

Toscana Medica è diventata digitale!
Per ricevere il link registrarsi:
www.ordine-medici-firenze.it/index.php/newsletter-iscriviti



ToscanaMedica

MENSILE DI INFORMAZIONE E DIBATTITO PER I MEDICI TOSCANI
A CURA DELL'ORDINE DEI MEDICI E DEGLI ODONTOIATRI DI FIRENZE



Nuovi orizzonti nelle spondiloartriti sieronegative

R. Damone, A. Lombardi, M. Matucci Cerinic, C. Marinai,
M. Galeazzi, M. Mosca, F. Cantini

I test genetici fai-da-te

Francesca Torricelli, Anna Baroncini

Valutazione del merito nella ricerca scientifica

Alberto Dolara

Il nuovo target del Chronic Care Model

C. Capanni, V. Boscherini, G. Burgio

N° 9 OTTOBRE 2016



REVINTY[®] ELLIPTA[®]

92/22

fluticasone furoato/vilanterolo

92 microgrammi/22 microgrammi

Polvere per inalazione, in contenitore monodose



REVINTY[®] ELLIPTA[®]

184/22

fluticasone furoato/vilanterolo

184 microgrammi/22 microgrammi

Polvere per inalazione, in contenitore monodose



FARMINDUSTRIA
Linee Guida per
l'Informazione Scientifica
www.it.sgs.com



Fondato da
Giovanni Turziani

In coperta
Renzo Vespignani
*Treno nella campagna
(binario morto)*
1978, acquaforte
Collezione Premio Viareggio



Anno XXXIV n. 9 - Ottobre 2016
Poste Italiane s.p.a. - Spedizione in Abbonamento Postale
D.L. 353/2003 (conv. in L. 27/02/2004 n. 46)
art. 1, comma 1, DCB Firenze

Prezzo € 0,52
Abbonamento per il 2016 € 2,73



Antonio Panti

Direttore Responsabile
Antonio Panti

Redattore capo
Bruno Rimoldi

Redattore
Simone Pancani

Segretaria di redazione
Antonella Barresi



Bruno Rimoldi

Direzione e Redazione
Ordine dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri
via G.C. Vanini, 15 - 50129 Firenze
tel. 055 496 522 - telefax 055 481 045
<http://www.ordine-medici-firenze.it>
e-mail: toscanaмедica@ordine-medici-firenze.it



Simone Pancani

Editore
Edizioni Tassinari
viale dei Mille, 90 - 50131 Firenze
e-mail: pre.stampa@edizionitassinari.it

Pubblicità
Edizioni Tassinari
tel. 055 570323 fax 055 582789
e-mail: pre.stampa@edizionitassinari.it
<http://www.edizionitassinari.it>



Antonella Barresi

Stampa
Tipografia il Bandino srl
Via Meucci, 1 - Fraz. Ponte a Ema - Bagno a Ripoli (FI)



LE COPERTINE DI TOSCANA MEDICA

- 4 Viareggio e vent'anni di cultura italiana
F. Napoli

EDITORIALE

- 5 Terapia dell'ignoranza
A. Panti

OPINIONI A CONFRONTO a cura di Simone Pancani

- 6 Nuovi orizzonti sulle spondiloartriti sieronegative
R. Damone, A. Lombardi, M. Matucci, C. Marinai,
M. Galeazzi, M. Mosca, F. Cantini
13 Rare o poco note? Le spondiloartriti sieronegative
A. Panti

QUALITA' E PROFESSIONE

- 14 I test genetici fai-da-te. Panoramica di un "mercato"
complesso e in rapida evoluzione. Parte I
F. Torricelli, A. Baroncini
16 Dimissione ospedaliera precoce in puerperio: novità nel punto
nascita dell'Ospedale Nuovo San Giovanni di Dio
M. Pezzati e coll.
18 Valutazione del merito nella ricerca scientifica.
A. Dolara
20 La formazione medica: criticità nella programmazione
e nell'accesso al Corso di Laurea
G. A. Silverii
29 Una nuova medicina è possibile?
G. Porcile, M. Frulloni
30 Stigma e diagnosi neuropsicologiche di DSA-BES
C. Coscarella
32 Infermieristica e Medicina di Genere. Indagine conoscitiva
sul fabbisogno formativo
B. Cutolo e coll.
36 Il nuovo target del Chronic Care Model
C. Capanni e coll.

