al mese. **Trattamento:** 2 contenitori monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D₃) una volta alla settimana per 8-12 settimane. **DIBASE 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale Neonati, Bambini e Adolescenti (<18 anni)** Prevenzione: 1 contenitore monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D₃) ogni 2-4 mesi. **Trattamento:** 1 contenitore monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D₃) una volta a settimana per 8-12 settimane. **Donne in gravidanza** 2 contenitori monodose (pari a 100.000 U.I. di vitamina D₃) all'inizio dell'ultimo trimestre. **Adulti e Anziani** Prevenzione: 1 contenitore monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D₃) ogni 2 mesi. In soggetti ad alto rischio di carenza può essere necessario aumentare il dosaggio a 1 contenitore monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D₃) una volta al mese. **Trattamento:** 1 contenitore monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D₃) una volta alla settimana per 8-12 settimane. **DIBASE 100.000 U.I./ml soluzione iniettabile Neonati fino a 24 mesi** Prevenzione: Si consiglia di somministrare le dosi con DIBASE 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione oppure con DIBASE 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale o con DIBASE 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale. **Trattamento:** 1 fiala (pari a 100.000 U.I. di vitamina D₃) una volta al mese per 4-6 mesi. **Bambini e Adolescenti (2-18 anni)** Prevenzione: 1 fiala (pari a 100.000 U.I. di vitamina D₃) ogni 4-8 mesi. **Trattamento:** 1 fiala (pari a 100.000 U.I. di vitamina D₃) una volta al mese per 4-6 mesi. **Donne in gravidanza** 1 fiala (pari a 100.000 U.I. di vitamina D₃) all'inizio dell'ultimo trimestre. **Adulti e Anziani** Prevenzione: 1 fiala (pari a 100.000 U.I. di vitamina D₃) ogni 4 mesi. In soggetti ad alto rischio di carenza può essere necessario aumentare il dosaggio a 1 fiala (pari a 100.000 U.I. di vitamina D₃) ogni 2 mesi. **Trattamento:** 2 fiale (pari a 200.000 U.I. di vitamina D₃) una volta al mese per 3 mesi. **Istruzioni per l'uso** Le dosi possono essere somministrate per via orale o intramuscolare. Le fiale sono dotate di anello di prerottura e devono essere aperte nel modo seguente: tenere con una mano la parte inferiore della fiala; porre l'altra mano sulla parte superiore posizionando il pollice al di sopra dell'anello bianco ed esercitare una pressione. **DIBASE 300.000 U.I./ml soluzione iniettabile Neonati fino a 24 mesi** Si consiglia di somministrare le dosi con DIBASE 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione oppure con DIBASE 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale o con DIBASE 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale. **Bambini e Adolescenti (2-18 anni)** Prevenzione: 1 fiala (pari a 300.000 U.I. di vitamina D₃) una volta all'anno. **Trattamento:** 1 fiala (pari a 300.000 U.I. di vitamina D₃) da ripetere dopo 3 mesi. **Adulti e Anziani** Prevenzione: 1 fiala (pari a 300.000 U.I. di vitamina D₃) una volta all'anno. In soggetti ad alto rischio di carenza può essere necessario aumentare il dosaggio a 1 fiala (pari a 300.000 U.I. di vitamina D₃) ogni 6 mesi. **Trattamento:** 1 fiala (pari a 300.000 U.I. di vitamina D₃) da ripetere dopo 6 settimane. **Istruzioni per l'uso** Le dosi possono essere somministrate per via orale o intramuscolare. Le fiale sono dotate di anello di prerottura e devono essere aperte nel modo seguente: tenere con una mano la parte inferiore della fiala; porre l'altra mano sulla parte superiore posizionando il pollice al di sopra dell'anello bianco ed esercitare una pressione. **4.3 Controindicazioni** Ipersensibilità al colecalciferolo o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Ipercalcemia, ipercalcemia. Calcolosi renale (nefrolitiasi, nefrocalcolosi). Insufficienza renale (vedere paragrafo 4.4). **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego** In caso di somministrazioni prolungate con alti dosaggi, si consiglia di monitorare il livello sierico di 25-idrossi-colecalciferolo. Interrompere l'assunzione di DIBASE quando il livello sierico di 25-idrossi-colecalciferolo supera i 100 ng/ml (pari a 250 nmol/l). Nei pazienti anziani già in trattamento con glicosidi cardiaci o diuretici è importante monitorare la calcemia e la calciuria. In caso di ipercalcemia o di insufficienza renale, ridurre la dose o interrompere il trattamento. Per evitare un sovradosaggio, tenere conto della dose totale di vitamina D in caso di associazione con trattamenti contenenti già vitamina D, cibi addizionati con vitamina D o in caso di utilizzo di latte arricchito con vitamina D. Nei seguenti casi può essere necessario un aumento dei dosaggi rispetto a quelli indicati: soggetti in trattamen-

to con anticonvulsivanti o barbiturici (vedere paragrafo 4.5); soggetti in trattamento con terapie corticosteroidi (vedere paragrafo 4.5); soggetti in trattamento con ipolipidizzanti quali colestipolo, colestiramina e orlistat (vedere paragrafo 4.5); soggetti in trattamento con antiacidi contenenti alluminio (vedere paragrafo 4.5); soggetti obesi (vedere paragrafo 5.2); patologie digestive (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica); insufficienza epatica. Il prodotto deve essere prescritto con cautela a pazienti affetti da sarcoidosi, a causa del possibile incremento del metabolismo della vitamina D nella sua forma attiva. In questi pazienti occorre monitorare il livello del calcio nel siero e nelle urine. Pazienti affetti da insufficienza renale presentano un alterato metabolismo della vitamina D; perciò, se devono essere trattati con colecalciferolo, è necessario monitorare gli effetti sull'omeostasi di calcio e fosfato. **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione** L'uso concomitante di anticonvulsivanti o barbiturici può ridurre l'effetto della vitamina D₃ per inattivazione metabolica. In caso di trattamento con diuretici tiazidici, che riducono l'eliminazione urinaria del calcio, è raccomandato il controllo delle concentrazioni sieriche di calcio. L'uso concomitante di glucocorticosteroidi può ridurre l'effetto della vitamina D₃. In caso di trattamento con farmaci contenenti la digitale, la somministrazione orale di calcio combinato con la vitamina D aumenta il rischio di tossicità della digitale (aritmia). È pertanto richiesto lo stretto controllo del medico e, se necessario, il monitoraggio elettrocardiografico e delle concentrazioni sieriche di calcio. Un concomitante uso di antiacidi contenenti alluminio può interferire con l'efficacia del farmaco, diminuendo l'assorbimento della vitamina D, mentre preparati contenenti magnesio possono esporre al rischio di ipermagnesemia. Studi sugli animali hanno suggerito un possibile potenziamento dell'azione del warfarin quando somministrato con calciferolo. Sebbene non vi siano simili evidenze con l'impiego di colecalciferolo è opportuno usare cautela quando i due farmaci vengono usati contemporaneamente. La colestiramina, il colestipolo e l'orlistat riducono l'assorbimento della vitamina D, mentre l'alcolismo cronico diminuisce le riserve di vitamina D nel fegato. **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento** **Gravidanza** Nei primi 6 mesi di gravidanza la vitamina D deve essere assunta con cautela per il rischio di effetti teratogeni (vedere paragrafo 4.9). **Allattamento** Quando necessario, la vitamina D può essere prescritta durante l'allattamento. Tale supplementazione non sostituisce la somministrazione di vitamina D nel neonato. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari** Non sono disponibili dati sugli effetti del prodotto sulla capacità di guidare. Tuttavia, un effetto su tale capacità è improbabile. **4.8 Effetti indesiderati** Se la posologia è conforme alle effettive esigenze individuali, DIBASE è ben tollerato, grazie anche alla capacità dell'organismo di accumulare il colecalciferolo nei tessuti adiposi e muscolari (vedere paragrafo 5.2). Gli effetti indesiderati segnalati con l'uso della vitamina D sono i seguenti: **Disturbi del sistema immunitario:** reazioni di ipersensibilità. **Disturbi del metabolismo e della nutrizione:** debolezza, anoressia, sete. **Disturbi psichiatrici:** sonnolenza, stato confusionale. **Patologie del sistema nervoso:** cefalea. **Patologie gastrointestinali:** costipazione, flatulenza, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, gusto metallico, secchezza delle fauci. **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:** rash, prurito. **Patologie renali e urinarie:** nefrocalcolosi, poliuria, polidipsia, insufficienza renale. **Esami diagnostici:** ipercalcemia, ipercalcemia. **Segnalazione delle reazioni avverse sospette:** La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. **4.9 Sovradosaggio** Interrompere l'assunzione di DIBASE quando la calcemia supera i 10,6 mg/dl (2,65 mmol/l) o se la calciuria supera 300 mg/24 h negli adulti o 4-6 mg/kg/die nei bambini. Il sovradosaggio si manifesta come ipercalcemia e ipercalcemia, i cui sintomi sono i seguenti: nausea, vomito, sete, polidipsia, poliuria, costipazione e disidratazione. Sovradosaggi cronici possono portare a calcificazione vascolare e degli organi, come risultato dell'ipercalcemia. Il sovradosaggio durante i primi 6 mesi di gravidanza può avere effetti tossici nel feto: esiste una correlazione tra eccesso di assunzione o estrema sensibilità materna alla vitamina D durante la gravidanza e ritardo dello sviluppo fisico e mentale del bambino, stenosi aortica sopravvalvolare e retinopatia. L'ipercalcemia materna può anche portare alla soppressione della funzione paratiroidea nei neonati con conseguente ipocalcemia, tetania e convulsioni. **Trattamento in caso di sovradosaggio** Interrompere la somministrazione di DIBASE e procedere alla reidratazione. **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE** **5.1 Proprietà farmacodinamiche** Categoria farmacoterapeutica: Vitamina D e analoghi, colecalciferolo. Codice ATC: A11CC05. La vitamina D corregge una situazione carenziale della stessa e aumenta l'assorbimento intestinale di calcio. **5.2 Proprietà farmacocinetiche** Come per le altre vitamine liposolubili, l'assorbimento del colecalciferolo a livello intestinale è favorito dalla concomitante assunzione di alimenti contenenti grassi. Il colecalciferolo è presente nel circolo ematico in associazione a specifiche a-globuline che lo trasportano al fegato, dove viene idrossilato a 25-idrossi-colecalciferolo. Una seconda idrossilazione avviene nei reni, dove il 25-idrossi-colecalciferolo viene trasformato in 1,25-diidrossi-colecalciferolo, che rappresenta il metabolita attivo della vitamina D responsabile degli effetti sul metabolismo fosforocalcico. Il colecalciferolo non metabolizzato viene accumulato nei tessuti adiposi e muscolari per essere reso disponibile in funzione del fabbisogno dell'organismo: per questo motivo DIBASE può essere somministrato anche a cadenza settimanale, mensile o annuale. Nei soggetti obesi si riduce la biodisponibilità della vitamina D a causa dell'eccesso di tessuto adiposo. La vitamina D viene eliminata attraverso le feci e le urine. **5.3 Dati preclinici di sicurezza** Gli studi preclinici condotti in varie specie animali dimostrano che gli effetti tossici si verificano nell'animale a dosi nettamente superiori a quelle previste per l'uso terapeutico nell'uomo. Negli studi di tossicità a dosi ripetute, gli effetti più comunemente riscontrati sono stati: aumento della calciuria, diminuzione della fosfatemia e della proteinuria. A dosi elevate, è stata osservata ipercalcemia. In una condizione prolungata di ipercalcemia le alterazioni istologiche (calcificazione) più frequenti sono state a carico dei reni, cuore, aorta, testicoli, timo e mucosa intestinale. Gli studi di tossicità riproduttiva hanno dimostrato che il colecalciferolo non ha effetti nocivi sulla fertilità e riproduzione. A dosi che sono equivalenti a quelle terapeutiche, il colecalciferolo non ha attività teratogena. Il colecalciferolo non ha potenziale attività mutagenica e carcinogena. **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE** **6.1 Elenco degli eccipienti DIBASE 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione:** olio di oliva raffinato. **DIBASE 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale:** olio di oliva raffinato. **DIBASE 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale:** olio di oliva raffinato. **DIBASE 100.000 U.I./ml soluzione iniettabile:** olio di oliva raffinato per uso iniettabile. **DIBASE 300.000 U.I./ml soluzione iniettabile:** olio di oliva raffinato per uso iniettabile. **6.2 Incompatibilità** Non sono note eventuali incompatibilità con altri farmaci. **6.3 Periodo di validità DIBASE 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione:** 3 anni a confezione integra. Dopo prima apertura del flacone: 5 mesi. **DIBASE 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale:** 2 anni. **DIBASE 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale:** 2 anni. **DIBASE 100.000 U.I./ml soluzione iniettabile:** 3 anni. **DIBASE 300.000 U.I./ml soluzione iniettabile:** 3 anni. **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione** Conservare a temperatura non superiore ai 30°C, nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce. Non congelare. **6.5 Natura e contenuto del contenitore DIBASE 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione** Flacone in vetro ambrato contenente 10 ml, chiuso con una capsula a prova di bambino in polipropilene. La confezione contiene 1 flacone ed 1 contagocce. **DIBASE 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale** Contenitore in vetro ambrato contenente 2,5 ml, chiuso con una capsula in polipropilene. Confezioni da 1, da 2 o da 4 contenitori monodose. **DIBASE 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale** Contenitore in vetro ambrato contenente 2,5 ml, chiuso con una capsula in polipropilene. Confezioni da 1, da 2 o da 4 contenitori monodose. **DIBASE 100.000 U.I./ml soluzione iniettabile** Fiala in vetro ambrato. Confezioni da 1 fiala, 3 fiale o 6 fiale. **DIBASE 300.000 U.I./ml soluzione iniettabile** Fiala in vetro ambrato. Confezione da 1 fiala o 2 fiale. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione** Nessuna istruzione particolare. **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** ABIOTEN PHARMA S.p.A. via Meucci 36 Ospedaletto - PISA **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** DIBASE 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione - flacone 10 ml 036635011 DIBASE 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale - 1 contenitore monodose 2,5 ml 036635047 DIBASE 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale - 2 contenitori monodose 2,5 ml 036635098 DIBASE 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale - 4 contenitori monodose 2,5 ml 036635050 DIBASE 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale - 1 contenitore monodose 2,5 ml 036635062 DIBASE 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale - 2 contenitori monodose 2,5 ml 036635086 DIBASE 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale - 4 contenitori monodose 2,5 ml 036635074 DIBASE 100.000 U.I./ml soluzione iniettabile - 1 fiala 1 ml 036635100 DIBASE 100.000 U.I./ml soluzione iniettabile - 3 fiale 1 ml 036635112 DIBASE 100.000 U.I./ml soluzione iniettabile - 6 fiale 1 ml 036635023 DIBASE 300.000 U.I./ml soluzione iniettabile - 1 fiala 1 ml 036635124 DIBASE 300.000 U.I./ml soluzione iniettabile - 2 fiale 1 ml 036635035 **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE** Data della prima autorizzazione: Ottobre 2005. Data del rinnovo più recente: Ottobre 2010 **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO** 05/2017 **25.000 U.I./2,5 ml 1 flaconcino monodose** 5,42 €; **25.000 U.I./2,5 ml 2 flaconcini monodose** 8,10 €; **50.000 U.I./2,5 ml 1 flaconcino monodose** 8,50 €; **50.000 U.I./2,5 ml 2 flaconcini monodose** 15,34 €; **100.000 U.I./ml gocce orali** 5,42 €; **100.000 U.I. 6 fiale** 4,00 €; **300.000 U.I. 2 fiale** 3,50 € - Classe A - RR **25.000 U.I./2,5 ml 4 flaconcini monodose** 16,00 € - Classe C - RR

GLI ULTIMI DATI SUL PERSONALE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE



Dal 2009 a oggi la sanità ha perso 45 mila operatori

NEL 2016 PROSEGUE L'EMORRAGIA di personale del Ssn e le carenze aumentano. Complessivamente il calo è stato del 4,9%, che vuol dire quasi 5 mila unità di personale in meno (per la precisione 4.808). **Lo rileva il Conto economico del personale della PA 2016**, pubblicato recentemente dalla Ragioneria generale dello Stato.

Il maggior calo si registra tra il personale non dirigente della sanità: in tutto 4.131 operatori in meno, di cui la maggioranza infermieri (1.723).

Per i medici il calo complessivo è stato meno vistoso: solo 294 in meno, ma le corsie diventano sempre più "rosa". A calare infatti sono stati soprattutto i medici maschi (-1.231) a fronte di un aumento delle donne medico di 937 unità.

Sempre considerando i medici si registrano anche cambiamenti sugli andamenti delle tipologie di incarico: aumentano quelli "professionali" (+919 tra chi è in esclusiva e chi non) e diminuiscono i primari di -390 unità e chi ha un incarico di struttura semplice (-749 unità). Ci sono poi 42 veterinari in meno, 47 odontoiatri in meno e 278 dirigenti non medici in meno, di cui 202 sanitari.

Il salasso certificato dal nuovo Conto annuale della PA. Nel 2016 perse quasi 5 mila unità, per la gran parte tra il personale non dirigente

Per i farmacisti, si registra complessivamente un incremento di 7 unità, dovuto da un lato alla diminuzione di 11 farmacisti direttori di struttura complessa e 26 di struttura semplice, a fronte di un incremento di 44 farmacisti con incarichi professionali.

Scendono di 1.050 unità anche gli amministrativi. Gli unici ad aumentare sono i manager: con 15 direttori generali, 6 direttori sanitari, 10 direttori amministrativi e 22 direttori sociosanitari in più rispetto al 2015. **E a scendere sono** ►

“A mancare nelle corsie saranno a breve soprattutto pediatri, chirurghi, ginecologi e cardiologi”

Una 'emorragia' di 45.000 medici in 5 anni: è quella che si determinerà in Italia per effetto dei pensionamenti e che riguarderà sia i medici di famiglia sia i medici del Servizio sanitario nazionale. L'allarme lanciato da Fimmg e Anaa evidenzia uno scenario drammatico

Il dato grave, rilevano le organizzazioni sindacali, è anche un altro: le uscite stimate per effetto dei pensionamenti non saranno comunque bilanciate dalle presumibili nuove assunzioni. Per i medici di ►

“

Per i medici di base poche borse di studio e per quelli ospedalieri niente concorsi. E tra dieci anni scenario ancora più fosco con una stima di una carenza di medici di 80mila unità



“

La sanità è il secondo comparto in ordine di decrescita del personale. Il maggior calo si registra tra il personale non dirigente della sanità: in tutto 4.131 operatori in meno, di cui la maggioranza infermieri (1.723). Per i medici il calo complessivo è stato meno vistoso: solo 294 in meno, ma le corsie diventano sempre più “rosa”

“A mancare nelle corsie saranno a breve soprattutto pediatri, chirurghi, ginecologi e cardiologi”

► **base**, infatti, le borse per il corso di formazione in medicina generale messe a disposizione sono oggi circa 1.100 l'anno e se il numero rimarrà costante, afferma la Fimmg, ad essere ‘rimpiazzati’, al 2028, saranno non più di 11mila medici, mantenendo un saldo in negativo a quella data di oltre 22mila unità. **Per i medici del Ssn** invece, rileva l'Anaa, fare un calcolo di quanti potranno essere i nuovi medici assunti a fronte delle uscite per pensionamento è molto difficile: da un lato infatti, spiega il vice segretario nazionale Anaa **Carlo Palermo**, “non sappiamo quando saranno banditi i concorsi da parte delle regioni e per quali numeri, e dall'altro va ricordato che in varie regioni è ancora in atto il blocco del turn-over parziale o totale”. Restano i dati allarmanti e la necessità, affermano Fimmg e Anaa, di coprire con urgenza le carenze che si determineranno. Al 2028, dunque, verranno a mancare 33.392 medici di famiglia e 14.908 sono invece i pensionamenti da qui al 2022.

L'anno ‘nero’, che registrerà il picco delle uscite, sarà per i medici di famiglia proprio il 2022: solo in quell'anno andranno in pensione 3.902 medici di base. Sicilia, Lombardia, Campania e Lazio le regioni che registreranno, sia nel breve sia nel lungo periodo, le maggiori sofferenze. Quanto ai medici del Ssn la situazione non si prospetta migliore: nei prossimi dieci anni ne verranno a mancare per pensionamento 47.284. Inoltre, evidenzia Palermo, “l'attuale sistema delle scuole di specializzazione in medicina non garantirà un numero sufficiente di specialisti per il prossimo futuro: oggi, infatti, i posti resi disponibili per le scuole di specializzazione sono complessivamente circa 6.500 l'anno, ma secondo le nostre stime ne sarebbero necessari almeno 8.500.

A mancare nelle corsie – conclude – saranno a breve soprattutto pediatri, chirurghi, ginecologi e cardiologi”.

I pensionamenti dei medici di famiglia nei prossimi cinque-otto anni priveranno 14 milioni di cittadini di questa figura professionale, ha affermato il segretario nazionale Fimmg **Silvestro Scotti**. “Appare quasi ridicolo – ha sottolineato – assistere al fatto che nessuna forza politica che aspira a governare il Paese proponga e si impegni sul tema dell'assistenza territoriale”.