REGIONE TOSCANA

- 21 Leggofacile sulla ricerca clinica

MEDICINA LEGALE

- 38 Richiesta di mastectomia radicale bilaterale
sottocutanea per finalità di transessualismo
M. Martelloni

SANITA' NEL MONDO

- 40 Epatite C. Il diritto alla cura
G. Maciocco

POLITICHE PER L'EQUO ACCESSO ALLA SALUTE

- 42 UNCTAD 2016: Mappa della Povertà
D. Dionisio

LETTERE AL DIRETTORE

- 42 Sanità provata
T. Rubino
45 Nel loro fine vita i medici ricorrono a cure meno intensive?
A. Dolara

31-41 LETTI PER VOI

43 CONVEGNI E CONGRESSI

45-44 LETTERE AL DIRETTORE

46 NOTIZIARIO

COME INVIARE GLI ARTICOLI A TOSCANA MEDICA

- ◆ Inviare gli articoli a: toscanaмедica@ordine-medici-firenze.it, con un abstract di 400 battute compresi gli spazi e 5 parole chiave
- ◆ Lunghezza max articoli: 6 mila battute spazi inclusi (2-3 cartelle), compresa iconografia.
- ◆ Lunghezza max Lettere al Direttore: 3 mila battute spazi inclusi.
- ◆ Taglio divulgativo e non classicamente scientifico.
- ◆ No Bibliografia ma solo un indirizzo email a cui richiederla.

- ◆ Non utilizzare acronimi.
- ◆ **Primo autore: inviare una foto e un curriculum di 400 battute da inserire nel testo e per motivi redazionali un numero telefonico e un indirizzo postale.**
- ◆ Autori: indicare per esteso nome, cognome, qualifica, provincia di appartenenza.
- ◆ Criterio di pubblicazione: per data di ricevimento.

La informiamo che secondo quanto disposto dall'art. 13, comma 1, della legge 675/96 sulla "Tutela dei dati personali", Lei ha il diritto, in qualsiasi momento e del tutto gratuitamente, di consultare, far modificare o cancellare i Suoi dati o semplicemente opporsi al loro trattamento per l'invio della presente rivista. Tale Suo diritto potrà essere esercitato semplicemente scrivendo a: Edizioni Tassinari, viale dei Mille 90, 50131 Firenze.

FEDERICO NAPOLI

Viareggio e vent'anni di cultura italiana

Quella di Viareggio è una lunga storia ricca di avvenimenti e personaggi della cultura; città ancora oggi tra le più famose nel mondo balneare, ma un tempo (prima metà del Novecento) vero centro della villeggiatura marina europea. Città piccola rispetto ad altre, ma capace di richiamare attenzione grazie a un'intensa vita culturale; una parte di questa luce trascorsa (ma non spenta neppure oggi) si ritrova nella mostra "Lo sguardo e la parola. Opere dalla collezione del Premio Viareggio 1974-1993" presso la Galleria d'Arte Moderna e Contemporanea di Viareggio, abitualmente attivissima nella sua programmazione settimanale.

Il Premio Viareggio è ancora uno tra i riconoscimenti letterari più importanti in Italia: pur perdendo lo spirito che lo ha animato fino a non molti anni fa, quello cioè di essere campo di valorizzazione per scrittori e poeti nonché case editrici fuori dal grande giro economico (oggi i principali editori hanno conquistato le attuali giurie), si è sempre affiancato alla pittura e scultura, utilizzando quest'ultime per i premi ai vari vincitori. "Il Premio Viareggio nacque sotto il mio ombrellone sulla spiaggia dei Barsanti" (da un'intervista del 1979 a Leonida Repaci). Lo stesso Repaci, Carlo Salsa e Alberto Colantuoni varano l'iniziativa, subito cointeressando Gian Capo e Primo Conti in modo da trovare gli agganci giusti con il mondo delle arti visive. In quegli anni in Versilia ci sono gli artisti legati alla cosiddetta "Scuola di Motrone" (Funi, Menzio, Rambelli), oltre a Carrà, Soffici, Carena, Vagnetti, Maccari; i letterati Pirandello, Pea, De Robertis, oltre a Roberto Longhi e Anna Banti; gli attori Fregoli, Francesca Bertini, Eleonora Duse, Marta Abba e ancora Zacconi, Gandusio. "Si decise di creare un Premio cui partecipasse tutta la spiaggia e la colonia bagnante di Viareggio". La nascita è nel 1929, ma solo l'anno seguente gli organizzatori riescono a varare la manifestazione e ancora un connubio fra letteratura e pittura: vincitori risultano Lorenzo Viani e Anselmo Bucci, interpreti di ambedue le discipline artistiche. Spesso in dono i vincitori ricevono un quadro o una scultura; il Premio cresce di importanza anche per la sua fama di essere libero da ingerenze critiche politiche ed editoriali, anche se qualcuno rifiuta di partecipare, come Moravia che scrive a Repaci: "Non ho fiducia nel vostro premio come del resto in alcun premio letterario. Grato per il ritiro dalla lista dei premiandi". Oppure Italo Calvino, che con un telegramma rifiuta il premio "ritenendo definitivamente conclusa epoca premi letterari". Invece, nel 1933 Achille Campanile si mostra stupito ed emozionato "All'annuncio della mia vincita feci per la sorpresa una faccia che avrebbe dovuto indurre la giuria a revocare immediatamente il premio per fessaggine dell'interessato". Molti dei vincitori ricevono opere d'arte, tra gli altri di Attardi, Mirko, De Chirico, Cagli, Antonio Bueno, Severini, Turcato. Molte opere restano al Premio stesso, anche grazie ad una iniziativa collaterale che nasce