La carenza di medici specialisti “interessa tutte le Regioni, con l'evidente paradosso per cui se, e quando, riapriranno i concorsi, mancheranno i medici da assumere”. Così il segretario Anaa-Assomed, **Costantino Troise**, ha commentato i dati sulla carenza di medici in Italia nell'arco dei prossimi 5-10 anni. I medici da assumere “mancheranno perché saranno scappati all'estero, mentre per l'Italia si spalancheranno le porte del discount a cielo aperto che è nei Paesi dei Balcani, ove i medici locali aspettano con ansia di trasferirsi in cerca di redditi maggiori”. Un Paese “senza medici – ha concluso Troise – è un Paese senza sanità e sarà la possibilità di spesa a governare la scarsità dell'offerta professionale”.

► **anche le retribuzioni medie di alcune categorie**. I medici perdono in un anno 183 euro, gli infermieri 50 euro, mentre, al contrario, i veterinari ne guadagnano 654, gli odontoiatri 658, i dirigenti sanitari non medici 49. Il record di guadagni nel settore della dirigenza non medica spetta ai dirigenti del ruolo professionale che guadagnano in un anno 529 euro in più, mentre nel personale non dirigente chi perde di più è il personale tecnico sanitario e chi guadagna di più è quello di vigilanza e ispezione (+108 euro). “Per gli enti del Servizio sanitario nazionale – si legge nella relazione al Conto annuale – la riduzione avvenuta nel 2016 (4.808 unità) rispetto al 2015 è la seconda più elevata in termini assoluti tra tutti i

DIFFERENZA DI PERSONALE 2016/2015

PERSONALE NON DIRIGENTE SSN

- 4131

(DI CUI 1723 INFERMIERI)

MEDICI

- 294

(-1.231 MEDICI MASCHI E +937 DONNE MEDICO)

FARMACISTI

- 7 MILA

AMMINISTRATIVI

- 1050

MANAGER

+15 DIRETTORI GENERALI

+6 DIRETTORI SANITARI

+10 DIRETTORI AMMINISTRATIVI

+22 DIRETTORI SOCIO SANITARI

Nel confronto con il 2009, anno con il massimo numero di occupati nella sanità pubblica, a fine 2016 risultavano impiegate 45.053 unità in meno

RETRIBUZIONI:

CHI PERDE

- I MEDICI PERDONO IN UN ANNO 183 EURO

- GLI INFERMIERI PERDONO 50 EURO

CHI GUADAGNA

- I VETERINARI GUADAGNANO 654 EURO

- GLI ODONTOIATRI GUADAGNANO 658 EURO

- I DIRIGENTI SANITARI NON MEDICI GUADAGNANO 49 EURO

ETÀ MEDIA PER GENERE 2001/2008/2016

2001

43,5 (46,3 UOMINI, 41,6 DONNE)

2008

46,9 (49,3 UOMINI, 45,4 DONNE)

2016

50,6 (52,5 UOMINI, 49,7 DONNE)

comparti ed è poco meno della metà di quella registrata l'anno precedente, la più consistente dell'intero periodo considerato (10.325 unità).

Nel confronto con il 2009, anno con il massimo numero di occupati nella sanità pubblica, a fine 2016 risultavano impiegate 45.053 unità in meno. Fattore rilevante, per il comparto in esame, è rappresentato dalla sottoposizione o meno delle Regioni alla disciplina del piano di rientro della spesa sanitaria”.

E nel 2016, sempre secondo i dati della relazione al Conto annuale, aumenta anche l'età media del personale Ssn che passa da una media di 46,9 anni del 2008 (43,5 nel 2001) a 50,6 nel 2016, con gli uomini a 52,5 e le donne a 49,7.



Tutti i finanziamenti per la sanità degli ultimi 20 anni

Dai 64 miliardi del 2000 ai 114,3 del 2019. Ma il tasso di crescita annuo è crollato

La storia dei finanziamenti 2000-2019 è contenuta nelle tabelle che il settore Salute e Politiche sociali della Segreteria della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha elaborato assieme a un quadro sinottico che spiega i provvedimenti dell'ultima legge di Bilancio e presenta anche un quadro dei finanziamenti del fondo nazionale per le politiche sociali



GLI ANNI D'ORO PER IL FINANZIAMENTO AL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE sono stati il 2001 e il 2005, quando gli aumenti percentuali annui hanno raggiuntorispettivamente il 10,86% e l'8,5 per cento. E comunque nel periodo che va dal 2000 al 2009 il finanziamento ha mantenuto una media di aumenti percentuali annui del 5,6 per cento, con punte, oltre il 2001 e il 2005, del 6,1% nel 2002 e sul versante opposto del 3% nel 2009.

Un presagio, l'ultimo dato, del periodo che dal 2010 al 2019 (con le previsioni della legge di Bilancio 2018 che per il 2019 sono da verificare) che dal secondo Patto per la salute in poi registra invece una media dello 0,92% con **l'anno migliore, il 2014**, al 2,4% e **il peggiore, il 2013**, al -0,9 per cento. Dal 2010 in poi sono gli anni dei piani di rientro e delle manovre che hanno "saltato" quasi dieci anni di rinnovi contrattuali e bloccato inesorabilmente il turn over. Anni in cui la sanità nelle Regioni ha davvero dovuto stringere la cinghia. **La storia dei finanziamenti 2000-2019** è contenuta nelle tabelle che il settore Salute e Politiche sociali della Segreteria della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha elaborato assieme a un quadro sinottico che spiega i provvedimenti dell'ultima legge di Bilancio e presenta anche un quadro dei finanziamenti del fondo nazionale per le politiche sociali, partito da quasi 1,9 miliardi nel 2004 per ridursi, nel 2017, a circa 778 milioni.

Le Regioni, proprio a proposito dei finanziamenti per la sanità, aggiungono al quadro sinottico delle norme approvate anche i contenuti del documento approvato a dicembre 2017 dai governatori e consegnato in Conferenza Unificata in cui avevano chiesto al Governo di focalizzare la propria attenzione anche su altre politiche prioritarie che hanno una diretta ricaduta sui cittadini per un "adeguato e coerente finanziamento:

- **mantenimento del livello di finanziamento pubblico del Servizio Sanitario Nazionale** al di sopra del 6,5% del Pil;
- **rinnovo del contratto dei dipendenti** settore sanità con risorse stimate e necessarie di circa 1,4 miliardi che a regime implicano un costo ulteriore a decorrere rispetto alla legislazione vigente di circa 700 milioni. Il documento sottolinea anche che il fabbisogno sanitario previsto in 113,4 miliardi circa per il 2018 (ridotto di 604 milioni dall'Economia a metà 2017)

"non risulta coerente con l'obiettivo del rinnovo contrattuale né con l'erogazione dei nuovi Lea in assenza di ulteriori determinazioni";

- **flessibilità del costo del personale sanità** rispetto al limite "spesa dell'anno 2004 diminuita dell'1,4 per cento", limite non più coerente e attuale "rispetto alle evoluzioni organizzative e di erogazione dei servizi sanitari, soprattutto se si prevede che ciò avvenga nel rispetto degli equilibri di bilancio così non necessitando di copertura finanziaria";

- **riattivazione del Tavolo di confronto** per la definizione di una nuova governance della spesa farmaceutica;

- **finanziamento del Fondo** funzioni relative all'assistenza per l'autonomia e la comunicazione personale degli alunni con disabilità fisiche o sensoriali;- finanziamento strutturale degli indennizzi emotrasfusi (legge n. 210/1992). Di risorse ne mancano all'appello quindi. E le Regioni lo sottolineano quantificandole.

Nel quadro sinottico, invece, oltre a sottoli-

neare e spiegare le norme approvate, le Regioni mettono in evidenza anche le loro richieste accolte e non accolte da Governo e Parlamento.

I "si" sono 16, di cui 4 parziali e vanno dagli emendamenti dei governatori per il sostegno agli alunni disabili (in parte) al capitolo degli Irccs e Izs, con il riconoscimento del ruolo dirigenziale nella ricerca sanitaria, nuove risorse, vincoli di spesa per il personale sanitario che effettua controlli ambientali.

I "no" sono 8, si concentrano nella maggiore parte sulle nuove regole per il pay back farmaceutico, ma arrivano anche alla previsione di implementare con la RIA della dirigenza cessata dal lavoro (la RIA della dirigenza è stata rifinanziata) il fondo per la contrattazione integrativa anche a livello aziendale. Naturalmente tra le richieste non accolte ci sono tutte quelle precedentemente descritte sull'aumento delle disponibilità economiche in funzione dei contratti e dell'erogazione dei servizi sanitari.

INNALZAMENTO ETÀ PENSIONABILE

Arriva il decreto attuativo che "salva" infermieri e ostetriche ospedaliere soggetti a turni

Queste alcune delle 15 categorie che svolgono lavori particolarmente gravosi e per questo saranno esentati dall'aumento dell'età pensionabile a 67 anni nel 2019. Esclusi, invece, i medici

Firmato dal ministro del Lavoro **Giuliano Poletti** il decreto che esenterà 15 categorie di lavoratori che svolgono lavori particolarmente gravosi dall'aumento dell'età pensionabile a 67 anni nel 2019. L'accordo sulle categorie da esentare era già stato raggiunto lo scorso novembre, e tra queste troviamo: personale delle professioni sanitarie infermieristiche ed ostetriche ospedaliere con lavoro organizzato in turni, addetti all'assistenza personale di persone in condizioni di

non autosufficienza. Esclusi, invece, i medici.

Per tutti loro resterà il limite di età di 66 anni e sette mesi, anche in caso di ulteriori aumenti dell'età per andare in pensione. Il decreto, come ha spiegato il tecnico di Palazzo Chigi **Stefano Patriarca**, "consente di allargare la platea dell'Ape sociale e dei precoci per il 2018 e permette nel 2019 e 2020 il pensionamento senza il previsto adeguamento alla speranza di vita a circa 49.800 lavoratori".

RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE/1

Linee guida. Ecco il decreto Lorenzin per attuare la riforma Gelli



Il Sistema nazionale linee guida, istituito nel 2004, è ora oggetto di riorganizzazione in base a quanto previsto dalla legge 24 sulla sicurezza delle cure. Ecco cosa cambierà con il decreto del ministro della Salute attuativo dell'articolo 5 della legge Gelli, su cui la Stato-Regioni ha dato l'intesa



BEATRICE LORENZIN
Ministro della Salute

VIA LIBERA IN STATO REGIONI ALL'INTESA SULLO SCHEMA DI DECRETO del Ministro della Salute che, in applicazione dell'articolo 5 della legge 24/2017 sulla responsabilità sanitaria, riordina il Sistema nazionale linee guida (Snlg) creato nel 2004. Il Sistema nazionale linee guida, istituito presso l'Istituto superiore di sanità, viene definito come il punto unico di accesso alle linee guida relative all'esecuzione delle prestazioni sanitarie preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale a cui si devono attenere gli operatori sanitari. Il Snlg consente la valutazione, l'aggiornamento e la pubblicazione delle linee guida in base anche al nuovo articolo del codice penale (590-sexies c.p.) modificato dalla legge n. 24 del 2017.

La gestione del Snlg è attribuita a un Comitato strategico, istituito presso l'Iss che si riunisce su convocazione del coordinatore (il presidente dell'Iss) e ha la facoltà di avvalersi della collaborazione di esperti e consultare associazioni di pazienti e/o cittadini, rappresentanti di enti di ricerca e università, rappresentanti delle Federazioni degli Ordini delle professioni sanitarie, rappresentanti di società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche non incluse nell'elenco previsto dal decreto della Salute 2 agosto 2017.

Le Regioni per il Comitato strategico in cui è prevista nel testo originario del decreto la sola presenza del coordinatore della Commissione salute, hanno posto come condizione dell'intesa che i rappresentanti della Commissione salute siano 5 e la precisazione che il Sistema non deve interferire sui modelli organizzativi e sulle materie che sono di competenza regionale.

Il Comitato strategico definisce le priorità del Snlg secondo le tematiche cliniche, di salute pubblica e or-

ganizzative, sulla base di una serie di criteri:

- 1) impatto epidemiologico delle malattie sulla popolazione italiana
- 2) variabilità delle pratiche professionali non giustificate dalle evidenze disponibili
- 3) disuguaglianze di processi ed esiti assistenziali
- 4) benefici potenziali derivanti dalla produzione di linee guida
- 5) tipo e qualità delle evidenze disponibili
- 6) rischio clinico elevato
- 7) Istanze sociali e bisogni percepiti dalla popolazione.

Inoltre promuove un sistema efficiente di produzione di linee guida nazionali, evitando la duplicazione e sovrapposizione; monitora annualmente lo sviluppo del Sistema nazionale linee guida, il numero delle linee guida proposte per l'inserimento e successivamente inserite nel Sistema, i tempi di produzione delle linee guida e le criticità emerse nella fase di loro valutazione e il tasso di diffusione e recepimento delle linee guida da parte dei destinatari e l'impatto sugli esiti; trasmette annualmente al ministero della salute una relazione sull'attività svolta.

L'Istituto superiore di sanità, entro trenta giorni dall'adozione del decreto, definisce e pubblica sul proprio sito istituzionale gli standard metodologici per la predisposizione delle linee guida e i criteri di valutazione delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni contenute nelle linee guida.

Inoltre provvede alla valutazione delle linee guida e al loro inserimento nel Sistema nazionale linee guida dopo la verifica della conformità della metodologia adottata agli standard e ai criteri previsti.

Per le modalità di inserimento, sviluppo, completamento e valutazione delle linee guida il decreto rimanda al Manuale operativo, predisposto dall'Istituto Superiore di Sanità e pubblicato sul suo sito istituzionale.

Il tempo tra l'ammissione della proposta di linea guida registrata nella piattaforma informatica e la sua presentazione all'Istituto Superiore di Sanità per il giudizio di merito non può essere superiore ai due anni né inferiore a sei mesi. L'ultima ricerca bibliografica a supporto della linea guida deve essere stata effettuata entro i dodici mesi precedenti la data di presentazione della versione approvata per la pubblicazione nel Snlg.

RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE/2

In arrivo i decreti attuativi in materia di assicurazioni. Ecco perché sono così importanti

Dopo i primi due decreti attuativi della legge sulla responsabilità professionale sanitaria, relativi alla istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità e all'istituzione e regolamentazione dell'elenco che individua gli enti e istituzioni pubbliche e private nonché le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie che devono elaborare le linee guida, il mondo sanitario è in attesa dei decreti in materia assicurativa

UNA DELLE PIÙ RILEVANTI NOVITÀ DELLA LEGGE GELLI è rappresentata dall'obbligo assicurativo a carico delle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, al quale, tuttavia, non corrisponde alcun obbligo a contrarre a carico delle imprese assicurative. La obbligatoria copertura assicurativa per la responsabilità civile della struttura verso terzi (nonché verso i propri prestatori d'opera) è estesa anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina. Detto obbligo di copertura assicurativa della struttura può essere surrogato dall'adozione, da parte della stessa struttura, di "altre analoghe misure", ferma restando l'azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa.

L'obbligo assicurativo (o la copertura attraverso le analoghe misure) concerne anche la responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie che vengano chiamati "in proprio", a titolo di responsabilità extracontrattuale (e, quindi, anche per colpa lieve), ferma restando, parimenti, l'azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa. Proprio al fine di garantire efficacia a tali azioni, ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private provvede alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'adeguata polizza di assicurazione per colpa grave. Le strutture sanitarie devono rendere nota, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, la denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa della responsabilità civile verso i terzi e verso i prestatori d'opera, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura dei rischi patrimoniali da responsabilità *med-mal*.

In tale complesso ambito, concernente la copertura rischi tramite assicurazione o altre analoghe misure, è prevista, come sopra accennato, l'emanazione di quattro decreti:

1. Il decreto con il quale devono essere determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, prevedendo l'individuazione di classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati. Il medesimo decreto stabilisce i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio; disciplina, altresì, le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati che, per disposizione del tutto innovativa della legge 24/2017, è impignorabile (art. 10, comma 6).

2. Il decreto con il quale sono individuati i dati relativi alle polizze di assicurazione stipulate e alle altre analoghe misure sono stabiliti, altresì, le modalità e i termini per la comunicazione di tali dati da parte delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e degli esercenti le professioni sanitarie all'Osservatorio. Il medesimo decreto stabilisce le modalità e i termini per l'accesso a tali dati (art. 10, comma 7).

3. Il decreto che definisce i criteri e le modalità per lo svolgimento delle funzioni di vigilanza e controllo esercitate dall'IVASS sulle imprese di assicurazione che intendano stipulare polizze con le strutture sanitarie e con gli esercenti la professione sanitaria (art. 10, comma 4).

4. Il decreto con il quale – in riferimento al Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria istituito con la legge 24/2017 – sono definiti: 1) la misura del contributo dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria; 2) le modalità di versamento del suddetto contributo; 3) i principi cui dovrà uniformarsi la convenzione tra il Ministero della salute e la CONSAP Spa; 4) le modalità di intervento, il funzionamento e il regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro (art. 14 comma 2).

Non v'è dubbio che il più importante, strategico ed atteso dei quattro emanandi decreti sia il primo, quello volto alla definizione dei requisiti minimi delle polizze e dei requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure. Questo decreto è assolutamente imprescindibile ed urgente, sia per tentare di regolamentare un mercato, quello assicurativo del *med-mal*, che ha visto negli ultimi anni la defezione dei principali operatori, sia per regolamentare le c.d. *misure analoghe*, in caso di assenza o di parziale copertura da parte della impresa di assicurazione.

La tempestiva regolamentazione di detti profili appare, quindi, di fondamentale importanza proprio al fine di dare effettività e concretezza alle più ri-

levanti novità introdotte dalla legge 24/2017, alla luce di un panorama nazionale che, da un lato, è coperto dalle assicurazioni a macchia di leopardo – senza contare le alte quote di franchigie e SIR in presenza di coperture assicurative – e, dall'altro, vive in uno stato di "incertezza" finanziaria, anche con riguardo alla posizione degli stessi medici strutturati nei casi di opzione aziendale per l'analogha misura della "autoritenzione" che, allo stato, è sostanzialmente priva di specifiche regole e garanzie di bilancio.

Si ricorda che, sotto questo profilo, in gioco vi è sia l'effettività di tutela del danneggiato che la sostenibilità dei bilanci, che devono poter quantificare con relativa certezza l'entità del rischio. Con riferimento alle strutture pubbliche, in particolare, si aggiunge il pregiudizio per il Fondo del Ssn, istituzionalmente destinato al finanziamento delle cure, al quale, comunque, si attinge, sia per i premi assicurativi che per le misure di autoritenzione che, qualora mal gestite, costituiscono inevitabilmente fonte di spesa incontrollata.

Senza contare, poi, come accennato, che non è indifferente, ai fini della "serenità" dei professionisti, sotto il profilo della rivalsa, la circostanza che la struttura sia assicurata ovvero ricorra ad analoghe misure, al di là della garanzia del tetto massimo del "triplo della retribuzione", quale limite della stessa rivalsa, innovativamente previsto dall'articolo 9 della legge 24/2017.

Quindi, il punto di equilibrio va trovato sia per garantire la necessaria "sostenibilità" ai legittimi interessi d'impresa del mondo assicurativo – che solo a fronte di una regolamentazione equilibrata dei suddetti profili sarà in grado di offrire adeguate polizze a fronte di premi accessibili – sia per consentire una ragionevole "alternativa" a quelle strutture che, optando per l'autoritenzione, sono chiamate a costituire un fondo rischi e un fondo di messa a riserva sinistri secondo criteri che, certamente, non possono essere omologhi a quelli strettamente attuariali, propri di un soggetto imprenditore, quale è la compagnia assicurativa, in grado di distribuire i rischi con economie di scala.

Peraltro, l'impatto del fondo rischi e del fondo di messa a riserva sul bilancio delle strutture non sarà certamente "irrilevante", poiché, considerato l'attuale stallo del mercato assicurativo, l'ipotesi più probabile per la maggioranza delle strutture stesse sarà, verosimilmente, almeno in prima battuta, la scelta per un sistema di autoritenzione totale o parziale a soluzione "mista", con copertura assicurativa per i sinistri di maggiore entità e franchigie/SIR al di fuori della soglia assicurata. Sarà, pertanto, fondamentale, in questo complesso quadro, la corretta e sostenibile costituzione di questi due fondi agganciata ad una nozione di sinistro effettivo e non solo ipotetico, con impignorabilità e indisponibilità prevista esclusivamente per il fondo di messa a riserva delle somme correlate a pronunce giurisdizionali di condanna al risarcimento ovvero di raggiunta transazione.

Diversamente argomentando, si distarrebbero dalla possibilità di utilizzo somme ingenti iscritte solo cautelativamente in bilancio, necessarie, viceversa, al finanziamento delle cure. Peraltro, l'impignorabilità e la indisponibilità di tali somme oggetto dei due fondi – che comunque costituiscono una eccezione al principio della *par condicio creditorum* – deve essere determinata, per non incorrere in eventuali profili di incostituzionalità, tenendo nel debito conto il corretto bilanciamento di interessi che, nel caso di specie, sono rappresentati dalla tutela del danneggiato, dagli interessi degli altri creditori della struttura, ma, soprattutto, dall'interesse all'adeguata e tempestiva disponibilità finanziaria destinata alle prioritarie funzioni istituzionali di diagnosi e cura afferenti il Ssn.

TIZIANA FRITTELLI
Presidente
Federsanità

Insediato Osservatorio permanente contro violenza a operatori sanitari

L'Osservatorio, presieduto dal Ministro della Salute, risponde ad una proposta del presidente della Federazione nazionale degli Ordini dei medici, Filippo Anelli. Avrà il compito di raccogliere dati, di fare proposte per la prevenzione, per nuove norme di legge, per misure amministrative e organizzative

SI È INSEDIATO IL 13 MARZO SCORSO, presso il Ministero della Salute, alla presenza del ministro **Beatrice Lorenzin**, l'Osservatorio permanente per la garanzia della sicurezza e per la prevenzione degli episodi di violenza ai danni di tutti gli operatori sanitari. L'Osservatorio risponde ad una proposta del presidente della Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e odontoiatri, **Filippo Anelli**, e avrà il compito di raccogliere dati, di fare proposte per la prevenzione, per nuove norme di legge, per misure amministrative e organizzative.

L'Osservatorio è presieduto dal Ministro della Salute e fanno parte: il comandante dei Carabinieri del Nas, il coordinatore degli assessori alla sanità regionali, il presidente della Federazione degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, il presidente della Federazione degli infermieri, il presidente della Federazione nazionale ordini dei veterinari, il presidente della Federazione dei farmacisti, il direttore generale dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali e i direttori generali della Prevenzione, della Programmazione e delle Professioni sanitarie del ministero.

“L'Osservatorio – ha commentato il ministro Lorenzin – si pone importanti obiettivi: attivare un monitoraggio su tutti i livelli di sicurezza degli operatori sanitari, proporre misure concrete che li mettano in sicurezza negli ambiti di rischio – innalzando al contempo il loro livello di formazione rispetto alla gestione del rischio – e intervenire sugli aspetti organizzativi delle singole Asl, delle singole Regioni, perché spesso siamo di fronte a tematiche legate a problemi non solo sociologici ma anche organizzativi. Un'azione coordinata e corale, che mira a ridare prestigio e dignità alle professioni sanitarie, proteggendo e valorizzando il loro quotidiano indispensabile lavoro, al servizio, non va



dimenticato, dei pazienti e di tutti i cittadini”.
Tre le aree individuate come maggiormente a rischio di violenza: l'area territoriale, con i presidi di guardia medica, gli ambulatori, i servizi psichiatrici; quella ospedaliera, in particolare il pronto soccorso; quella veterinaria (servizi ispettivi, macelli, allevamenti).

I dati. Dei 4.000 casi di violenza sul luogo di lavoro registrati in un anno in Italia, più di 1200 riguardano operatori della sanità: all'interno di questo 30%, il 70% è contro professioniste donne, soprattutto medici della guardia medica. Sono questi i dati portati dalla Fnomceo – e confermati dal Ministero della Salute – all'attenzione dell'Osservatorio.

“**Anelli:** “Ogni giorno più di tre aggressioni, 2 su 3 contro donne”

FILIPPO ANELLI NEO
PRESIDENTE FNOMCEO

“Dignità e indipendenza per i medici italiani”

“Il nostro mandato comincia nel segno della partecipazione e dell'unità – ha dichiarato **Filippo Anelli** dopo la nomina a presidente Fnomceo il 24 gennaio scorso. Partecipazione e unità di intenti che hanno come obiettivo ultimo la riconquista, per il medico, di una dignità e di un ruolo sociale e politico nel senso più elevato del termine, a garanzia della Professione e del diritto, costituzionalmente protetto, alla tutela della Salute”.
Anelli, presidente dell'Ordine dei Medici di Bari, ha ricevuto ben l'84,4 per cento di preferenze da parte dei 106 presidenti d'Ordine. Vicepresidente è stato nominato Giovanni Leoni, presidente dell'Ordine di Venezia, Segretario Roberto Monaco (Siena), Tesoriere Gianluigi D'Agostino, presidente Commissione Albo Odontoiatri di Torino.

Il nuovo Comitato Centrale resterà in carica sino alla fine del 2020.

Entrata in vigore la legge Lorenzin. Anche i Collegi diventano Ordini

Il 15 febbraio 2018 sarà probabilmente ricordata tra le date fondamentali del percorso professionale di centinaia di migliaia di operatori sanitari che oggi si vedono riconosciuta una nuova organizzazione e disciplina delle loro associazioni professionali.

La legge 11 gennaio 2018, n. 3, nota come “legge Lorenzin” è entrata in vigore il 15 febbraio scorso. Alla sua completa attuazione dovranno essere provvedere numerosi **decreti attuativi** ma ora le norme approvate dal Parlamento poco prima di Natale che non necessitano di ulteriori definizioni normative sono a tutti gli effetti valide. A partire dal cambio di nome dei Collegi professionali che ora si chiamano Ordini. Per la sua compiuta applicazione dovremo aspettare anche fino a 12 mesi, come nel caso della nuova disciplina delle sperimentazioni cliniche e per la medicina di genere, per le quali dovranno essere emanati, nel primo caso, uno o più decreti legislativi e nel secondo un decreto della Salute, per attuare la delega e per farlo la legge dà appunto fino a 12 mesi al Governo. Ma anche per vedere la messa a regime completa dei nuovi Ordini professionali dovremo attendere alcuni decreti del ministro della Salute.

Linee guida contro la violenza sulle donne

In Gazzetta Ufficiale il testo del Dpcm che prevede i nuovi percorsi di assistenza

È pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 24 del 30 gennaio il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 novembre 2017 su “Linee guida nazionali per le Aziende sanitarie e le Aziende ospedaliere in tema di soccorso e assistenza socio-sanitaria alle donne vittime di violenza”. Il provvedimento aveva incassato il 23 novembre dello scorso anno l'intesa Stato-Regioni e disegna il percorso di accoglienza delle donne vittima di violenza.

Le linee guida dopo il triage infermieristico prevedono, salvo che non sia necessario attribuire un codice di emergenza (rosso o equivalente), che alla donna sia riconosciuta una codifica di urgenza relativa - codice giallo o equivalente – per garantire una visita medica tempestiva (tempo di attesa massimo 20 minuti) e ridurre al minimo il rischio di ripensamenti o allontanamenti volontari.

Alla donna presa in carico dovranno essere assicurate l'assistenza e la protezione richieste dal caso specifico e nel caso abbia fatto accesso al Pronto soccorso con figlie/i minori è opportuno che le/gli stesse/i

restino con la madre e che siano coinvolti nel suo stesso percorso.

L'area protetta in cui si eroga l'assistenza rappresenta l'unico luogo in cui la donna viene visitata e sottoposta ad ogni accertamento strumentale e clinico e il luogo di ascolto e prima accoglienza (dove anche reperire il materiale utile per una eventuale denuncia/querela), nel pieno rispetto della sua privacy.

Al termine del trattamento diagnostico-terapeutico, l'operatrice/operatore sanitaria/o che ha preso in carico la donna utilizza lo strumento di rilevazione “Brief Risk Assessment for the Emergency Department - DA5”⁴, indicato dal ministero della Salute, per essere coadiuvata/o nella elaborazione e formulazione di una corretta e adeguata rilevazione in Pronto soccorso del rischio di recidiva e letalità e per adottare le opzioni di dimissioni descritte nelle linee guida.

Le Linee guida prevedono l'aggiornamento continuo di operatrici e operatori, indispensabili per una buona attività di accoglienza, di presa in carico, di rilevazione del rischio e di prevenzione.



TUMORI

4 febbraio. Giornata mondiale contro il cancro

In Europa 1,3 milioni di morti per cancro. Incidenza maggiore negli uomini. Il tumore è responsabile di una morte su 4

NEL 2014, 1,3 MILIONI DI PERSONE sono morte per cancro nell'Ue-28, più di un quarto (26,4%) del numero totale di tutti i decessi. Il cancro presentava una quota leggermente superiore (29,7%) di decessi tra gli uomini che tra le donne (23,2%). **I dati sull'Europa li ha diffusi Eurostat in occasione della Giornata mondiale contro il cancro** che si svolge il 4 febbraio di ogni anno, sottolineando che tra gli Stati membri dell'Ue, la quota di decessi per cancro sul numero totale di morti ha superato il 30,0% in Danimarca, Irlanda, Paesi Bassi e Slovenia: tra gli uomini questa percentuale ha raggiunto il 36,1% in Slovenia, mentre tra le donne il 29,9% in Irlanda. Al contrario, meno di un quinto di tutti i

decessi in Bulgaria e Romania sono stati causati dal cancro.

Il dato italiano è al 28,3%, con una prevalenza degli uomini: 32,9% contro il 24% nelle donne. Per l'Ue-28, il tasso di mortalità standardizzato per il cancro era 261,5 per 100 000 abitanti, inferiore al tasso per le malattie circolatorie, ma superiore al tasso per la maggior parte delle altre cause di morte.

Un'analisi per sesso e per età mostra grandi differenze nei tassi di mortalità standardizzati per il cancro: per gli uomini il tasso (349,1 per 100.000 abitanti) era del 74% superiore a quello delle donne (200,6 per 100.000 abitanti), mentre il tasso per le persone di età

pari o superiore a 65 anni erano quasi 13 volte più alte di quelle dei giovani (di età inferiore ai 65 anni).

Tra gli Stati membri dell'Ue, i più alti tassi di mortalità standardizzati per cancro sono stati registrati in Ungheria, Croazia e Slovacchia, ciascuno con tassi superiori a 320 ogni 100 000 abitanti nel 2014. Cipro ha registrato il tasso di mortalità standardizzato più basso per il cancro tra gli Stati membri, 201,0 per 100.000 abitanti e hanno anche registrato il più basso tasso di mortalità standardizzato per il cancro per gli uomini (275,3 per 100.000 abitanti di sesso maschile) e per le donne (140,8 per 100.000 abitanti di sesso femminile). **In questo caso il tasso italiano è di 246,6.**

"We can. I can". "Possiamo. Io posso" è stato lo slogan di questa edizione 2018 del World Cancer Day, e sta a indicare come sia importante la consapevolezza sociale ma anche quella individuale nell'adottare comportamenti e stili di vita capaci di ridurre l'impatto della malattia. E anche sulla base delle forti persistenti discriminazioni nell'accesso alle cure in base al reddito che il World Cancer Day di quest'anno viene indirizzato soprattutto per far crescere la consapevolezza globale della malattia nei media internazionali e globali e nei programmi di salute e sviluppo con uno sguardo rivolto prima di tutto ai Paesi più in difficoltà.

L'impegno, secondo l'Oms, deve concentrarsi su due fronti: la prevenzione primaria e secondaria e l'accesso alle cure che resta un miraggio per milioni di persone in tutto il mondo. E non solo nei Paesi a basso-medio reddito dove solo un malato su dieci può accedere alla radioterapia ma anche in colossi come la Cina dove in alcune province l'accesso alle cure è un lusso per pochi o in Inghilterra dove la radioterapia più innovativa non è ancora per tutti.

Registri tumori: d'ora in poi saranno uguali in tutta Italia

Le Regioni hanno concordato una serie di criteri per rendere uniformi a livello nazionale i diversi registri tumori locali. Il regolamento fissa finalità, contenuti, fonti dei dati, loro diffusione e utilizzo

La Commissione salute delle Regioni ha approvato uno schema di regolamento per il funzionamento dei Registri tumori finalizzato a gestire i registri con regole valide in tutta Italia. Il testo è all'attenzione della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e una volta a regime consentirà di avere uno straordinario strumento di analisi e controllo del cancro uniforme su tutto il territorio nazionale. Come è noto **il registro tumori contiene tutta una serie di informazioni fondamentali per il monitoraggio del cancro.** Il regolamento li indica e li fissa in modo chiaro prevedendo che esso debba contenere gli indicatori di incidenza, mortalità, sopravvivenza e prevalenza dei tumori, nonché quelli utili a descrivere il rischio della malattia per sede, per tipo di tumore, età, genere e ogni altra variabile di interesse per la ricerca scientifica. Il regolamento chiarisce anche l'utilità dei registri ai fini di ricerca e per gli studi epidemiologici sugli andamenti temporali e la distribuzione territoriale dei casi, sui fattori di rischio dei tumori, sugli esiti degli interventi di diagnosi precoce, delle terapie e dei percorsi diagnostico-terapeutici. Definite anche le modalità di raccolta

dei dati anonimi e aggregati per la programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria inerente gli interventi di prevenzione primaria e secondaria e monitorare i dati relativi all'appropriatezza e qualità dei servizi diagnostico terapeutici.

Il regolamento approvato dalle Regioni contiene anche il disciplinare tecnico da seguire per il rispetto della riservatezza e della privacy dei pazienti, visto che si tratta di informazioni che riguardano:

- diagnosi e modalità di ammissione e dimissione, relative a ricoveri e a prestazioni ambulatoriali diagnostico terapeutiche e rispettivi Drg;
- anamnesi;
- interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche, compresi gli screening oncologici;
- indagini cliniche e trattamenti eseguiti;
- referti di anatomia patologica;
- data e causa di morte e condizioni morbose rilevanti per il decesso.

Gli scopi della raccolta di tali dati sono, come già accennato:

- produrre misure dell'incidenza, mortalità, sopravvivenza e prevalenza dei tumori;
- descrivere il rischio della malattia per sede e per tipo di tumore, età,

genere e ogni altra variabile di interesse per la ricerca scientifica;

- svolgere studi epidemiologici sugli andamenti temporali e la distribuzione territoriale dei casi, sui fattori di rischio dei tumori, sugli esiti degli interventi di diagnosi precoce, delle terapie e dei percorsi diagnostico-terapeutici, anche in collaborazione con altri enti e strutture regionali, nazionali e internazionali di ricerca scientifica in campo epidemiologico;
- produrre dati anonimi e aggregati per la programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, inerente gli interventi di prevenzione primaria e secondaria rivolti alle persone ed all'ambiente di vita e lavoro, e dell'efficacia dei programmi di screening;
- monitorare e valutare i dati relativi all'appropriatezza e qualità dei servizi diagnostico terapeutici, alla sopravvivenza del pazienti affetti da cancro.

Le fonti dei dati sono indicate in una serie di archivi a cui il Registro può accedere: schede di morte relativamente ai soggetti con diagnosi di neoplasia definita dal Registro tumori e ai soggetti con neoplasia come causa di morte o

condizione morbosa rilevante per il decesso; cartelle cliniche; archivi di Anatomia Patologica, di laboratorio e di radiodiagnostica; prestazioni ambulatoriali; prescrizioni farmaceutiche; esenzioni ticket per patologia oncologica; protesi di interesse oncologico; prestazioni di riabilitazione di interesse oncologico; vaccinazioni di interesse oncologico; dimissioni ospedaliere e relazioni cliniche.

Su tutti questi dati, il titolare del trattamento del Registro tumori può svolgere studi in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche in collaborazione con Università, Enti e Istituti di ricerca e società scientifiche, con ricercatori, singoli o associati, che operano nell'ambito delle Università, Enti ed Istituti di ricerca e società scientifiche, sempre, si intende, nel rispetto delle regole previste dal Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici.

I dati che possono essere diffusi in forma anonima sono quelli relativi ai casi registrati in forma esclusivamente aggregata oppure secondo modalità che non rendano identificabili i soggetti interessati. **E i dati presenti sul sistema informatico del Registro tumori, devono essere cancellati** o resi anonimi in maniera irreversibile dopo 30 anni dal decesso dell'interessato a cui si riferiscono.

6 FEBBRAIO. GIORNATA MONDIALE CONTRO LE MGF

Tolleranza zero per le Mutilazioni Genitali Femminili

Al San Camillo di Roma il Convegno **Stop MGF** ha fatto il punto sul fenomeno. I servizi dedicati, le iniziative e le strategie più efficaci di prevenzione e di intervento

IL 6 FEBBRAIO SI È CELEBRATA LA GIORNATA MONDIALE DI LOTTA contro le mutilazioni genitali femminili (Mgf), riconosciute a livello internazionale come violazione dei diritti umani delle donne. La Commissione Europea e il Consiglio d'Europa nella giornata internazionale "Stop MGF" hanno definito questa pratica come forma estrema di abuso sulle bambine. In comune con le altre forme di violenza basate sul genere, costituisce una violazione del diritto fondamentale alla vita, alla libertà, alla sicurezza, alla dignità, all'uguaglianza tra uomini e donne, alla non discriminazione sia fisica che mentale.

Le Mgf sono una violazione dell'integrità psicofisica delle donne e del Diritto alla Salute che si può iscrivere tra le violazioni dei Diritti Umani fondamentali e come ogni crimine grave può dare diritto alla protezione internazionale e al riconoscimento dello stato di rifugiata alla vittima di Mgf.

L'Unicef stima che nel mondo ci sono 125 milioni di donne che vivono con le sequele delle Mgf e secondo le stime delle Nazioni Unite, 200 milioni di donne e bambine nel mondo hanno sofferto di varie forme di mutilazioni genitali.

In occasione della Giornata Mondiale Tolleranza Zero contro le Mutilazioni Genitali Femminili l'Azienda Ospedaliera romana S. Camillo Forlani ha promosso un incontro organizzato dalla Responsabile del Centro di riferimento Regiona-

MARINA TOSCHI
Vice Presidente Agite



le per le Mgf **Giovanna Scassellati** e dalla sua equipe.

Questi temi ci interessano come ginecologi perché ci troveremo sempre più spesso a dover dare risposte in termini di diagnosi corretta della eventuale avvenuta mutilazione e di quale tipo. Dovremo essere in grado non solo di riconoscerle e di certificarle ma anche di saper dare ascolto, rispetto e sostegno alle donne che hanno subito una Mgf e assicurare un eventuale invio nei Centri di riferimento regionale. Questi non sono diffusi su tutto il territorio nazionale, infatti sono praticamente assenti nelle Regioni del Sud, proprio dove avvengono la maggior parte degli sbarchi di donne migranti provenienti da Paesi a rischio di Mgf. Sono stati raccolti dal Ministero della Salute i dati sui Centri, sulle loro attività e sulla formazione svolta negli anni sulle Mgf, come ha riferito la dottoressa **Serena Battilomo** del Ministero della Salute.

Dal 2012 i finanziamenti ai progetti sulle Mgf sono stati notevoli fino al 2016, anno in cui, in modo inversamente proporzionale rispetto all'aumento degli arrivi di donne migranti dai paesi dove si praticano più spesso le Mgf, sono stati tagliati. La difficoltà è di riuscire a passare dai progetti limitati nel tempo ad un approccio più sostenibile e integrato nella programmazione dei Servizi socio sanitari e dei Centri di Riferimento Mgf in particolare.

La dottoressa **Giovanna Scassellati** ha parlato anche di una nuova versione degli ICD9CM, in cui sono riportati i codici per le Mgf (dal 629.2 al 629.29) che permettono di differenziarle secondo l'ultima classificazione dell'Oms ed ha quindi proposto di preparare con il suo Centro una scheda semplice affinché tutti i reparti ospedalieri possano inserirla in cartella per descrivere dettagliatamente i casi clinici, in modo che al momento della dimissione dai ricoveri anche in Day hospital la Mgf risulti almeno come seconda diagnosi e si possa rilevare la loro consistenza numerica in Italia con le Sdo.

Le Mgf sono considerate una delle tante espressioni della violenza contro le donne e quindi il primo degli interventi, moderati dalla psicologa del San Camillo **Augusta Angelucci**, è stato quello della Avvocata **Lucia Annibali** che per il Ministero delle Pari Opportunità ha riferito sul nuo-

vo **Piano Strategico nazionale sulla Violenza** maschile contro le donne del 2017/18 e sulle linee guida Ospedaliere per le vittime di Violenza.

La sua testimonianza di donna che ha vissuto la violenza maschile sulla propria pelle è stata particolarmente sentita ed efficace. Utile il lavoro svolto dall'ampio **Tavolo di lavoro nazionale** a cui hanno partecipato tutte le Regioni, le Associazioni, i Centri Antiviolenza e le tante colleghe che hanno riportato le buone pratiche Ospedaliere che negli ultimi anni hanno organizzato la risposta alla Violenza di genere.

Queste linee guida sono disponibili sul sito web del Ministero delle Pari Opportunità e dell'Ospedale San Camillo, così come quelle dedicate al riconoscimento precoce delle Mgf e di altre pratiche dannose per le donne, che sono state introdotte da **Giorgia Serughetti** dell'Università di Milano Bicocca.

Grande riconoscimento del lavoro fatto negli anni dal Centro per le Mgf del San Camillo, sia dal punto di vista di un corretto approccio antropologico, psicologico sia di risposta chirurgica, è venuto da **Giovanna Salerno**, neo Direttrice della Uoc Ostetricia e Ginecologia del San Camillo che ha illustrato le politiche di contrasto alle Mgf alla luce della Convenzione di Istanbul, ratificata dal governo italiano.

Molti interventi hanno ribadito l'importanza che la lotta, prima di tutto culturale contro queste pratiche contro l'integrità femminile, sia frutto di una presa di coscienza e di una modifica da parte della cultura maschile e femminile nei Paesi dove si praticano le Mgf. Tutti hanno concordato sul fatto che per lavorare con le donne migranti, e specialmente con le donne vittime di Mgf, è fondamentale la presenza delle **mediatrici culturali** che devono poter garantire una presenza costante nei Servizi sanitari mentre purtroppo questa figura non vede ancora in Italia un vero riconoscimento professionale e spesso la loro presenza è legata a progetti a termine.

Concludere con un filmato che mostra il lavoro svolto in Kenya da Amref per incoraggiare le comunità ad intraprendere riti di passaggio alternativi alla pratica delle Mgf e per accrescere il numero delle ragazze che studiano è stata la risposta più ricca di speranza che si potesse dare per il futuro.

NEL MONDO

125 milioni

di donne convivono con le sequele delle Mgf

IN EUROPA

500 mila

donne/ragazze avrebbero subito una qualche forma di mutilazione.

In Italia si stimano in circa 39mila

200 milioni

di donne e bambine hanno sofferto di varie forme di mutilazioni genitali

3 milioni

di bambine sotto i 15 anni si aggiungono ogni anno a queste statistiche

WORLD BIRTH DEFECT DAY - WBDD

Giornata mondiale sui difetti congeniti

Il **3 marzo 2018** numerose organizzazioni di tutto il mondo hanno celebrato la quarta Giornata Mondiale sui Difetti Congeniti



I bambini che sopravvivono possono avere una buona qualità di vita con i trattamenti e le cure appropriate, pur tuttavia molti sono a rischio di una qualche disabilità a lungo termine o di una qualità di vita non ottimale.

La ricerca bio-medica non è ancora riuscita a comprendere le cause della maggioranza dei difetti congeniti ma ha fatto importanti passi in avanti.

Le cause non-genetiche, cioè modificabili, conosciute fino a oggi, sono molte. Alcune di esse possono essere rimosse del tutto o rese innocue, per esempio: assunzione di acido folico, sostituzione di alcuni particolari farmaci nocivi, vaccinazione contro rosolia e varicella, astensione dal fumo e da bevande alcoliche, trattamento ottimale del diabete.

La prevenzione è a portata di mano, dunque, ma va attuata prima del concepimento, prima dell'inizio dello sviluppo prenatale del nascituro. Per esempio, l'assunzione di **acido folico** è un intervento efficace per ridurre il rischio di difetti del tubo neurale (spina bifida, anencefalia, cefalocele) ma va iniziata almeno un mese prima del concepimento. In Italia, però, ancora oggi **solo 1 donna su 5 effettua questa profilassi in modo appropriato**.

Ridurre i rischi per il nascituro si può, occorre pensarci per tempo e prima ancora del concepimento.

Gli obiettivi di questa giornata so-

ELSA VIORA
Presidente
Agoi



no molteplici e diversi nelle varie nazioni, tra cui:

- diffondere la cultura della prevenzione
- aumentare il numero di sanitari in grado di indicare alle coppie che desiderano avere un figlio a medio-breve termine le opportune modalità di prevenzione primaria per evitare che si verificano alcuni difetti congeniti nei propri figli
- contribuire a migliorare la qualità di vita di tutti i bambini con un difetto congenito.

Noi ostetrico-ginecologi possiamo e dobbiamo avere un ruolo essenziale nella informazione alle donne, alle coppie, nel consigliare visite specialistiche, accertamenti, eventuale vaccinazione per alcune malattie infettive e nel promuovere stili di vita adeguati.

Agoi, proprio per questo, ha scelto di partecipare a questa campagna mondiale ed essere riconosciuta come 2018 World Birth Defects Day Participating Organization (l'elenco delle organizzazioni che hanno aderito è visibile sul sito <http://www.worldbirthdefectsday.org/europe-participating-organizations/>).

Molti di noi hanno contribuito alla diffusione di questo messaggio condividendo e commentando mediante Facebook, Twitter ed invitando i nostri amici/amiche e colleghe/i a fare altrettanto.

Per saperne di più

Molte informazioni su questo argomento sono disponibili in italiano su:

Pensiamoci Prima:

www.pensiamociprima.net

Ministero della Salute:

<http://www.salute.gov.it/portale/donna/dettaglioContenutiDonna.jsp?lingua=italiano&id=4474&area=Salute%20donna&menu=nascita>

Istituto Superiore della Sanità:

<http://www.iss.it/acid/?lang=1&id=275&tipo=5>

<http://www.iss.it/cnmr/?lang=1&id=2637&tipo=3>

Difetti congeniti: cosa sono

Congenito significa • dovuto ad alterazioni che si sono verificate prima della nascita

Congenito non significa • *Genetico*, poiché solo alcuni difetti congeniti sono di natura genetica

• *Presente alla nascita*, poiché alcuni difetti si evidenziano prima della nascita ma altri si manifestano nell'arco dei primi anni di vita del bambino

I difetti congeniti possono essere STRUTTURALI (MALFORMAZIONI)

• Cardiopatie congenite, spina bifida, ipospadia, labioschisi, assenza di arto o parte di esso, piede torto, sindrome Down

• Di solito evidenti alla nascita oppure, per alcuni di essi, durante la gravidanza

FUNZIONALI

• Malattie metaboliche, ipotiroidismo, sordità, malattie neurologiche dell'infanzia, talassemia, fibrosi cistica, ADHD, autismo

I DIFETTI CONGENITI, DETTI ANCHE ANOMALIE CONGENITE, sono difetti strutturali o funzionali dovuti ad alterazioni dello sviluppo prenatale che possono essere individuati durante la gravidanza, alla nascita o nei primi anni di vita del bambino.

I difetti congeniti, considerati nel loro insieme, sono abbastanza comuni, anche se individualmente sono rari o molto rari (talora noti come "malattie rare").

Si può stimare che la loro frequenza complessiva si aggiri intorno al 6% dei nati.

Nel mondo su circa 133 milioni di nati all'anno, più di 8 milioni nascono con un difetto congenito (circa 22.000 al giorno).

In Italia, su circa 470.000 nati nel 2016, si stima che 28.000 siano i nati con un difetto congenito (circa 500 alla settimana)

In molti paesi (compresa l'Italia) i difetti congeniti sono **una delle prime cause di morte nei bambini al di sotto dei 5 anni di vita.**



LE NUOVE LINEE GUIDA OMS

Ogni parto è unico, ridurre gli interventi medici non necessari

Troppa medicalizzazione nei parti. Troppi cesarei e troppi stimoli al travaglio e le donne sono poco coinvolte. Le nuove raccomandazioni Oms indicano gli standard di assistenza globale per le donne in buona salute con l'obiettivo di ridurre interventi medici non necessari

MENO INTERVENTI MEDICI PER ACCELERARE/FACILITARE I PARTI. E più autodeterminazione della donna nella partecipazione al travaglio e nella decisione su come partorire (quanto più possibile in modo naturale). L'Oms interviene sui parti in buona salute e lo fa sottolineando che negli ultimi venti anni si sta abusando di interventi usati una volta per evitare rischi (veri) come l'infusione di ossitocina per accelerare il travaglio o il taglio cesareo. E il suo intervento è scritto nero su bianco con l'obiettivo di stabilire standard di assistenza globale per le donne in buona salute e ridurre interventi medici non necessari. In tutto il mondo, circa 140 milioni di nascite avvengono ogni anno e la maggiore parte sono senza complicanze per le donne e i loro bambini.

“Vogliamo che le donne partoriscono in un ambiente sicuro con ostetrici esperti in strutture ben attrezzate. Tuttavia, la crescente medicalizzazione dei normali processi di parto sta minando la capacità di una donna di dare alla luce un figlio e influisce negativamente sulla sua esperienza di nascita” ha affermato la principessa **Nothemba Simelela, assistente al Direttore generale dell'Oms per la famiglia, le donne, i bambini e gli adolescenti.** “Se il parto procede normalmente, e la donna e il suo bambino sono in buone condizioni, non hanno bisogno di ricevere ulteriori interventi per accelerare il travaglio”.

Il parto è un normale processo fisiologico che può essere compiuto senza complicazioni per la maggior parte delle donne e dei bambini. Tuttavia, gli studi dimostrano che una parte sostanziale di donne in gravidanza sane, subisce almeno un intervento clinico durante il tra-



vaglio e il parto. Inoltre sono spesso sottoposte a interventi di routine inutili e potenzialmente dannosi.

Le nuove linee guida Oms comprendono 56 raccomandazioni basate su prove, che indicano quali cure sono necessarie durante il travaglio e immediatamente dopo, per la donna e il suo bambino. Ad esempio avere un compagno accanto durante il travaglio e il parto; assicurare cure rispettose e buona comunicazione





“Vogliamo che le donne partoriscono in un ambiente sicuro con ostetrici esperti in strutture ben attrezzate. Tuttavia, la crescente medicalizzazione dei normali processi di parto sta minando la capacità di una donna di dare alla luce un figlio e influisce negativamente sulla sua esperienza di nascita”

tra donne e operatori sanitari; mantenere la privacy e la riservatezza; e consentire alle donne di prendere decisioni in merito alla gestione del dolore, alle posizioni durante il parto e di nascita e alla naturale spinta al bambino per farlo nascere.

Ogni parto è unico, sottolinea l'Oms nelle linee guida e la durata della prima fase attiva varia da una donna all'altra. In un primo travaglio, di solito non va oltre le 12 ore. In quelli successivi non oltre le 10 ore. **Per ridurre interventi medici non necessari**, le linee guida Oms sottolineano ad esempio che un tasso di dilatazione cervicale più lento, da solo non dovrebbe essere un'indicazione di routine nell'intervento per accelerare il travaglio o la nascita. “Molte donne vogliono una nascita naturale e preferiscono affidarsi ai loro corpi per dare alla luce il proprio bambino senza l'aiuto dell'intervento medico”, ha sottolineato **Ian Askew, direttore dell'Oms, Dipartimento di salute e ricerca riproduttiva**. “Anche quando un intervento medico è richiesto o necessario, il coinvolgimento delle donne nel prendere decisioni sull'assistenza che ricevono è importante, per assicurare che soddisfino il loro obiettivo di esperienza positiva di parto”.

Gli interventi non necessari nel parto si sono diffusi in contesti a basso, medio e alto reddito, spesso mettendo a dura prova le risorse già scarse in alcuni paesi e aumentando ulteriormente il divario economico, ma poiché sempre più donne partoriscono in strutture sanitarie con professionisti della salute qualificati, meritano una migliore qualità delle cure secondo l'Oms.

Circa 830 donne muoiono ogni giorno a causa di complicanze legate alla gravidanza o al parto in tutto il mondo: la maggior parte potrebbe essere prevenuta con cure di alta qualità in gravidanza e durante il parto. **L'assistenza irrispettosa e non dignitosa è prevalente in molte strutture sanitarie**, violando i diritti umani e impedendo alle donne di accedere ai servizi di assistenza durante il parto.

In molte parti del mondo, l'operatore sanitario controlla il parto, esponendo ulteriormente le donne in buona salute a interventi medici non necessari che interferiscono con il suo processo naturale. Gli operatori sanitari, invece, dovrebbero spiegare alle donne in buona salute che la durata del travaglio varia molto da una persona all'altra. **La maggior parte delle donne vuole un parto naturale, ma riconosce anche che la nascita può essere un evento imprevedibile e rischioso** e che un attento monitoraggio e talvolta interventi medici possono essere necessari. Anche quando gli interventi sono necessari o voluti, le donne di solito desiderano mantenere un senso di controllo personale partecipando al processo decisionale. E le linee guida Oms indicano come fare.

RACCOMANDAZIONI OMS

“Intrapartum care for a positive childbirth experience”



Varicella in gravidanza: i rischi materni e fetali. Cosa c'è da sapere per evitare le complicanze

Le infezioni in gravidanza rappresentano un motivo di allarme sia per la donna sia per il medico: alcune di queste in effetti possono essere avere conseguenze importanti per la diade madre-feto, altre sono innocue o quasi.

In un numero precedente di *GynecoAogoi* abbiamo presentato un caso di contenzioso medico-legale relativo ad una donna che aveva contratto la varicella durante la gravidanza e questo ha suscitato delle perplessità in alcuni di noi. **Da questo abbiamo preso spunto per un approfondimento della problematica** che, seppure non frequentissima, non deve essere trascurata. Non dobbiamo, infatti, sottovalutare le complicanze materne della varicella contratta durante la gravidanza che, seppure rare, necessitano di un approccio multidisciplinare. Molto spesso il ginecologo è il primo ad essere consultato: per questo è utile che noi sappiamo cogliere gli elementi clinici di allarme in presenza dei quali è consigliato un ricovero e/o la consulenza con altri specialisti. È altrettanto opportuno conoscere le possibili conseguenze della trasmissione al feto che sono differenti a seconda dell'epoca di gravidanza in cui si verifica l'infezione fetale.

Il Royal College of Obstetricians and Gynecologists (Rcog) ha redatto a gennaio 2015 la quarta edizione di "Linee guida sulla Varicella in gravidanza". Mi fa piacere condividere quanto emerge da questo documento che possiamo utilizzare come aggiornamento per tutti noi. **Ringrazio Maurizio Silvestri e i colleghi di Spoleto** che hanno saputo sintetizzare i vari aspetti dell'infezione da varicella e prodotto un articolo che ritengo possa aiutarci nella nostra pratica clinica.

Elsa Viora
Presidente Aogoi

a cura di **ASSUNTA CASORELLI***, **ALESSIO SGRELLI****, **MAURIZIO SILVESTRI****

*Dirigente medico Uoc Ostetricia e Ginecologia Ospedale San Matteo degli Infermi di Spoleto

**Dirigente medico Uoc Medicina Ospedale San Matteo degli Infermi di Spoleto

° Consiglio Direttivo Aogoi

EPIDEMIOLOGIA E FATTORI DI RISCHIO

La varicella è una malattia esantematica, infettiva e contagiosa che predilige l'infanzia con una incidenza molto elevata entro i 9 anni di età, e non comune negli adulti, con un'incidenza del 7% tra i 14-45 anni. Il maggiore numero di casi si ha in inverno e primavera con epidemie cicliche ogni 2-3 anni (1).

Nel medioevo si riteneva che le malattie esantematiche colpissero i bambini maledetti dalla magia nera. Nel 1500 il medico italiano Giovanni Filippo la descrisse per la prima volta considerandola una forma lieve di vaiolo e, solo nel 1700, il patologo inglese William Heberden dimostrò che si trattava di una malattia con una propria eziopatogenesi.

L'epidemiologia dell'infezione è simile in tutti i paesi europei benché in Italia e Israele si documenta una maggiore incidenza (circa 12%) di sieronegativi oltre i 15 anni di età. Nel nostro paese il maggior numero di segnalazioni si ha nel Nord. La maggior parte delle donne in gravidanza sono immuni ma il dato sta variando a causa dell'immigrazione da zone con clima tropicale o di persone non vaccinate (2).

TRASMISSIONE E PATOGENESI

La trasmissione avviene per contatto diretto con il liquido delle vescicole o mediante secrezioni rinofaringee. La contagiosità dura dal giorno antecedente la comparsa dell'esantema fino alla formazione delle croste. È possibile, ma raro, il contagio da un herpes zoster attivo. Le reinfezioni subcliniche sono frequenti e dimostrate da dati immunologici anche se non è noto se questi episodi siano potenzialmente contagiosi. Un secondo episodio di infezione è raro e possibile praticamente solo nei soggetti immunodepressi. Dopo la penetrazione attraverso le congiuntive o la mucosa delle alte vie respiratorie, il virus si replica a livello del tessuto linfonodale. Successivamente si verifica una prima viremia con localizzazione e replica a livel-

La varicella è una malattia benigna, ma se contratta in gravidanza, a seconda dell'epoca della gestazione, può avere serie conseguenze, sia per la mamma che per il nascituro.

Quali sono i rischi materni e fetali e cosa c'è da sapere sulla diagnosi prenatale e le cure in gravidanza.

La prevenzione primaria il counselling preconcezionale per scongiurare i rischi di infezione.

Le principali raccomandazioni delle linee guida internazionali

lo di milza e fegato. La seconda viremia porta alla localizzazione del virus a livello della cute con la formazione delle tipiche lesioni. L'incubazione è di 10-23 giorni (media 14). Possono essere presenti all'inizio solo sintomi prodromici aspecifici quali: astenia, febbre e artromialgie della durata di 1-2 giorni. L'esantema iniziale è caratterizzato da macule rosse che si trasformano in papule e successivamente in vescicole pruriginose. Dopo alcuni giorni le suddette lesioni evolvono in croste o pustole. Le prime lesioni a comparire sono a livello addominale, successivamente vengono coinvolti anche il volto, gli arti, il cuoio capelluto e la mucosa orale. La caratteristica discriminante di tale evoluzione è l'asincronia. L'esantema dura circa 1-2 settimane ed è spesso accompagnato da febbre, prurito, astenia e artromialgie. La varicella può avere anche un decorso paucisintomatico, bolloso o emorragico (nei pazienti affetti da patologie oncematologiche o che effettuano trattamenti chemioterapici). Nelle persone vaccinate è possibile una forma molto più attenuata della patologia in seguito ad esposizione al virus (3).

TRASMISSIONE VERTICALE

L'infezione da varicella zoster (VZV) durante la gravidanza è un evento abbastanza raro in quanto gran parte dei soggetti in età adulta sono sieropositivi per il virus. È stato stimato, infatti, che l'incidenza dell'infezione durante la gestazione è di 0,7 casi ogni 1000 gravidanze. La trasmissione verticale può avvenire in utero oppure durante il parto per via ascendente (4).

I fattori che influenzano la probabilità di trasmissione sono:

- **il tipo di infezione:** il rischio di trasmissione al neonato da madre infetta è alto (25%) in caso di infezione primaria contratta presso il termine di gravidanza, mentre è basso (<1%) in caso di infezione primaria contratta nella prima metà della gravidanza o in caso di episodi ricorrenti presso il termine di gravidanza
- **la presenza di anticorpi materni** protettivi capaci di attraversare la placenta
- **la modalità del parto** (vaginale o cesareo, tempo tra la rottura delle membrane e il parto).

RISCHI EMBRIO-FETALI

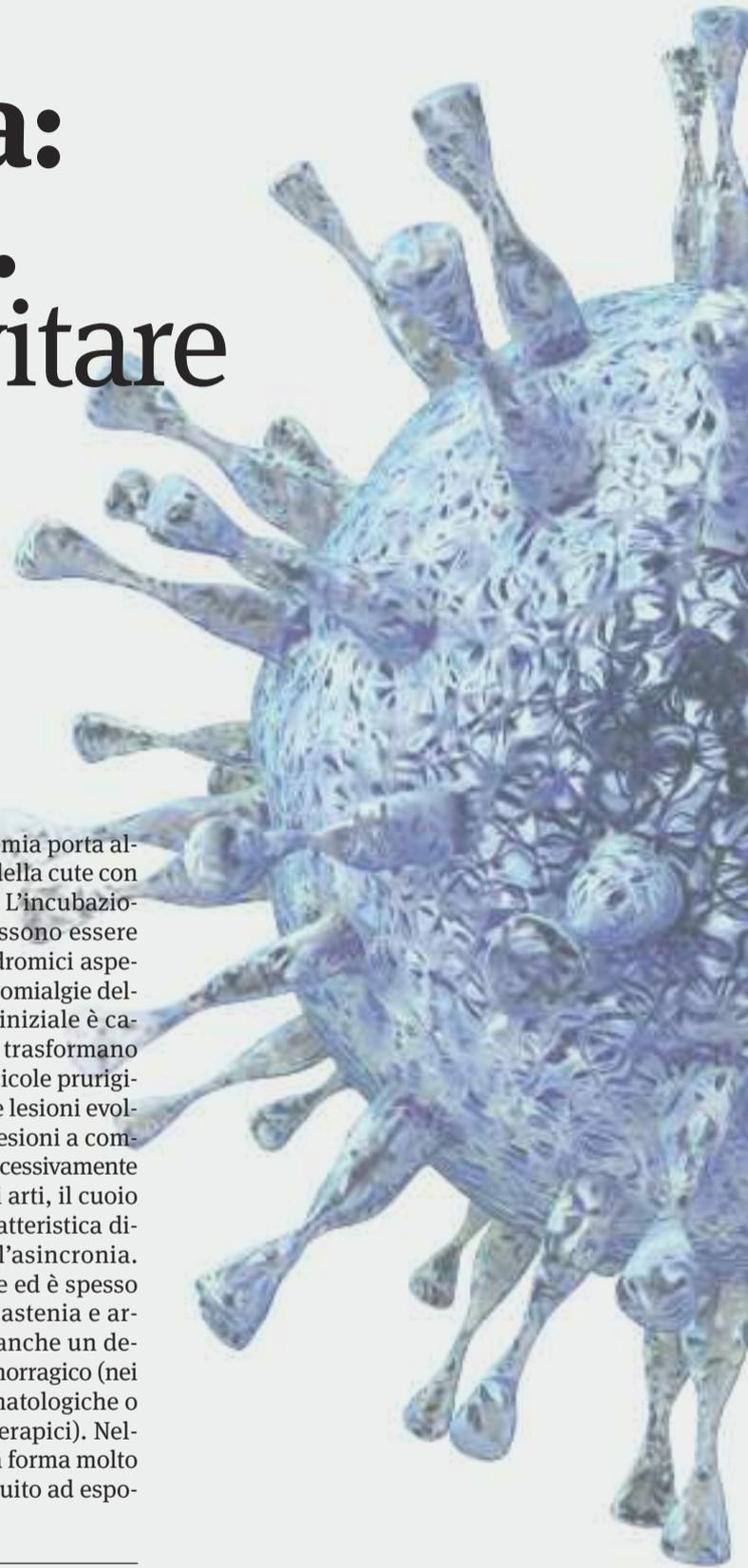
La varicella contratta nel I trimestre di gravidanza non sembra aumentare il rischio di aborto spontaneo.

Quando la madre contrae l'infezione entro la 28ª settimana il feto è a rischio, comunque basso, di sviluppare la sindrome da varicella congenita (Fetal Varicella Syndrome - FVS).

I sintomi clinici di questa patologia sono rappresentati dall'insorgenza di lesioni cutanee, anomalie oculari, quali microftalmia, cataratta e coriorietiniti, microcefalia, difetti neurologici, ritardo psicomotorio, ipoplasia degli arti ed altri difetti scheletrici, atrofia muscolare. **Il 30% circa dei neonati affetti dalla forma grave della Sindrome da Varicella Congenita muore nel corso dei primi mesi di vita** (5).

DIAGNOSI PRENATALE

La diagnosi prevede la valutazione della storia clinica della donna, le sue modifiche sierologiche e la ricerca del patogeno direttamente nelle se-





Le indagini prenatali: utilità e limiti

ECOGRAFIA. È sconsigliabile effettuare l'ecografia prima che siano trascorse almeno 5 settimane dall'infezione materna. Questo periodo è necessario affinché si possano distinguere con gli ultrasuoni le anomalie fetali ma va segnalato che la storia naturale della sindrome fetale da varicella non è univoca e dipende da diverse variabili; inoltre alcune di queste alterazioni non sono visibili ecograficamente, altre sono di difficile diagnosi ecografica ed altre si manifestano tardivamente.

AMNIOCENTESI. Può essere discussa con la donna l'opzione della amniocentesi, tenendo conto delle scarse informazioni che si possono ottenere. Con l'amniocentesi si ricerca il virus della varicella con la metodica PCR. Non rilevare la presenza del virus nel liquido amniotico permette con certezza di fare diagnosi

di assenza d'infezione fetale (elevato valore predittivo negativo), mentre la presenza del virus non necessariamente depone per infezione fetale (basso valore predittivo positivo). Al fine di contenere il numero dei falsi positivi, l'amniocentesi dovrà essere eseguita dopo che le lesioni cutanee siano completamente guarite ed almeno dopo un mese dall'inizio dell'infezione materna. È essenziale inoltre che il laboratorio abbia competenza specifica sulla diagnostica prenatale.

VILLOCENTESI. Non viene proposta per i numerosi falsi positivi.

siano trascorse almeno 5 settimane dall'infezione materna. Questo periodo è necessario affinché si possano osservare con gli ultrasuoni le anomalie fetali sopradescritte (6, 7).

Può essere discussa con la donna l'opzione della **amniocentesi**, tenendo conto delle scarse informazioni che si possono ottenere. Nel liquido amniotico si può ricercare il virus della varicella con la metodica PCR. Non rilevare il virus permette di escludere l'infezione fetale fino a quel momento (elevato valore predittivo negativo), mentre la presenza del virus non necessariamente depone per infezione fetale (basso valore predittivo positivo). Al fine di contenere il numero dei falsi positivi, l'amniocentesi deve essere eseguita dopo che le lesioni cutanee siano completamente guarite ed almeno dopo un mese dall'inizio dell'infezione materna. È essenziale inoltre che il laboratorio abbia competenza specifica sulla diagnostica prenatale. **Non va proposta la villocentesi** per i numerosi falsi positivi (8, 9).

VARICELLA NEONATALE

Se l'infezione materna viene contratta nelle ultime 4 settimane di gravidanza, in circa il 50% dei neonati si verifica un'infezione che sarà clinicamente evidente, di cui il 23% circa con evidenza clinica tanto più severa quanto più il parto avverrà a ridosso della manifestazione clinica della madre.

Se la madre sviluppa la malattia almeno **7 giorni prima del parto**, il neonato risulterà abbastanza protetto dagli anticorpi materni e svilupperà varicella in forma lieve, con pochi elementi cutanei. Quando l'esantema materno compare **da meno di 7 giorni prima a 7 giorni dopo il parto** il neonato, non provvisto degli anticorpi materni protettivi, sarà a rischio di sviluppare una forma grave di varicella con coinvolgimento non solo cutaneo ma anche polmonare, epatico e cerebrale. La mortalità in questo caso è elevata; in genere il decesso è causato da polmonite (10, 11).

RISCHI MATERNI

La varicella in gravidanza può causare mortalità materna o grave morbilità compresa la polmonite, l'epatite e l'encefalite.

crezioni su biopsie di lesioni cutanee. **L'ecografia può essere un supporto**, anche se dai dati di letteratura emerge una bassa sensibilità di questa metodica nell'identificare eventuali anomalie del feto associate alla infezione prenatale da VZV. Il quadro ecografico della sindrome fetale da varicella può manifestarsi attraverso: anomalie del sistema nervoso centrale (SNC) quali ventricolomegalia, microcefalia, calcificazione dell'encefalo; anomalie degli occhi (microftalmia), ipoplasia degli arti ed altre anomalie dello scheletro, restrizione della crescita fetale (IUGR), polidramnios o oligoidramnios, anomalie placentari. La storia naturale della sindrome fetale da varicella non è univoca e dipende da diverse variabili; inoltre **alcune di queste alterazioni non sono visibili ecograficamente**, altre sono di difficile diagnosi ecografica ed altre si manifestano tardivamente.

In casi particolari, è possibile avere maggiori informazioni con la **RM encefalica fetale**. È sconsigliabile effettuare l'ecografia prima che



SEGUE VARICELLA IN GRAVIDANZA

Polmonite

L'incidenza di polmonite varia dal 10 al 12% e l'esito può essere tanto più grave quanto maggiore è l'età gestazionale a causa degli effetti dell'utero gravido sulla funzione respiratoria. I principali fattori di rischio sono: tabagismo, pre-esistente malattia ostruttiva cronica polmonare, immuno-compromissione.

Il tasso di mortalità da polmonite complicante l'infezione da varicella in gravidanza è simile alla popolazione generale (15-40% vs 10-35%) (12).

Encefalite

L'encefalite, benché più rara con un'incidenza di circa 1-2 casi su 10.000 gravidanze affette da varicella, ha un tasso di mortalità elevato del 10% in soggetti immunocompetenti e del 30% in gravide immuno-compromesse (13).

TRATTAMENTO

Nel caso in cui una donna, durante la gravidanza sia stata esposta al rischio di infezione da virus della varicella è necessario ricorrere ad una terapia immunoprofilattica passiva attraverso la somministrazione di IG VZ entro 10 giorni dall'infezione, che riducono il rischio dell'insorgenza di eventuali complicazioni nella madre e di trasmissione verticale del virus (14).

Il farmaco antivirale acyclovir è indicato sia per il trattamento di complicanze materne che possono manifestarsi in seguito a infezione primaria contratta durante la gravidanza sia per attenuare la gravità dei sintomi dell'eventuale varicella neonatale.

Secondo linee guida internazionali il trattamento viene somministrato alle donne che presentano lesioni da varicella oltre la 20° settimana di gestazione e il regime raccomandato prevede la somministrazione di acyclovir al dosaggio di 800 mg per 5 volte al giorno per 7 giorni (15-18).

TRATTAMENTO POLMONITE

Il trattamento delle complicanze prevede invece dei regimi terapeutici ospedalieri con somministrazione di acyclovir endovena 10 mg/kg 3 volte al giorno per 5 giorni con associata terapia antibiotica soprattutto nei soggetti immunocompromessi. L'utilizzo della terapia antivirale ha infatti consentito di ridurre i tassi di mortalità associati all'infezione.

CRITERI DI OSPEDALIZZAZIONE

I criteri di ospedalizzazione dipendono dalla compromissione delle condizioni generali della gravida e sono: (19)

- presenza di sintomi respiratori
- presenza di sintomi neurologici
- presenza di rash emorragici o sanguinamenti che coinvolgono le mucose
- significativa immunocompromissione.

TIMING DEL PARTO

Il timing del parto è individualizzato e funzione dell'epoca gestazionale e dello stadio dell'infezione fetale e/o materna. Il parto dovrà essere evitato almeno nei 7 giorni successivi alla comparsa dell'esantema materno per consentire il passaggio di anticorpi protettivi dalla madre al feto.

Alle donne con la varicella deve essere consigliato di allattare. Nel caso di lesioni attive attorno al capezzolo e fino a quando non saranno diventate croste, è bene prelevare il latte con il tiralatte e somministrarlo al neonato con il biberon (20).

PREVENZIONE PRIMARIA

La prevenzione si basa su l'utilizzo di immunoglobuline specifiche (VZIG) (immunoprofilassi passiva) **o del vaccino** (immunoprofilassi attiva). Le VZIG vanno somministrate idealmente entro 96 ore (alcuni dati riportano un limite di 10 giorni) dall'esposizione e hanno una protezione di 3 settimane con una efficacia di circa il 50%. Sono ad alto rischio di trasmissione: un contatto domestico o intimo > 5 minuti o essere ricoverata nella stessa stanza di un ospedale con un malato affetto da varicella.

Dopo la somministrazione la gravidava monitorizzata clinicamente fino a 28 giorni. L'immunoprofilassi passiva va ripetuta in caso di nuova esposizione. Non ci sono benefici nell'utilizzo delle immunoglobuline dopo che la varicella si è sviluppata, in tal caso, va iniziata una terapia con acyclovir. Se non è possibile somministrare le immunoglobuline entro 10 giorni si può

Meglio prevenire



La donna dovrà essere assicurata sulla possibilità di allattare al seno poiché non è stato rilevato il virus della varicella nel latte di donne vaccinate di recente

LA PRIMA VISITA

Durante la prima visita in gravidanza deve essere ricercato nell'anamnesi un pregresso contagio con il VZV. Se non risultasse, dovrà essere proposta la ricerca sierologica delle IgG-VZV, raccomandato di evitare i contatti con persone che possono essere state infettate dal virus e suggerita la vaccinazione in puerperio. A questo riguardo, la donna dovrà essere assicurata sulla possibilità di allattare al seno poiché non è stato rilevato il virus della varicella nel latte di donne vaccinate di recente.

IL VACCINO IN GRAVIDANZA

In via precauzionale, il vaccino anti-varicella, contenendo virus vivo attenuato, non dovrà essere

somministrato durante la gravidanza, anche se non è stato documentato alcun danno al feto a seguito della sua somministrazione in questo gruppo di donne. Le donne sieronegative in gravidanza dovranno evitare il contatto sia con persone che stanno attuando il programma vaccinale per la varicella, sia con quelle che l'hanno completato da meno di 4 settimane. La trasmissione del virus attenuato presente nei vaccini è possibile, anche se rara.

LO SCREENING SIEROLOGICO DI

MASSA non è economicamente conveniente poiché gran parte della popolazione, stimabile fra 80-90%, è immunizzata avendo contratto l'infezione in età pediatrica.

comunque decidere di somministrarle ugualmente o eseguire uno stretto monitoraggio al fine di iniziare una terapia con acyclovir appena si manifestano segni o sintomi della varicella.

I dati sull'efficacia della terapia con acyclovir per ridurre la trasmissione verticale sono scarsi. Dose raccomandata 125 UI ogni 10 Kg di peso fino ad un massimo di 625 unità intramuscolare. Le VZIG passano la placenta ma non esiste alcuna garanzia che possano prevenire l'infezione fetale.

La vaccinazione è consigliata solamente nei gruppi ad alto rischio in quasi tutta Europa. Il vaccino è vivo attenuato, iniettato intramuscolo o sottocute, dà una protezione di 20 anni ed una efficacia quasi totale.

Il calendario vaccinale, incluso nel Piano Prevenzione Vaccinale 2017-2019, ha reso obbligatoria ed offerta gratuitamente dal Ssn la vaccinazione anti-varicella; prima dose nel secondo anno di vita e seconda dose a sei anni (obbligatoria per i nati dal 2017).

CONSULENZA PRECONCEZIONALE

La vaccinazione anti-varicella deve essere offerta alle donne recettive per il virus varicella-zoster (VZV) (sieronegative IgG VZV) in età fertile. Contrarre la malattia in gravidanza è rischioso per il feto e può essere molto grave per la madre, pertanto devono essere messe in atto politiche di offerta attiva di tali vaccinazioni, anche attraverso una capillare sensibilizzazione di medici di medicina generale e ginecologi. Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale - PNPV 2016-2018.

Alla donna in età fertile, durante il programma vaccinale e nelle 4 settimane successive al suo completamento, dovrà essere consigliato di evitare la gravidanza e raccomandato l'utilizzo di un metodo contraccettivo sicuro.

Durante la prima visita in gravidanza deve essere ricercato nell'anamnesi un pregresso contagio con il VZV. Se l'anamnesi non è dirimente, è opportuno raccomandare di evitare contatti con soggetti infettanti, proporre la ricerca sierologica delle IgG-VZV ed offrire la vaccinazione in puerperio assicurando che si può allattare al seno poiché non è stato rilevato il virus della varicella nel latte di donne vaccinate di recente.

Il vaccino anti-varicella, contenendo virus vivo attenuato, **non deve essere somministrato durante la gravidanza**; anche se non è stato documentato alcun danno al feto a seguito della sua somministrazione in questo gruppo di donne.

Le donne sieronegative in gravidanza dovranno evitare il contatto sia con persone che stanno attuando il programma vaccinale per la varicella, sia con quelle che l'hanno completato da meno di 4 settimane. La trasmissione del virus attenuato presente nei vaccini è possibile anche se rara.

Lo screening sierologico di massa non è economicamente conveniente poiché gran parte della popolazione, stimabile fra 80-90%, è immunizzata avendo avuto l'infezione di varicella in età pediatrica.



Il consiglio a tutte le donne in età fertile è di verificare l'immunità a questa malattia e, nel caso questa non sia già presente, sottoporsi alla vaccinazione.

Politiche di offerta attiva della vaccinazione anti-varicella, anche attraverso una capillare sensibilizzazione di medici di medicina generale e ginecologi, potrebbero fare la differenza

Linee guida RCOG

Green Top guideline No. 13 January 2015

- **Lo screening sierologico per la condizione di immunità alla varicella non è raccomandato per tutte le donne** dal UK National Screening Committee, per la carenza di informazioni attendibili sulla reale incidenza della infezione da virus varicella-zoster (VZV) in gravidanza e sugli esiti che seguono un trattamento. Tuttavia alla donna sieronegativa prima di una gravidanza oppure dopo il parto dovrebbe essere offerta la vaccinazione.
- **Durante la prima visita in gravidanza** deve essere ricercata nell'anamnesi la pregressa infezione da VZV. Nelle donne che non ricordassero di averla contratta, dovrà essere consigliato di evitare il contatto con soggetti infetti e proposto il test sierologico specifico.
- **Alla donna in gravidanza sieronegativa entrata in contatto con soggetti infetti**, deve essere offerta subito la sieroprofilassi con immunoglobuline specifiche; queste possono migliorare il decorso della malattia materna e ridurre la trasmissione fetale solo se somministrate entro 10 giorni dal contatto.
- **Le complicanze dell'infezione da varicella**, quali polmonite, epatite ed encefalite, hanno una prognosi peggiore nelle donne in gravidanza. Raramente la prognosi può essere infausta.
- **La gestione clinica della donna** che ha contratto l'infezione, che dovrà essere multidisciplinare (ginecologo, infettivologo, neonatologo), potrebbe richiedere il ricovero ospedaliero.
- **L'infezione di varicella nel primo trimestre** non sembra aumentare il rischio di aborto spontaneo mentre, se contratta prima della 28 settimana, determina un basso rischio che si sviluppi la sindrome fetale da varicella.
- **L'ecografia** per la ricerca di anomalie morfologiche fetali non deve essere effettuata prima di 5 settimane dall'inizio dell'infezione materna.
- **La ricerca del DNA virale nel liquido amniotico**, data l'elevata incidenza dei falsi positivi, ha poca rilevanza per la diagnosi d'interessamento fetale.
- **Nell'infezione materna insorta nelle ultime quattro settimane di gravidanza** è significativo il rischio di varicella connatale. La prognosi fetoneonatale potrebbe essere severa quando la malattia è contratta una settimana prima del parto. È consigliabile procrastinare la nascita di almeno 7 giorni affinché passino al feto gli anticorpi materni ad azione protettiva. La prognosi neonatale risulta severa anche quando l'eruzione materna compare entro 7 giorni dopo il parto.
- **Le donne con l'infezione da varicella possono allattare.**



I RISCHI SONO MAGGIORI POCO PRIMA DEL PARTO

Se la madre sviluppa la malattia almeno 7 giorni prima del parto, il neonato risulterà abbastanza protetto dagli anticorpi materni e svilupperà varicella in forma lieve, con pochi elementi cutanei. Quando l'esantema materno compare da meno di

7 giorni prima a 7 giorni dopo il parto il neonato, non provvisto degli anticorpi materni protettivi, sarà a rischio di sviluppare una forma grave di varicella con coinvolgimento non solo cutaneo ma anche polmonare, epatico e cerebrale. La mortalità in questo caso è elevata, in genere il decesso è causato da polmonite.

Per saperne di più

1. Miller E, Marshall R, Vurdien JE. Epidemiology, outcome and control of varicella-zoster infection. *Rev Med Microbiol* 1993;4:222-30
2. Nardone A, de Ory F, Carton M, Cohen D, van Damme P, Davidkin I, Rota MC, de Melker H, Mossong J, Slacikova M, Tischer A, Andrews N, Berbers G, Gabutti G, Gay N, Jones L, Jokinen S, Kafatos G, de Aragón MV, Schneider F, Smetana Z, Vargova B, Vranckx R, Miller E. The comparative sero-epidemiology of varicella zoster virus in 11 countries in the European region. *Vaccine*. 2007 Nov 7;25(45):7866-72. Epub 2007 Aug 8
3. Lamont RF, Sobel JD, Carrington D, Mazaki-Tovi S, Kusanovic JP, Vaisbuch E, et al. Varicella-zoster virus (chickenpox) infection in pregnancy. *BJOG* 2011;118:1155-62
4. Pinot de Moira A, Edmunds WJ, Breuer J. The cost-effectiveness of antenatal varicella screening with post-partum vaccination of susceptibles. *Vaccine*. 2006 Feb 27;24(9):1298-307. Epub 2005 Oct 3
5. Enders G, Miller E, Craddock-Watson J, Bolley I, Ridehalgh M. Consequences of varicella and herpes zoster in pregnancy: prospective study of 1739 cases. *Lancet*. 1994 Jun 18;343(8912):1548-51
6. Pretorius DH, Hayward I, Jones KL, Stamm E. Sonographic evaluation of pregnancies with maternal varicella infection. *J Ultrasound Med* 1992;11:459-63
7. Verstraelen H, Vanzielegheem B, Defoort P, Vanhaesebrouck P, Temmerman M. Prenatal ultrasound and magnetic resonance imaging in fetal varicella syndrome: correlation with pathology findings. *Prenat Diagn* 2003;23:705-9
8. Mouly F, Mirlesse V, Méritet JF, Rozenberg F, Poissonier MH, Lebon P, Daffos F. Prenatal diagnosis of fetal varicella-zoster virus infection with polymerase chain reaction of amniotic fluid in 107 cases. *Am J Obstet Gynecol*. 1997 Oct;177(4):894-8
9. Mirlesse V, Solé Y, Jacquemard F, Delhommeau F, Daffos F. Persistent maternal viremia after varicella infection during pregnancy as a possible cause of false positive prenatal diagnosis of fetal infection on amniotic fluid. *BJOG*. 2004 Aug;111(8):885-7
10. Pastuszak AL, Levy M, Schick B, Zuber C, Feldkamp M, Gladstone J, Bar-Levy F, Jackson E, Donnenfeld A, Meschino W, et al. Outcome after maternal varicella infection in the first 20 weeks of pregnancy. *N Engl J Med*. 1994 Mar 31;330(13):901-5
11. Koren G. Congenital varicella syndrome in the third trimester. *Lancet*. 2005 Nov 5;366(9497):1591-2
12. Weber Dm, Pellicchia Ja. Varicella Pneumonia: Study Of Prevalence In Adult Men. *JAMA*. 1965 May 10;192:572-3
13. Choo PW, Donahue JG, Manson JE, Platt R. The epidemiology of varicella and its complications. *J Infect Dis*. 1995 Sep;172(3):706-12
14. Health Protection Agency. Guidance on Viral Rash in Pregnancy: Investigation, Diagnosis and Management of Viral Rash Illness, or Exposure to Viral Rash Illness, in Pregnancy. London: Health Protection Agency; 2011 [https://www.gov.uk/government/publications/viral-rash-in-pregnancy]
15. Wallace MR, Bowler WA, Murray NB, Brodine SK, Oldfield EC 3rd. Treatment of adult varicella with oral acyclovir. A randomized, placebo-controlled trial. *Ann Intern Med*. 1992 Sep 1;117(5):358-63
16. Stone KM, Reiff-Eldridge R, White AD, Cordero JF, Brown Z, Alexander ER, et al. Pregnancy outcomes following systemic prenatal acyclovir exposure: Conclusions from the international acyclovir pregnancy registry, 1984-99. *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol* 2004;70:201-7
17. Pasternak B, Hviid A. Use of acyclovir, valacyclovir and famciclovir in the first trimester of pregnancy and the risk of birth defects. *JAMA* 2010;304:859-66
18. Shrim A, Koren G, Yudin MH, Farine D; Maternal Fetal Medicine Committee. Management of varicella infection (chickenpox) in pregnancy. SOGC Clinical Practice Guideline No. 274. *J Obstet Gynaecol Can* 2012;34:287-92
19. Nathwani D, Maclean A, Conway S, Carrington D. Varicella infections in pregnancy and the newborn. A review prepared for the UK Advisory Group on Chickenpox on behalf of the British Society for the Study of Infection. *J Infect* 1998;36 Suppl 1:59-71
20. Brown NW, Parsons AP, Kam PC. Anaesthetic considerations in a parturient with varicella presenting for Caesarean section. *Anaesthesia* 2003;58:1092-5
21. Royal College of Obstetricians & Gynaecologists (RCOG) Chickenpox in pregnancy. Green-top guidelines Gennaio 2015 www.rcog.org.uk



LE NUOVE FRONTIERE DELLA MEDICINA

La rivoluzione della biopsia liquida



Serve solo una goccia di sangue per far diagnosi di cancro

a cura di CARLO SBIROLI

Il nuovo test si chiama CancerSEEK. Cerca la presenza di cellule tumorali nel sangue. Rintraccia il Dna mutato e le proteine rilasciate nel sangue da cellule di diversi tumori solidi, e ne permette l'identificazione. Un altro passo importante verso un test di screening anti-cancro 'universale'

PRESENTATO NEL GENNAIO SCORSO sulle pagine di *Science** dal team di ricercatori della Johns Hopkins University di Baltimora (Usa), guidato da **Nickolas Papadopoulos**, questo test è stato accolto con molto entusiasmo dal mondo medico, perché consente di realizzare non solo una diagnosi precoce, quando il tumore non è ancora clinicamente evidente, ma anche di poter seguire l'andamento delle terapie in presenza di malattia conclamata.

Il test presenta il grande vantaggio di poter essere eseguito su una goccia di sangue (**biopsia liquida**). Questa facilità di prelievo ha aumentato notevolmente l'interesse per quest'esame che da oltre dieci anni molti ricercatori in diversi laboratori di tutto il mondo stavano cercando di mettere a punto.

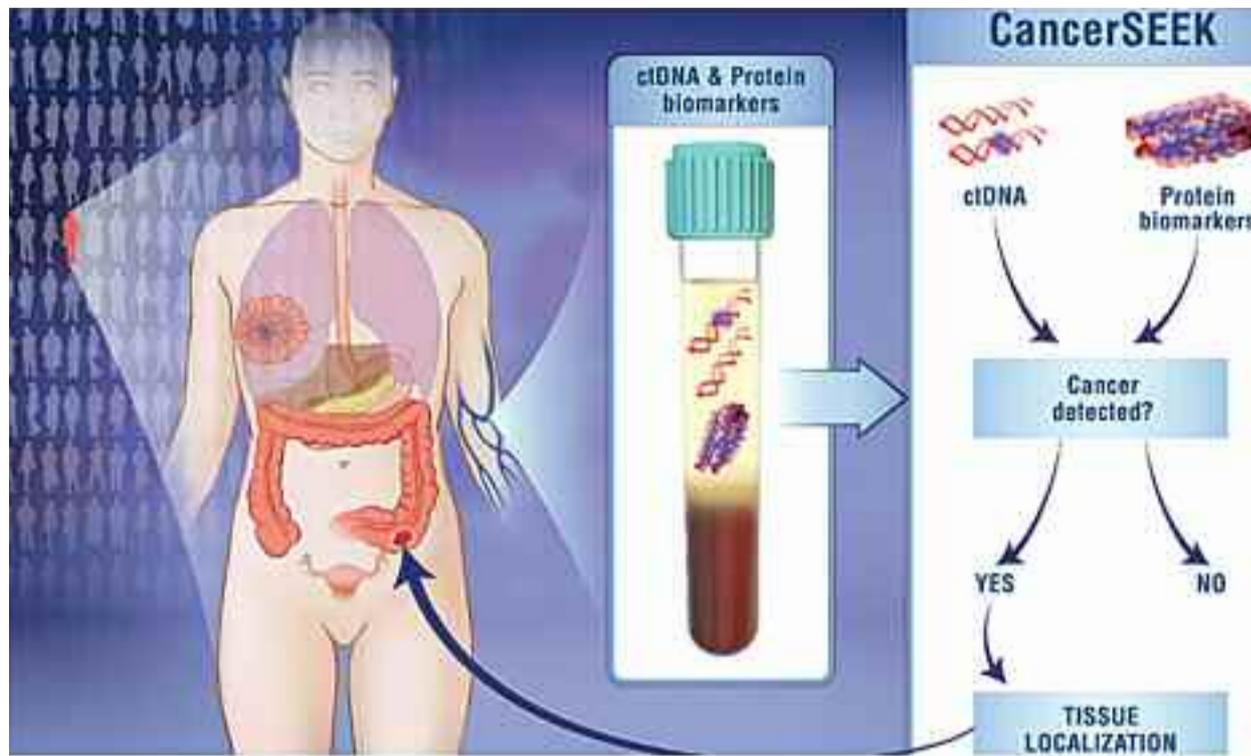
Il test si basa sul fatto che le mutazioni genetiche che guidano la crescita delle cellule tumorali, associate alle cellule morenti, versano parte del Dna mutato nel sangue. È difficile però identificare queste piccole tracce di Dna rilasciate da tumori, soprattutto quando questi sono in fase iniziale.

La grande intuizione dei ricercatori della Johns Hopkins University è stata quella di migliorare il tasso di individuazione verificando la presenza di mutazioni in 16 geni in diversi tipi di tumore. La sensibilità del test è stata poi aumentata **accoppiando al Dna otto proteine come biomarcatori specifici**. Il tutto è stato sottoposto all'esame di un algoritmo matematico che, mettendo insieme le tracce di Dna e le proteine trovate nel sangue, è giunto alla identificazione del tumore.

È italiano il padre dell'algoritmo sviluppato per il CancerSeek. Si tratta di un goriziano, **Cristian Tomasetti**, professore associato di biostatistica e bioinformatica nel dipartimento di oncologia alla Johns Hopkins University. In una intervista alla Bbc ha detto: "da questa ricerca potrebbe derivare un impatto enorme sulla mortalità da cancro. Se tutto procede per il verso giusto tra due anni il test potrà esser usato su larga scala. Questo studio è importante perché dimostra quanto sia fondamentale investire sulla prevenzione. Se ne parla molto, ma si continua a investire di più sulle terapie".

Il CancerSeek è stato testato su un campione di 1005 pazienti che avevano già ricevuto una diagnosi di tumore in vari stadi, compresi tra I e III, ma che non presentavano metastasi. Il confronto è stato fatto con pazienti sani. Più precisamente, **la sperimentazione è stata condotta su otto diversi tipi di cancro:** ovaio, mammella, fegato, stomaco, colon-retto, esofago, pancreas e polmoni. Il test ha evidenziato la malattia tra il 33 e il 98 per cento dei casi (Figura 1). **La sensibilità è stata del 69 per cento.** I più sensibili al test sono apparsi i cancri ovarici, epatici, gastrici, pancreatici ed esofagei. "Abbiamo scelto semplicemente i più letali" spiega **Bert Vogel-**

**"Liquid biopsy" for cancer promises early detection.* Science 19 Jan 2018: Vol. 359, Issue 6373, pp. 259



(foto: Illustration by Elizabeth Cook and Kaitlin Lindsay)

stein del team dei ricercatori della Johns Hopkins. “E per cinque di essi non esistono attualmente tecniche di screening efficaci”.

Come è facilmente intuibile, il test ha mostrato maggiore accuratezza quando la malattia era in fase avanzata (Vedi grafico), quando cioè era possibile rilevare nel sangue dei pazienti una maggiore quantità di tracce di Dna e proteine rilasciate dal cancro: nei pazienti con tumori in fase uno la capacità del test di individuare la malattia si è fermata al 40 per cento. **I falsi positivi sono stati molto rari:** solo sette su 812, meno dell'1 per cento dei controlli sani.

Le previsioni di costo dovrebbero aggirarsi intorno ai 500 dollari (poco più di 400 euro al cambio attuale) per esame. “Un costo importante”, ha affermato il patologo molecolare Anirban Maitra del MD Anderson Cancer Center di Houston in Texas, “che però è in linea con altri esami tradizionali per la diagnosi precoce, come colonscopia o la gastroscopia”.

Il team della Johns Hopkins University, in collaborazione con il sistema sanitario di Geisinger in Pennsylvania, ha già iniziato sperimentazioni su campioni di sangue di volontari di età compresa tra 65 e 75 anni che non hanno mai mostrato segni di una malattia cancerosa. Il protocollo di studio prevede che si procederà a ulteriori e più approfonditi accertamenti solo nei casi in cui il ▶

La rivoluzione della biopsia liquida



NICKOLAS PAPADOPOULOS
Oncologo alla Johns Hopkins University
Baltimora (Usa)

Il nuovo test messo a punto dai ricercatori della Johns Hopkins University di Baltimora cerca 8 tumori nel sangue, combinando l'analisi del Dna e delle proteine tumorali. Ha un'affidabilità che varia dal 69 al 98% dei casi a seconda del tipo di cancro. **Il team è riuscito a valutare le mutazioni di 16 geni tumorali**, insieme ai livelli di 10 proteine circolanti nel sangue, per otto tipi di cancro: del seno, fegato, ovaie, polmone, stomaco, pancreas, esofago e colon retto.

“Un test non deve essere perfetto ma utile”

Figura 1. Percentuale di precisione del test *CancerSeek* nei diversi tipi di cancro studiati

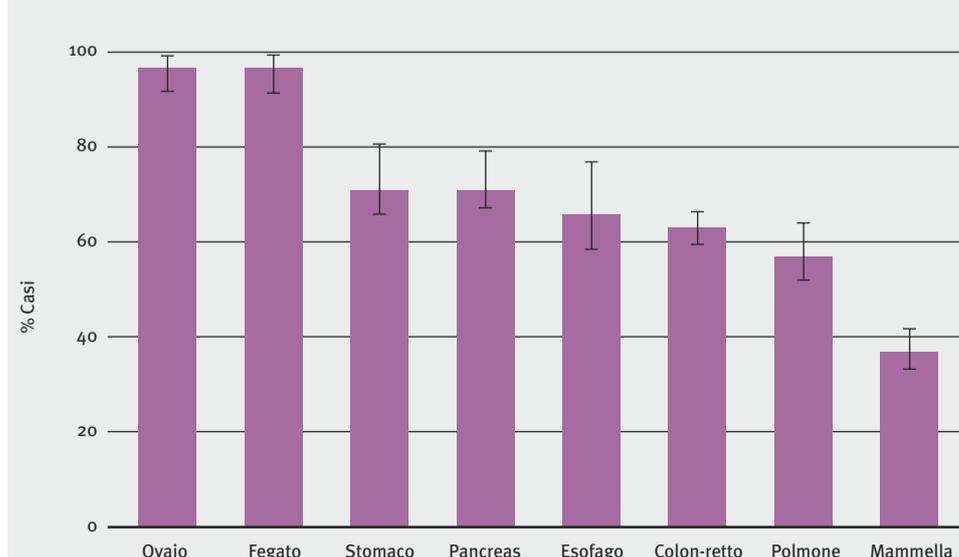
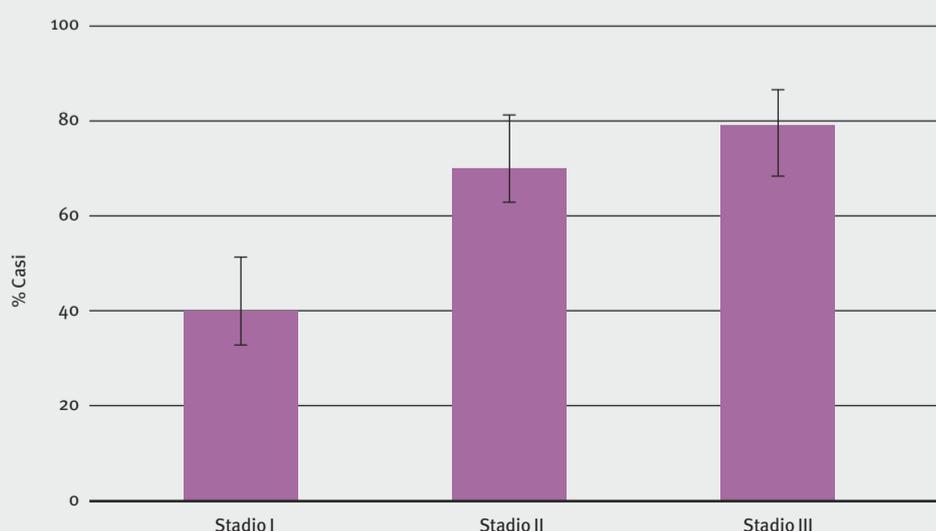


Figura 2. Percentuale di precisione del test *CancerSeek* a seconda dello stadio del tumore



LE NUOVE FRONTIERE DELLA MEDICINA

► CancerSeek mostri una persistenza di positività nello stesso soggetto in due campioni successivi di sangue. In questi casi i pazienti saranno sottoposti a esami di imaging per confermare o meno l'eventuale presenza del tumore.

Jocelyn Kaiser nelle news su Science del gennaio scorso, che segue l'articolo dei ricercatori della Johns Hopkins University, fa notare che, "come spesso avviene con altri test di screening, il CancerSeek identificherà anche piccoli tumori che probabilmente non sarebbero mai cresciuti abbastanza da causare problemi, ma che certamente saranno trattati lo stesso, con costi, rischi e ansie inutili per il paziente". **Papadopoulos** ha risposto a queste osservazioni dicendo che il problema può essere superato facendo gestire la questione da un team di clinici esperti che valuterà attentamente ogni caso. "Semmai il problema non è l'overdiagnosis, sostiene, ma l'over-treatment". Esiste inoltre un ulteriore problema: "i marcatori biologici individuati appaiono anche in pazienti che hanno malattie infiammatorie, come l'artrite". Questo significa che i falsi positivi potrebbero essere più dell'uno per cento individuato nello studio clinico.

Al di là di queste ultime osservazioni, il CancerSeek appare comunque un test molto promettente per lo screening oncologico. Sicuramente sono necessari studi più approfonditi e casistiche più ampie. Siamo ancora agli inizi di uno studio che gli stessi ricercatori hanno definito "la semplice dimostrazione che il metodo funziona". Sicuramente i margini di miglioramento sono enormi. "Sogno un futuro – ha detto Tomasetti – in cui ogni anno le persone potranno fare il test del tumore insieme a quello del colesterolo". Allora potrà cambiare il destino dei malati.



CRISTIAN TOMASETTI
Professore associato di Biostatistica e bioinformatica alla Johns Hopkins University di Baltimora (Usa)



Sogno un futuro in cui ogni anno le persone potranno fare il test del tumore insieme a quello del colesterolo"

I LIMITI

La ricerca riporta risultati positivi senza però sciogliere i dubbi sui falsi positivi e sui tumori destinati a non svilupparsi.

Quella della ricerca e dei tentativi di commercializzazione di varie forme di biopsia liquida per la ricerca dei tumori nascosti è un mercato in fermento: si stima che possa valere decine di miliardi di dollari l'anno, e almeno una dozzina di società di biotecnologie ci lavorano e affermano di essere vicine al risultato. Alcune varianti di questi test vengono già utilizzate, in studi sperimentali, per

monitorare l'andamento dei tumori o la risposta della malattia ai trattamenti. Speranze e dubbi. Ci sono però ancora diversi limiti.

Innanzitutto, anche nello studio in questione, la diagnosi per i pazienti era già stata fatta nel modo tradizionale. Resta da vedere se sulla popolazione generale di persone che non hanno sintomi, e i cui tumori sono ancora più piccoli, il test possa funzionare ugualmente bene. Un problema specifico del test è che i marcatori biologici individuati appaiono anche in persone che hanno malattie infiammatorie come l'artrite: significa che i falsi po-

sitivi potrebbero essere più dell'1 per cento individuato nello studio clinico.

Infine, resta un dubbio più generale che riguarda anche altre forme di diagnosi precoci per le malattie tumorali: il test potrebbe individuare tumori molto piccoli che però non sarebbero mai cresciuti fino a rappresentare un rischio per la salute, e questo comporterebbe ansia, e interventi magari inutili per molti pazienti.

È un tema che si è posto per diversi tipi di screening, per esempio nel caso della ricerca dell'antigene prostatico per la diagnosi precoce del tumore della prostata, che non è raccomandato perché il rischio di falsi positivi è molto alto. Ma anche nel caso della mammografia, in cui il beneficio dello screening sulla popolazione femminile è ritenuto sicuro solo a partire da una certa età.

La rivoluzione della biopsia liquida

IL TEAM DELLA JOHNS HOPKINS ritiene che CancerSEEK sia pronto per essere testato come strumento di screening. In collaborazione con la Johns Hopkins University, il Geisinger Health System in Pennsylvania ha già iniziato ad utilizzare CancerSEEK su campioni di sangue di volontarie tra i 65 e i 75 anni di età che non hanno mai avuto tumore. A finanziare lo studio quinquennale su 50mila donne, per un costo stimato di 50mln di dollari, è l'ente filantropico The Marcus Foundation



Sviluppata nei laboratori dell'Iss una innovativa biopsia liquida non invasiva

L'approccio sperimentato finora su pazienti affetti da tumore alla prostata in uno studio pubblicato su Oncogene, e su pazienti colpiti da cancro al polmone e al colon (in due studi in corso di pubblicazione)

UNA BIOPSIA LIQUIDA PER ANALIZZARE LE VESICOLE, rilasciate nel sangue dai tumori, che trasportano le aberrazioni molecolari del tessuto tumorale di origine. È questo, in sintesi, l'approccio molecolare sofisticato e innovativo, sviluppato nei laboratori dell'Istituto Superiore di Sanità da un'equipe coordinata da **Désirée Bonci** (Ricercatore al Dipartimento di Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare, Iss) e da **Ruggero De Maria** (Professore Ordinario di Patologia Generale alla Università Cattolica).

Un nuovo approccio sperimentato finora su pazienti affetti da tumore alla prostata in uno studio pubblicato su Oncogene, e su pazienti colpiti da cancro al polmone e al colon (in due studi in corso di pubblicazione).

"L'eterogeneità e complessità delle patologie neoplastiche rende molto difficile individuare una terapia unica ed efficace – ha affermato la Dottoressa Bonci - Inoltre la risposta individuale del paziente ai farmaci è, molte volte, non prevedibile. Ad oggi il "goal" assoluto per combattere questo male è procedere, quanto più possibile, ad un trattamento personalizzato".



Il test consente di realizzare non solo una diagnosi precoce, quando il tumore non è ancora clinicamente evidente, ma anche di poter seguire l'andamento delle terapie in presenza di malattia conclamata

"L'indagine ci ha permesso, per la prima volta di valutare segnali proteici attivati e indicativi di tumore e dello stato aberrante molecolare del cancro in pazienti affetti da neoplasie al polmone, colon e prostata. Questi segnali sono associati alla presenza di cancro, alla progressione tumorale e alla resistenza alle terapie e sono bersagli di nuovi farmaci approvati definiti targeted therapy".

"Questo tipo di biopsia liquida realizzata con tecniche innovative, sofisticate e sensibili – ha dichiarato De Maria – potrà permettere di avere una diagnosi sempre più precoce e certa di tumore. Inoltre, i tumori avanzati spesso cambiano il loro assetto molecolare durante il trattamento con lo sviluppo di resistenze secondarie. Questo tipo di biopsia liquida, adeguatamente sviluppata, ci potrà permettere di avere un metodo non-invasivo per monitorare il tumore fin dall'esordio, per individuare tempestivamente le recidive e l'insorgenza di resistenza alle terapie".

In uno studio più approfondito sul tumore della prostata, svolto in collaborazione con Giovanni Muto, Professore Ordinario di Urologia all'Università Campus Bio-Medico, Roma, con l'Ospeda-

le San Giovanni Bosco (Torino) e l'Istituto Nazionale Cancro Regina Elena, IRE (Roma), è stata stabilita una correlazione tra l'attivazione dell'oncogene c-MET, responsabile dello sviluppo di metastasi, e un piccolo gene, il miR-130b, con la progressione tumorale e la resistenza alla terapia ormonale, valutando il meccanismo in vescicole, tessuti di pazienti e in modelli pre-clinici di laboratorio.

Lo studio, pubblicato dalla rivista internazionale Oncogene e finanziato dal Grant Giovani Ricercatori di cui è coordinatrice Désirée Bonci, elargito dal Ministero della Salute, descrive un nuovo meccanismo di progressione e resistenza alla terapia ormonale.

"I dati hanno evidenziato – ha spiegato la ricercatrice – un metodo di monitoraggio attraverso le vescicole nel sangue del paziente ed identificato nuovi bio-marcatori di progressione e trattamento con nuovi farmaci, quali per esempio inibitori del gene c-MET ad oggi già approvati per altri tumori. Attualmente stiamo lavorando alla messa a punto di un meccanismo di analisi rapida da trasferire facilmente all'applicazione clinica".

INDAGINE NAZIONALE AOGOI



“Soddisfazione delle donne in sala parto”: al via l’indagine delle nostre società scientifiche

Dare sempre più ascolto alle neomamme italiane per migliorare la qualità e l’accoglienza dei percorsi assistenziali

GLI OBIETTIVI E LA METODOLOGIA DELL’INDAGINE PROSPETTICA per valutare il grado di soddisfazione delle donne in sala parto sono stati presentati ai Segretari regionali Aogoi e ad alcuni cattedratici dai Direttivi di Aogoi, Sigo e Agite riuniti a Roma il 10 febbraio scorso.

“La qualità percepita – hanno sottolineato la presidente Aogoi **Elsa Viora** e il segretario nazionale **Antonio Chiantera** – è uno degli argomenti attualmente in discussione ed è di non facile valutazione”. La finalità dell’indagine promossa da Aogoi è di avere un quadro il più possibile reale del grado di soddisfazione delle donne che partoriscono negli ospedali italiani. “Ed è quindi indispensabile la più ampia collaborazione di tutti noi in modo da comprendere nello studio le varie realtà, geografiche (Nord, Sud, Isole) e di diverse dimensioni (dagli ospedali piccoli a quelli grandi). Solo così potremo raccogliere un campione che possa riflettere ciò che veramente succede, o meglio che le donne percepiscono succede, nelle nostre Sale parto”.

Particolare attenzione è stata posta sul questionario, strumento principe per la raccolta dei dati che, previa autorizzazione delle Aziende ospedaliere universitarie, verrà somministrato alle donne che partoriscono negli ospedali e reparti uni-

versitari per un periodo di 2/3 mesi. “Un aspetto importante – hanno sottolineato – è quello di utilizzare un medesimo questionario nelle differenti Sale Parto, pur nel rispetto dell’autonomia di ogni punto nascita e Azienda Ospedaliera. Questo ci permetterebbe di confrontare i risultati ottenuti nei differenti Punti Nascita e offrire una quadro articolato della soddisfazione della donna nella esperienza di Sala Parto nelle varie aree geografiche italiane. La vasta numerosità inoltre offrirebbe senza dubbio un quadro, seppur non formalmente, rappresentativo della realtà dei Punti Nascita italiani”. Ai fini dell’indagine, rivestiranno un ruolo di primo piano i **Segretari regionali Aogoi**, che si faranno parte attiva per valutare con tutti gli iscritti come essere operativi.

Inoltre, la **Segreteria Nazionale Aogoi**, in accordo con le singole Aziende Ospedaliere, potrà offrire a titolo gratuito l’opportunità di analisi dei questionari raccolti producendo per ogni singolo Punto Nascita un report dettagliato delle risposte al questionario entro due mesi dalla conclusione della raccolta dati nel rispetto della privacy di ciascuna donna.

Alle pagine seguenti il rationale dell’indagine e il questionario che verrà proposto nei Punti nascita italiani.



La capacità di accoglienza di un Punto Nascita e del personale sanitario è, insieme alla sicurezza medica, una componente fondamentale dell’assistenza ostetrica. Ma ad oggi non disponiamo di una fotografia reale sul grado di soddisfazione delle neo mamme italiane rispetto a questi aspetti.

Le campagne denigratorie e di disinformazione di cui spesso sono oggetto i ginecologi, le ostetriche e tutto il personale sanitario di sala parto sono basate su indagini che hanno utilizzato questionari non verificabili, numericamente molto limitate e in cui il ridotto campione di donne è stato intervistato molti anni dopo il parto.

Ecco perchè è importante avviare un’indagine nazionale condotta con rigore scientifico, di cui le società scientifiche di ginecologia si faranno garanti.

I dati raccolti ci consentiranno di individuare quali azioni correttive e migliorative mettere in campo, soprattutto laddove è più necessario, affinché la donna abbia – in un quadro di sicurezza assistenziale – un’esperienza, la più positiva possibile, della sua permanenza nelle nostre sale parto. Nel contempo l’indagine sarà utile anche per accendere i riflettori sulla qualità dell’assistenza e dell’impegno h24 dei ginecologi, delle ostetriche e di tutto il personale sanitario di sala parto, spesso poco riconosciuta dai media. E questa è anche la migliore risposta che possiamo dare per contrastare gli effetti deleteri di una cattiva informazione in ambito sanitario”.



ANTONIO CHIANTERA
Segretario nazionale Aogoi

L’INTERVISTA ►

INDAGINE NAZIONALE SULLA SODDISFAZIONE DELLE DONNE IN SALA PARTO

Razionale e obiettivi dell'indagine

IL MOMENTO DEL PARTO RAPPRESENTA una esperienza emozionale unica nella vita della donna.

Accanto alla sicurezza medica, una componente fondamentale dell'assistenza ostetrica è senza dubbio la capacità di accoglienza del Punto Nascita e del personale sanitario.

Le opinioni delle donne sono importanti per valutare tale aspetto. La soddisfazione è un elemento complesso da misurare perché condizionata dalle attese personali, con forte soggettività. Le indagini di soddisfazione in Ostetricia sono ancora più difficili perché la fisiologia e la naturalezza dell'evento nascita possono improvvisamente variare a condizioni patologiche.

Tutto il personale sanitario di sala parto è quotidianamente impegnato affinché la donna abbia, in un quadro di sicurezza assistenziale, una esperienza positiva della sua permanenza in sala parto.

I risultati di tale impegno, dove misurati con rigorosa metodologia hanno generalmente mostrato una buona valutazione da parte della donna. Ad esempio, per quanto riguarda la qualità percepita nei questionari di gradimento distribuiti, dove la partoriente poteva esprimere il proprio gradimento secondo una scala da 1 a 7 in una grande maternità come quella dell'Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo, la soddisfazione media per i ricoveri ostetrici è stata pari a 6,5. (http://www.asstpg23.it/section/263/Ostetricia_e_ginecologia - accesso 15 dicembre 2017)

Tale qualità dell'assistenza è stata spesso poco riconosciuta dai "media" ed il lavoro dei ginecologi, delle ostetriche e di tutto il personale sanitario di sala parto è stato oggetto di campagne denigratorie e di disinformazione basate su indagini che hanno utilizza-

to questionari non verificabili, numericamente molto limitate ed in cui il ridotto campione di donne è stato intervistato molti anni dopo il parto.

In questa prospettiva è utile che tutti i Punti Nascita utilizzino routinariamente metodiche di valutazione di soddisfazione della donna, al fine di avere un quadro aggiornato della qualità percepita dell'assistenza sia, soprattutto, per poter quindi capire quali solo le eventuali criticità in modo da migliorare questo aspetto dell'assistenza, non solo medica sia poter controbattere con dati numericamente validi eventuali notizie denigratorie di stampa.

In questa prospettiva viene proposto l'utilizzo di un questionario comune a tutti i Punti Nascita che vorranno aderire all'iniziativa al fine di ottenere un quadro nazionale della soddisfazione della donna in Sala Parto.

Il Questionario di valutazione proposto

Nell'ambito della autonomia di ogni punto nascita Azienda Ospedaliera, un aspetto di interesse è quello di utilizzare in differenti Sale Parto un medesimo questionario.

Tale approccio permetterebbe di confrontare i risultati ottenuti nei differenti Punti Nascita ed offrire una quadro articolato della soddisfazione della donna nella esperienza di Sala Parto nelle varie aree geografiche italiane. La vasta numerosità inoltre offrirebbe senza dubbio un quadro, seppur non formalmente, rappresentativo della realtà dei Punti Nascita italiani. La Regione Emilia-Romagna ha nel corso degli ultimi anni sviluppato una riflessione metodologica sulla valutazione dei servizi dedicati alla nascita producendo un questionario molto detta-



Viene proposto l'utilizzo di un questionario comune a tutti i Punti Nascita che vorranno aderire all'iniziativa al fine di ottenere un quadro nazionale della soddisfazione della donna in Sala Parto

gliato che è stato utilizzato in una indagine condotta a gennaio 2015 per un periodo di 3 mesi nelle varie Aziende della Regione e che ha coinvolto 2269 donne. (Bisagni M., Nicoli M.A. e Sturlese V. Benvenuti al mondo! Ascolto e narrazione dei "Percorsi Nascita" @Format Edizioni Bologna 2017)

Dalla mole di informazioni derivate da tale studio prospettico emerge come il 90-93,8% delle donne (vi erano diverse domande e non vi era una che richiedesse un giudizio complessivo) si è dichiarata soddisfatta per il momento del parto (*Agenzia Regionale Emilia Romagna - La rilevazione della qualità percepita nei servizi del percorso nascita, a cura di Sturlese V. e Palestini L.*).

In considerazione della vasta esperienza disponibile con questo strumento si propone a tutti i Punti Nascita di utilizzare il medesimo questionario per la parte relativa ai servizi dedicati alla nascita.

Il questionario sempre nella autonomia di ogni Azienda Ospedaliera andrà somministrato a tutte le donne che partoriscono in un determinato Punto Nascita in periodi selezionati (es. un trimestre nel corso dell'anno) - salvo restando la possibilità di raccogliere le informazioni tra tutte le donne che partoriscono presso il Punto Nascita.

Aspetti etici

L'attività proposta si configura come una attività routinaria di valutazione della soddisfazione delle utenti. Di conseguenza non richiede una autorizzazione specifica da parte dei Comitati Etici. Ovviamente tale iniziativa va discussa con la Direzione Sanitaria e con le strutture Aziendali coinvolte nella valutazione dei Servizi offerti anche al fine di tutela dei dati sensibili in essa contenuti.

Aspetti di analisi

La Segreteria Nazionale Aogoi, in accordo con le singole Aziende Ospedaliere, può offrire a titolo gratuito l'opportunità di analisi dei questionari raccolti producendo per ogni singolo Punto Nascita un report dettagliato delle risposte al questionario entro due mesi dalla conclusione della raccolta dati nel rispetto della privacy di ciascuna donna.

IL QUESTIONARIO DI VALUTAZIONE

Gentile Signora,

Il presente questionario ha lo scopo di raccogliere le Sue opinioni sulle qualità dei servizi dedicati alla nascita in questo ospedale per migliorare l'assistenza. Le ricordiamo che non ci sono risposte giuste o sbagliate, ma siamo interessati unicamente al Suo punto di vista. Le garantiamo la riservatezza e l'anonimato delle Sue risposte: saranno elaborate in modo che nessuno potrà collegarle a Lei o che le ha fornite.

RISPONDA ALLE SEGUENTI DOMANDE FACENDO RIFERIMENTO ALL'OSPEDALE IN CUI HA PARTORITO:

Se ha frequentato un corso di preparazione al parto, come valuta le informazioni che La sono state fornite circa l'organizzazione del reparto di Ostetricia di questo Ospedale?

Molto inadeguato	Inadeguato	Adeguato	Molto adeguato	Non so	Non ha seguito il corso di preparazione al parto in questo ospedale
1	2	3	4		

Come è avvenuto il suo ricovero? (una sola risposta)
 In modo programmato con una data (predefinita) (ad es. per parto cesareo);
 In modo non programmato (ad es. per inizio del travaglio, per complicanza...);
 Altro (specificare):

Se è stata ricoverata in modo non programmato, come valuta il tempo trascorso tra l'arrivo in reparto e il momento in cui il medico/ostetrica ha iniziato a prendersi cura di Lei?

Molto inadeguato	Inadeguato	Adeguato	Molto adeguato	Non so
1	2	3	4	

Che tipo di travaglio ha avuto?
 Spontaneo Indotto (aiutato con farmaci)

Che tipo di parto ha avuto?
 Parto vaginale semplice Parto con ventosa o forcipe
 Parto cesareo programmato Parto cesareo urgente

Se ha partorito per via vaginale è stato sottoposto ad epiduralina?
 Sì No

Se ha partorito per via vaginale le sono state diagnosticate delle lacerazioni vaginali?
 Sì No

Durante il travaglio di parto ha utilizzato a una o più modalità per il controllo del dolore?
 Può dare più di una risposta:
 Nessuna Epidurale o spinale Fiume con farmaci
 Vasca o doccia Posizionarsi Massaggi
 Altro (specificare) (es. assistenza distesa)

Come valuta la modalità di controllo del dolore utilizzata?

Molto inadeguato	Inadeguato	Adeguato	Molto adeguato	Non so
1	2	3	4	

Come valuta il sostegno ricevuto dall'ostetrica durante il parto?

Molto inadeguato	Inadeguato	Adeguato	Molto adeguato	Non so
1	2	3	4	

Durante il parto è stata assistita anche dal ginecologo?
 Sì No non ricordo

Se ha risposto "Sì", come valuta l'assistenza ricevuta dal ginecologo durante il parto?

Molto inadeguato	Inadeguato	Adeguato	Molto adeguato	Non so
1	2	3	4	

Come valuta l'utilità durante il travaglio e il parto delle informazioni ricevute sulle procedure effettuate? (es. visita, epiduralina, taglio cesareo d'urgenza, ventosa, ...)

Molto inadeguato	Inadeguato	Adeguato	Molto adeguato	Non so
1	2	3	4	

RISPONDA ALLE SEGUENTI DOMANDE FACENDO RIFERIMENTO AL PERIODO IN OSPEDALE SUCCESSIVO AL PARTO

Come valuta il PERSONALE MEDICO per ciascuno degli aspetti sotto elencati? Da una risposta per ciascun aspetto

	Molto inadeguato	Inadeguato	Adeguato	Molto adeguato	Non so
Gratuità ed opportunità di accedere ai servizi	1	2	3	4	5
Chiarezza delle informazioni ricevute sulla salute del tuo neonato	1	2	3	4	5
Il tempo che le ha dedicato	1	2	3	4	5

Come valuta il PERSONALE OSTETRICO per ciascuno degli aspetti sotto elencati? Da una risposta per ciascun aspetto

	Molto inadeguato	Inadeguato	Adeguato	Molto adeguato	Non so
Gratuità ed opportunità di accedere ai servizi	1	2	3	4	5
Chiarezza delle informazioni ricevute	1	2	3	4	5
Il tempo che le ha dedicato	1	2	3	4	5
Gratuità ed opportunità di accedere ai servizi	1	2	3	4	5

Comprensivamente, come valuta la qualità dei servizi che ha ricevuto nel reparto di Ostetricia?

Molto inadeguato	Inadeguato	Adeguato	Molto adeguato
1	2	3	4

Consiglierebbe ad una sua conoscente di partorire presso la nostra struttura?

Absolutamente no	No	Ne so niente	Sì	Absolutamente sì
1	2	3	4	5

La ringraziamo delle Sue preziose collaborazioni

ANTONIO CHIANTERA

L'INTERVISTA



Punti nascita: uno sguardo mirato all'Accoglienza per aumentare soddisfazione e benessere



Professor Chiantera, l'Aogoi ha spesso richiamato l'attenzione sugli effetti devastanti che le campagne denigratorie nei confronti del personale di sala parto, e in particolare degli ostetrici ginecologi, producono nell'opinione pubblica. È anche per questo che avete deciso di avviare un'indagine nazionale?

Interrompere il circolo vizioso della disinformazione in un ambito così delicato è senz'altro un punto importante. Non possiamo rischiare che una donna possa perdere fiducia nel proprio ginecologo, nell'ostetrico in un momento così unico e speciale della sua vita. E i risultati dell'indagine ci restituiranno un quadro più realistico del grado di soddisfazione della donna per quanto concerne la sua esperienza in Sala Parto, la sua valutazione del personale medico di ostetricia e ginecologia e del personale ostetrico e dei servizi dedicati alla nascita nel loro complesso.

Noi sappiamo, perché lo sperimentiamo ogni giorno 'sul campo', che le donne italiane hanno fiducia negli operatori sanitari, nei medici ginecologi/ostetrici, nelle ostetriche e nei medici neonatologi che le assistono, ma non per questo possiamo sottovalutare l'impatto che ha sull'opinione pubblica quella marea di informazioni errate, distorte, pseudoscientifiche che vengono veicolate dai diversi mezzi di comunicazione di massa e che a volte si configurano come vere e proprie campagne mediatiche strumentali. Il sensazionalismo dei media amplifica e distorce informazioni e notizie, promuovendo concezioni e comportamenti deleteri che arrivano perfino a creare un allarme sociale.

L'aspetto dell'accoglienza dei Punti nascita è un punto particolarmente delicato. Assistiamo a un crescente bisogno di 'naturalità' e 'umanizzazione' dell'evento nascita a cui spesso le strutture ospedaliere faticano a dar risposta. Anche le nuove guida Oms sull'assistenza alla nascita sottolineano questo aspetto a fronte di un'eccessiva medicalizzazione nei parti e uno scarso coinvolgimento delle donne.

L'espressione 'umanizzazione della medicina' chiama in causa una serie articolata di questioni, che non sempre vengono trattate in maniera adeguata e anzi sono spesso oggetto di fraintendimenti. Il richiamo stesso a questo bisogno lasce-

rebbe presupporre una qualche 'disumanità' delle pratiche mediche mentre la medicina, di per sé, ha una vocazione 'umana'.

Premesso ciò, l'esigenza di 'umanizzare' i percorsi assistenziali va coniugata con la richiesta di cure efficaci, abbinata alla 'sicurezza'. Sicurezza che a sua volta può tradursi in un'eccessiva 'medicalizzazione'. La cosiddetta 'umanizzazione' dei percorsi assistenziali è certamente, soprattutto per i grandi ospedali, una sfida aperta che però si può e si deve vincere.

L'aspetto importante da sottolineare è che ora l'umanizzazione non è più considerata una semplice 'variabile', legata al grado di sensibilità o gentilezza degli operatori, ma è diventata un preciso 'indicatore' della loro professionalità e della qualità dei servizi. Il tema è ancor più complesso perché è importante valutare non solo la qualità dei servizi ma anche la qualità percepita. Il che non è semplice.

L'odierna esigenza di 'umanizzazione della medicina' è legata senza dubbio ai grandi progressi tecnici delle scienze biomediche che concorrono a un approccio sempre più attento alla patologia e/o alla 'sicurezza' più che alla persona. Una sempre maggiore specializzazione della professione medica rende sempre più complesso l'approccio olistico. Il progresso della medicina inoltre ha ridotto gli 'spazi', anche mentali, che il medico un tempo non troppo lontano poteva dedicare al rapporto umano. E la stessa formazione e il continuo aggiornamento, così indispensabili, sottraggono 'tempo'. Di pari passo l'organizzazione sanitaria si è sempre più burocratizzata, acuendo l'aspetto impersonale dei servizi sanitari e degli ospedali. Con il risultato che la persona in attesa di cura spesso si sente solo un numero. E questo è un problema. **L'antidoto ovviamente non è un ritorno al 'buon' passato o a consuetudini pre-scientifiche come a volte grossolanamente viene invocato.**

Certamente no, anche se questo è il messaggio, più o meno esplicito, che purtroppo a volte viene veicolato dai media e da alcuni movimenti di opinione. Le conseguenze di questo approccio anti-scientifico, come sappiamo, sono disastrose anche perché fa più presa sulle persone che vivono una condizione di malattia o di fragilità.



L'indagine sarà utile anche ad accendere i riflettori sulla qualità dell'assistenza e dell'impegno h24 dei ginecologi, delle ostetriche e di tutto il personale sanitario di sala parto, spesso poco riconosciuta dai media

La gravidanza e il parto sono momenti tra i più delicati nella vita della donna e della coppia: le loro scelte, i loro stili di vita influiscono sulla vita del loro bambino. Per questo la comunicazione sanitaria, scientificamente validata, è importante: è un presidio per orientare i cittadini, per trasmettere loro un'informazione corretta, smascherando falsi miti e luoghi comuni.

La nostra non è una battaglia contro i media ma a favore di una buona e corretta comunicazione e informazione scientifica. La sentiamo come un dovere, un imperativo etico, perciò l'Aogoi ha sempre investito moltissimo in questo ambito. Il Master, che recentemente abbiamo promosso in collaborazione con la Iulm di Milano, la prima iniziativa in Italia di questo genere, è centrato sulla comunicazione medico-paziente: il tema-base di quasi tutti i progetti di umanizzazione.

La riflessione che si impone alle professioni mediche è la necessità di mettere al centro dell'atto medico la persona nella sua integralità temperando l'approccio 'riduzionista', dettato dai progressi della tecnica. E la comunicazione è una delle chiavi di volta.

Nella nostra professione questo tema è sempre stato riconosciuto come una priorità e tuttavia questa riflessione è doverosa anche per noi ostetrici ginecologi. La medicalizzazione della gravidanza, per esempio, è un tema reale, con il quale dobbiamo confrontarci. La gravidanza non è una malattia e non deve essere vissuta con ansia, ma è pur vero che il ginecologo ha il dovere di informare al meglio la donna e la coppia su tutte le possibilità diagnostiche legate alla salute del feto. E non sono poche. L'arrivo di una nuova generazione di test prenatali non invasivi che analizzano il Dna fetale è solo l'ultima di queste...e come si può ben capire la questione è delicata, sotto molti punti di vista.

Per quanto riguarda poi la medicalizzazione del parto, vorrei sottolineare due aspetti che emergono dalle nuove raccomandazioni dell'Oms che indicano gli standard di assistenza globale per le donne in buona salute con l'obiettivo di ridurre interventi medici non necessari. Il primo è che ribadiscono l'importanza di partorire in un ambiente sicuro con ostetrici esperti in strutture ben attrezzate, evidenziando come anche le donne che vogliono un parto naturale riconoscono che la nascita può essere un evento imprevedibile e rischioso. Il secondo è l'importanza di venire incontro all'esigenza della partoriente di mantenere un senso di controllo personale, partecipando al processo decisionale anche quando gli interventi sono necessari o voluti. E così ritorniamo al nocciolo della questione: la sfida di coniugare sicurezza e umanizzazione, che in estrema sintesi si può riassumere in capacità di Ascolto, Condivisione del percorso e Accoglienza. Senza questi ingredienti anche la Qualità può essere percepita come mediocrità.

L'indagine promossa dalle nostre società scientifiche, forte di una data base importante, sarà uno strumento utile per migliorare, nel loro complesso, i servizi dedicati alla nascita. Con l'obiettivo di rispondere, in modo più mirato, ai bisogni e alle aspettative delle donne in un quadro di sicurezza assistenziale. E chissà che non possa anche contribuire a demolire artificiose e mistificanti ricostruzioni della realtà, come quelle della 'violenza ostetrica'.

Dopo aver raccolto più di 60.000 firme in un mese a sostegno della petizione online che chiede la rimborsabilità dei mezzi contraccettivi, il Comitato per la contraccezione gratuita e consapevole ha organizzato a Roma una conferenza tecnica per discutere della situazione attuale e delle concrete possibilità di realizzazione della proposta. All'incontro hanno partecipato rappresentanti istituzionali, delle Società scientifiche di ginecologia e ostetricia, ospedaliera e territoriale, e delle aziende produttrici di contraccettivi

UN MODO DIVERSO DI FESTEGGIARE SAN VALENTINO: ricordare che in Italia, come ci ha mostrato la ricerca Europea "Atlante della contraccezione", promossa da Aidos - Associazione italiana donne per lo sviluppo, siamo tra i fanalini di coda non solo per quanto riguarda l'uso ma anche l'informazione sulla Contraccezione. E come nei Paesi con l'uso maggiore di contraccezione è massima anche la fecondità femminile, proprio perché sono le politiche attente ai diversi bisogni della salute femminile che facilitano la scelta di gravidanza.

È quello che è avvenuto a Roma il 14 febbraio scorso alla Casa Internazionale delle donne, dove si è svolto un partecipato incontro promosso dal "Comitato per la contraccezione gratuita e consapevole" per discutere, partendo da vari punti di vista, la situazione della contraccezione italiana e le modalità per ottenere una reale gratuità, già peraltro prevista dalle leggi vigenti.

L'incontro, condotto dalle giornaliste **Eleonora Ciant** e **Cristina Valsecchi** che fanno parte del Comitato, si è svolto nel pieno rispetto dei tempi e delle diverse opinioni. Il Comitato, come ha spiegato il collega **Pietro Puzzi**, è composto da 25 membri, tra cui 16 ginecologi, un pediatra, un farmacista e le due giornaliste ed ha raccolto 60.000



MARINA TOSCHI
Vice Presidente AGITE

firme in favore della proposta per far diventare realtà nazionale la possibilità di una completa gratuità dei diversi metodi contraccettivi: dagli Estro Progestinici alla Contraccezione intrauterina e ai profilattici maschili e femminili che so-

Per una contraccezione e consapevole in Italia



“ Marina Toschi, vice presidente di Agite ha insistito sul tema della necessità di una esaustiva formazione dei futuri ginecologi sia per quanto riguarda il counselling su tutta la contraccezione, sia per quanto attiene la pratica per l'applicazione del contraccettivo intrauterino (IUC), che compete ai soli ginecologi

no gli unici mezzi che ci proteggono dalle Mst.

Il punto di vista delle Società Scientifiche è stato presentato da **Elsa Viora**, presidente **Aogoi**, che ha fornito un primo resoconto di quanto svolto da un gruppo di lavoro Aogoi Agui-Sigo Sie che ha elaborato una proposta in merito alla possibile gratuità della contraccezione in collaborazione con l'Aifa. **Marina Toschi**, vice presidente di **Agite** ha insistito

sul tema della necessità di una esaustiva formazione dei futuri ginecologi sia per quanto riguarda il counselling su tutta la contraccezione, sia per quanto attiene la pratica per l'applicazione del contraccettivo intrauterino (IUC), che compete ai soli ginecologi.

Emilio Arisi, presidente **Smic**, ha ricordato il lavoro già svolto sul **Barometro della Contraccezione**, che misurava il suo livello di diffusione in 21 Paesi euro-

Contraccezione gratuita: l'appello e la petizione online

“ Nei Paesi con l'uso maggiore di contraccezione è massima anche la fecondità femminile, proprio perché sono le politiche attente ai diversi bisogni della salute femminile che facilitano la scelta di gravidanza

La raccolta di sottoscrizioni ha preso il via 6 dicembre scorso. L'iniziativa del Comitato per la contraccezione gratuita e consapevole nasce per sollecitare l'Agenzia del Farmaco (Aifa) e il ministero della Salute a seguire la scia di altri Paesi europei, come la Francia, il Belgio e la Germania, dove la contraccezione è, appunto, gratuita.

“È necessaria un'azione a livello nazionale - hanno spiegato **Pietro Puzzi**, ginecologo consultoriale e portavoce, insieme alla collega **Marina Toschi**, del Comitato per la contraccezione gratuita e consapevole - per rimuovere discriminazioni economiche e territoriali e garantire a tutte le cittadine e i cittadini, anche quelli che appartengono alle fasce socio-economiche più svantaggiate, l'accesso a presidi che rientrano nella lista delle medicine essenziali stilata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e aggiornata nel 2017”.

Per il Comitato, in linea con l'Organizzazio-

ne Mondiale della Sanità, “la disponibilità di contraccettivi gratuiti, erogati a carico del Servizio Sanitario Nazionale, è condizione necessaria per garantire il diritto alla procreazione responsabile, con ricadute importanti sulla salute delle donne”.

Si va dai preservativi maschili o femminili per alcune categorie a maggior rischio, spirali al rame o medicate con progestinici, contraccettivi orali, cerotti anticoncezionali, anelli vaginali e impianti sottocutanei con progestinici. Avendo come riferimento alcuni studi internazionali il Comitato spiega, attraverso la sua proposta, **quali sono “i contraccettivi essenziali per il loro profilo di sicurezza, facilità d'uso ed efficacia”.**

Cosa chiede il Comitato e perché. Innanzitutto, in un documento redatto per l'occasione, il Comitato spiega che “esistono due categorie di contraccettivi: i dispositivi medici, come i preserva-

tivi maschili o femminili e le spirali intrauterine, e i farmaci, come le pillole, l'anello vaginale e i cerotti trans dermici”.

“Per quanto riguarda la categoria dei dispositivi medici i nuovi Livelli Essenziali di Assistenza, Lea, definiti dal Dpcm il 12 gennaio 2017 prevedono l'erogazione gratuita da parte della Asl al cittadino, dietro prescrizione medica, di alcuni ‘ausili per la cura e la protezione personale’, tra cui, per esempio, gli assorbenti igienici per l'incontinenza. **La lista non comprende alcun mezzo contraccettivo”.**

Il Comitato spiega ancora che per la categoria dei farmaci, quelli in commercio, sono suddivisi in due gruppi “quelli di fascia A, erogati a carico del Servizio Sanitario Nazionale, per cui le Regioni possono chiedere il pagamento di un ticket, salvo eventuali esenzioni anche per reddito e quelli di fascia C, interamente a carico del cittadino”.

gratuita

pei mostrando sempre un grande ritardo italiano. Presente anche un giovane ostetrico in rappresentanza della neonata **Sisogn** - Società Italiana Scienze Ost. Gin. Neonatali, che ha sottolineato anche il ruolo delle ostetriche, specie nel counselling. Una giovane studentessa della **Rete della conoscenza** e la collega **Elisabetta Canitano** hanno dato il loro punto di vista affrontando anche i temi della Ivg. Purtroppo non era presente l'Aifa ma **Fernanda Gellona**, direttore generale di **Assobiomedica**, ha fornito esaustive informazioni sui Presidi medico chirurgici, per chiarire come ottenere e a chi compete la loro distribuzione gratuita.

Utile è stata la presenza di **varie realtà istituzionali**: la **Regione Emilia Romagna**, attraverso le parole della collega ginecologa **Silvana Borsari**, ha illustrato nel dettaglio la nuova **Delibera Regionale** del novembre 2017, che rende gratuita la contraccezione distribuita nei Consultori a tutti i giovani sino ai 26 anni di età nonché a larghe fasce di popolazione "fragile".

L'**Iss**, con **Angela Spinelli**, è tornata sui dati che registrano la continua diminuzione delle Ivg in Italia; il **Ministero della Salute**, con **Serena Battilomo**, direttore dell'Ufficio Tutela della salute della donna, dei soggetti vulnerabili e contrasto alle disuguaglianze, ha fornito alcuni dati sulla situazione dei flussi informativi rispetto ai Consultori e ha informato che sta partendo un progetto di rilevazione sulle attività consultoriali affidato all'Iss finalizzato a fornire una reale fotografia dell'esistente. Molto lucido l'intervento di **Livia Turco**, già Ministra della salute, che ha illustrato il percorso per ottenere l'immissione in fascia A di un farmaco e chiarito che questo dipende solo da Aifa, struttura governativa sui farmaci incardinata al Ministero, e che quindi la gratuità della Contraccezione non è una questione tanto economica quanto di scelta politica.

Chi mai si opporrebbe alla spesa necessaria per 4 o 5 protesi d'anca nella sua Regione? Questo, per esempio, sarebbe approssimativamente il costo della distribuzione gratuita della contraccezione calcolata nella Regione Emilia Romagna!

Contraccezione di emergenza sia sempre disponibile in tutte le farmacie

In una lettera inviata al ministro Lorenzin e al direttore di Aifa, il presidente della Società medica italiana per la contraccezione insieme a un gruppo di ginecologi di diverse strutture sanitarie italiane, hanno chiesto che nell'elenco dei farmaci indispensabili che le farmacie devono sempre avere a disposizione sia inserita anche la pillola del giorno dopo. La petizione su [Change.org](https://www.change.org)

L'accesso alla contraccezione dall'Europa all'Italia: la mappa, gli ostacoli, le proposte

Nel corso della conferenza è stato presentato, per la prima volta in Italia, l'**Atlante europeo della Contraccezione**, edito dall'**European Parliamentary Forum on Population & Development**. Si tratta di una mappa che attribuisce a 45 paesi dell'Europa geografica dei punteggi riguardanti la moderna contraccezione. Le classifiche, basate sull'accesso ai contraccettivi, sul counselling e sull'informazione online, rivelano una fotografia irregolare dei paesi europei.

La Francia è il paese numero uno per l'accesso alla contraccezione in Europa ed è anche il paese con il più alto tasso di fecondità, a dimostrazione che nei Paesi economicamente più sviluppati la fecondità va di pari passo con l'attenzione alla salute sessuale riproduttiva, che passa anche attraverso un equo accesso alla contraccezione. E purtroppo l'Italia non rientra fra i primi dieci classificati per qualità di accesso alla contraccezione. È al 26° posto!

"SI CHIEDE CHE IL MINISTERO DELLA SALUTE, di concerto con l'Aifa, integri i farmaci per la contraccezione di emergenza nell'elenco dei farmaci indispensabili da tenere sempre disponibili in farmacia, in particolar modo quello a base ulipristal acetato, perché la donna non sia costretta ad inutili giri perditempo alla ricerca del farmaco, essendo dimostrato che la sua efficacia è tanto più elevata quanto più esso venga assunto vicino al rapporto presunto a rischio". È quanto chiedono **Emilio Arisi**, Presidente della Società Medica Italiana per la Contraccezione (Smic) e un gruppo di ginecologi italiani in una lettera inviata al Ministro della Salute, **Beatrice Lorenzin** e al Direttore dell'Aifa, **Mario Melazzini**. "La contraccezione di emergenza - scrivono i ginecologi - è uno strumento farmacologico di emergenza, cioè di pronto soccorso, utilizzabile allo scopo di evitare gravidanze non desiderate nei casi in cui il ricorso ad un metodo contraccettivo tradizionale fallisca o venga dimenticato, oppure quando la donna subisca un rapporto sessuale non voluto. La sua efficacia è tanto più elevata quanto più la sua assunzione avvenga vicino al rapporto sessuale non protetto". Lo stesso Ministro della Salute - ricordano ancora i ginecologi - nelle due relazioni sulla interruzione volontaria di gravidanza, pubblicate rispettivamente nel dicembre 2016 e nel dicembre 2017, sottoli-

nea il ruolo dell'utilizzo della contraccezione di emergenza nella decisa riduzione dell'aborto volontario in Italia, ed in particolare della sua forma più efficace costituita dall'ulipristal acetato (Upa), erroneamente detta anche "pillola dei cinque giorni dopo". Anche l'Oms ha messo ambedue i contraccettivi di emergenza, il levonorgestrel 1,5 mg per os e l'ulipristal acetato 30 mg per os, nella 20esima edizione 2017 della "Lista dei farmaci essenziali", e, nei "Criteri medici di esigibilità per l'uso dei contraccettivi" 5° edizione del 2015, li dichiara sostanzialmente utilizzabili ad ogni età ed in ogni condizione clinica. "Peraltro - hanno aggiunto i ginecologi - se si facessero bene i conti in termini di costi per la Ivg da parte del sistema sanitario nazionale e di eventuali costi per una distribuzione gratuita della EC, come del resto già avviene in paesi vicino a noi (es. in Francia), il Sistema sanitario nazionale risparmierebbe milioni di euro, che potrebbero più razionalmente essere investiti nella prevenzione dell'aborto volontario e di tutti i suoi costi psichici, fisici e sociali attraverso la distribuzione gratuita della contraccezione di emergenza, e in particolare di quella a base di ulipristal acetato, che è comunque almeno tre volte più efficace se assunta già nelle prime 24 ore". Alla luce di tutto questo, si chiede pertanto che il Ministro della Salute, di concerto con l'Aifa, integri i farmaci per la contraccezione di emergenza nell'elenco dei farmaci indispensabili da tenere sempre disponibili in farmacia, in particolare di quella più efficace a base di ulipristal acetato. E al tempo stesso si richiede che ne venga attivata la distribuzione gratuita nei consultori e nei poliambulatori pubblici e convenzionati.

"Il comitato - ha sottolineato Marina Toschi - chiede all'Aifa che una scelta di farmaci contraccettivi venga inclusa tra quelli di fascia A e che l'ufficio di competenza del Ministero della Salute includa una scelta di dispositivi medici contraccettivi tra gli ausili per la cura e la protezione personale erogabili gratuitamente o dietro pagamento di un ticket a livello nazionale". Ecco l'elenco dei contraccettivi per cui il Comitato chiede la rimborsabilità da parte del Ssn e tutti i motivi della richiesta

1. Preservativi a scopo anticoncezionale e per la prevenzione delle malattie a trasmissione sessuale, quanto meno per alcune categorie a maggior rischio come i minorenni e i partner di persone Hiv positive.

2. Spirali intrauterine al rame, che garantiscono una protezione anticoncezionale di lunga durata (5 anni) eliminando il rischio di dimenticanza.

3. Spirali intrauterine medicate con progestinici, almeno quella con 52 mg di levonorgestrel,



Nonostante la legge sui consultori in vigore dal 1975 preveda la gratuità, le donne devono pagare tutti i contraccettivi e in alcune regioni anche il ticket nel consultorio

che oltre a garantire protezione anticoncezionale sono indicate nel trattamento della metrorragia.

4. Contraccettivi orali estroprogestinici di seconda generazione, che offrono il miglior profilo di sicurezza rispetto al rischio di eventi trombotici.

5. Contraccettivi orali progestinici, indicati per chi non può assumere estrogeni e in allattamento, per programmare e distanziare adeguatamente le gravidanze.

6. Cerotti anticoncezionali transdermici e anelli vaginali, che rilasciano attraverso la cute o la mucosa una combinazione di ormoni estroprogestinici.

7. Impianti sottocutanei con progestinico, che garantiscono una protezione contraccettiva di lunga durata (3 anni) eliminando il rischio di dimenticanza e sono utilizzabili in allattamento.

"Chiediamo a tutta la società civile, cittadine e cittadini, di far sentire la propria voce firmando il nostro appello - ha detto Marina To-

schi - Le campagne pubbliche di informazione sulla fertilità lanciate negli ultimi anni - ha aggiunto - si basano sul fondamento comune della procreazione responsabile, diritto che nel 2017 nessuno metterebbe mai in discussione in un Paese democratico".

"Tuttavia oggi in Italia il costo della contraccezione risulta troppo oneroso per tante donne, coppie e famiglie in condizioni di disagio economico, acuite dalla crisi. La concreta difficoltà di regolare la propria fertilità, programmando e distanziando adeguatamente le gravidanze, ma anche la scelta obbligata del contraccettivo meno adatto - ha concluso Toschi - hanno un evidente impatto negativo sulla salute fisica e psicologica di queste donne, accentuando ulteriormente i loro problemi economici e sociali". La petizione è in continuità con le proposte emerse dal convegno "Libere di scegliere - parto, aborto, contraccezione", che nel 2012 ha riunito decine di operatrici, operatori e attiviste da tutta Italia.

Apri in Campania una nuova sezione dell'Associazione Donne Medico

L'8 marzo nell'aula consiliare del Comune di Nocera Inferiore è stata inaugurata una nuova sezione dell'A.I.D.M. intitolata a Trotula de' Ruggiero. È la quarta nel territorio campano

MARIA GABRIELLA DE SILVIO
Segretario provinciale
AOGOI Campania
Presidente Sezione Trotula de' Ruggiero - A.I.D.M.

L'ASSOCIAZIONE ITALIANA DONNE MEDICO è nata nel 1921 con il nome di 'Associazione Italiana Dottoresse In Medicina'. Le donne medico, allora, erano circa 200 in tutta Italia: tra di loro Maria Montessori. Attualmente l'Associazione conta circa 2000 socie distribuite in 56 sezioni.

In Campania finora erano presenti 3 sezioni, di cui due nella città di Napoli e una a Salerno. Il grande fermento culturale che negli ultimi anni si è sviluppato nell'agro nocerino-sarnese ha fatto sì che si sentisse l'esigenza di creare su questo territorio una nuova sezione che raccogliesse tutte le anime che operano nella sanità declinate al femminile e quindi è nata l'idea di creare la sezione "Trotula de' Ruggiero". Intitolarla alla prima donna ginecologa della storia ci è sembrato a quel punto, un consequenziale atto dovuto.

Ma nella nostra scelta di intitolare la sezione alla più famosa delle "mulieres salernitane" c'è anche una coincidenza d'intenti, infatti la "mission" dell'Associazione, come recita lo statuto, è:

Valorizzare il lavoro della donna medico in campo sanitario.

Purtroppo, malgrado le iscritte ed oggi neo-laureate in Medicina siano in maggioranza donne, il "tetto di cristallo" esiste ancora ed i ruoli apicali in sanità sono ancora appannaggio degli uomini eppure studi europei, ormai ahimè anche datati, hanno dimostrato che

nelle grandi aziende quando ai vertici c'è una donna il fatturato aumenta. Anche in questo c'è un riferimento a Trotula, lei non riuscì mai a diventare una "magistra" della scuola medica Salernitana proprio perché era una donna!

Promuovere la collaborazione tra le donne medico.

Ritengo che costruire una rete che partendo dall'Associazionismo si ramifichi all'interno delle singole realtà lavorative possa essere utile ed efficace sia per le stesse donne medico che a volte vivono una realtà di solitudine, anche professionale (vedi gli episodi di aggressioni in servizio degli ultimi tempi), sia per le donne fruitrici di sanità cioè le nostre pazienti a cui potremo fornire un prodotto salute sicuramente più completo.

Collaborare con le altre associazioni sia italiane che internazionali per lo studio delle problematiche sanitarie e socio-sanitarie che coinvolgono la collettività, e in particolare le donne.

In questo vedo molto forte la collaborazione con Aogoi e Sigo. Donne medico di tutte le branche della medicina che collaborano con le ginecologhe che sono "i medici delle donne" per eccellenza.

Questo ed anche altro ci proponiamo di realizzare e pertanto un grande augurio di buon lavoro a tutte le donne medico ed in particolare alla nuova sezione "Trotula de' Ruggiero"

Aggiornato Albo Nazionale Goipp e nominato il nuovo Coordinatore Nazionale

Il nuovo Coordinatore Nazionale del Gruppo Ostetriche Italiane Pavimento Pelvico (Goipp-Aio) Lara Arduini che succede a Annamaria Cristiani divenuta vice coordinatore. Nella riunione dello scorso 2 febbraio sono state inoltre messe in revisione le Raccomandazioni Aio promosse dalle Ostetriche Aio per le Ostetriche Italiane sul pavimento pelvico, per la pubblicazione di nuove evidenze scientifiche.



Lo scorso 2 febbraio si è tenuta a Milano una Riunione Scientifica Aio in cui è stata nominata Coordinatore Nazionale del Gruppo Ostetriche Italiane Pavimento Pelvico (Goipp-Aio) Lara Arduini che succede a Annamaria Cristiani divenuta vice coordinatore.

Nell'occasione sono state messe

in revisione le Raccomandazioni promosse dalle Ostetriche Aio per le Ostetriche Italiane sul pavimento pelvico, per la pubblicazione di nuove evidenze scientifiche che andranno ad arricchire il documento nella consapevolezza che le lesioni funzionali asintomatiche o parasintomatiche, debbano essere necessariamente considerate e trattate dalle ostetriche, onde evitare il loro aggravamento e di conseguenza, la necessità di ricorrere ad interventi chirurgici che non sempre possono ripristinare tutte le funzioni perineali. La Presidente Roberta Giornelli insieme al Comitato Scientifico Aio (Carmine Gigli, Antonella Marchi, Elsa Del Bo) hanno accolto nuove iscrizioni per l'Albo Nazionale Ostetrica Specializzata nella Prevenzione-Rieducazione-Riabilitazione del pavimento pelvico (Goipp) 2018 che a breve sarà pubblicato sul sito

www.associazioneitalianaostetrica.it.

ARTEINOSPEDALE

I colori di Giovenale nei corridoi del Gemelli

Alcune opere del collega beneventano Giovenale Tresca esposte nei corridoi del Policlinico Agostino Gemelli di Roma.

Il 19 aprile si terrà l'inaugurazione della mostra permanente con i quadri donati dal ginecologo artista



VULVOVAGINITE MICOTICA RICORRENTE

TRATTAMENTO



Ovuli vaginali da 2 g

**Riduce rapidamente i sintomi
quali prurito e irritazione**

**Acido bórico 600 mg
Acido ialuronico
Melaleuca (Tea tree Oil)
Avenantramidi**

Indicazioni:

- **Vulvovaginite micotica**
1 ovulo la sera per 7-14 gg
in associazione alla terapia farmacologica
- **Vulvovaginite micotica ricorrente:**
1 ovulo la sera due volte a settimana
per 6 mesi

PREVENZIONE



Tubo da 30 ml + 5 cannule

**Acido bórico
Acido ialuronico
Melaleuca (Tea tree Oil)**

Indicazioni:

- **Vulvovaginite micotica ricorrente**
1 applicazione due volte a settimana
per 3 mesi

Quando
il sole fatica
a raggiungerla°

50.000 U.I./2,5 ml
2 flaconcini
monodose
Euro 15,34

50.000 U.I./2,5 ml
1 flaconcino
monodose
Euro 8,50

25.000 U.I./2,5 ml
2 flaconcini
monodose
Euro 8,10

25.000 U.I./2,5 ml
1 flaconcino
monodose
Euro 5,42

10.000 U.I./ml
gocce orali
Euro 5,42



CLASSE A - RR

PER PREVENIRE E TRATTARE LA CARENZA DI VITAMINA D*


ABIOPEN
PHARMA

WWW.ABIOGEN.IT

L'ECCELLENZA, PER TUTTI.