nel 1973, pronubi lo stesso Repaci e Vittorio Grotti: sono opere di giovani autori invitati a illustrare i libri dei vincitrici dell'anno prima. Ma altre ancora arrivano grazie a una manifestazione anch'essa collaterale al Premio letterario, cioè l'organizzazione ogni anno di una mostra/omaggio ad un artista di fama. Tutto questo è poi confluito nelle collezioni del Comune di Viareggio, al quale Leonida Repaci dona la titolarità del Premio nel 1975 restandone Presidente: e da qui passano nella collezione permanente della Galleria d'Arte Moderna e Contemporanea di piazza Mazzini, ove oggi e fino al 22 gennaio 2017 - con la cura di Alessandra Belluomini Pucci - sono esposte quasi un centinaio di opere di autori quali Conti, Baj, Guttuso, Vespignani, Sughi, Viani, Greco, Maccari e tanti altri. E non è poco.

Lo sguardo e la parola.

Opere dal Premio Viareggio 1974-93

Galleria d'Arte Moderna e Contemporanea, piazza Mazzini, Viareggio

Fino al 22 gennaio 2017

orario: martedì-domenica 15,30-19,30



Ugo Attardi

Senza titolo, 1970, olio su tela

Collezione Premio Viareggio

<http://www.toscana900.com/lo-sguardo-e-la-parola-viareggio/>



ANTONIO PANTI

Terapia dell'ignoranza

Il Documento sui vaccini della Federazione degli Ordini ha suscitato vasta eco e provocato iniziative utili per rilanciare la pratica vaccinale che mostra oggi preoccupanti crepe; finalmente un corretto intervento che richiama tutti al massimo impegno per la salute della gente. I vaccini sono una delle più grandi conquiste della medicina e hanno determinato la scomparsa di alcuni tra i più gravi flagelli dell'umanità. Lo riprova la ricomparsa di malattie mortali o invalidanti, la difterite, la polio, il morbillo e altre, in quei paesi o comunità in cui si è trascurata la pratica vaccinale. Tuttavia questo documento ha scatenato anche reazioni irrazionali o, peggio, truffaldine che imperversano su Internet con le motivazioni più fantasiose. È riapparsa la questione dell'autismo da vaccini e del preteso legame tra questi e molteplici malattie, dall'epilessia ai tumori alle encefalopatie e così via. Nessuna dimostrazione, è ovvio, se mai pubblicità di guarigioni miracolose con le metodi che più stravaganti.

Ovviamente ogni medico sa rispondere alle FAQ dei cittadini; partecipare alle campagne vaccinali è obbligo deontologico e chiarire al pubblico i dati scientifici è lavoro quotidiano. Tuttavia dovremmo considerare questi compiti quali abituali e propri della medicina. Combattere l'ignoranza significa sconfiggere una delle principali cause di malattia, la scarsa cultura intesa non come disuguaglianza sociale ma come clima diffuso che ostacola la lotta alle malattie. Il problema, enfatizzato dal web, di chi si crede onnisciente ed è soltanto credulone, accoppiato colla diffidenza verso la scienza moderna, sospetta di obbedire a forze oscure che dominano l'economia mondiale, assurge a questione sanitaria quando si ostacolano le vaccinazioni col rischio di vedere nuovamente invalidi da polio o morti da morbillo, oppure si proclamano metodi infallibili contro malattie rare o incurabili (*Stamina* e *Di Bella docent*). Ne consegue una diminuita tutela sanitaria in contrasto con il dettato costituzionale. Ecco perché le autorità debbono intervenire e i medici non possono non fare la loro parte.

Il fatto è che i progressi della scienza non aumentano la razionalità della gente; spesso provocano un ritorno a credenze infondate e a millanterie truffaldine. L'abuso della credulità via Internet torna alla ribalta e si vedono in giro novelli guaritori, imbonitori, persuasori occulti, spacciatori di bufale, alcuni purtroppo medici, che ricordano i ciarlatani di un tempo, i venditori di elisir miracolosi per tutte le malattie. Un paio di medici sono stati duramente colpiti dall'Ordine di Firenze, ma

è una goccia nel mare. Oggi la piazza del mercato è sostituita dal web dove i ciarlatani si prendono la rivincita dall'esclusione dalla cultura scientifica vendendo pericoloso ciarpame. La quantità di informazione è inversamente proporzionale alla qualità. C'è un rimedio? I medici possono fare qualcosa? Mentre si è frantumato il principio di autorità e i medici risentono di una crisi di autorevolezza, emerge una sindrome da complotto; una diffidenza che nasce anche dai comportamenti di quelle multinazionali che sostengono che fumare non fa poi così male e che l'ambiente resiste a ogni offesa.

I vaccini (come gli Ogm) sono paradigmatici del pregiudizio antiscientifico che pervade la società. Farmaci che hanno liberato l'umanità da tanti flagelli sono additati al sospetto popolare come causa di danni mai dimostrati ma solo insinuati; difficile il limite tra fanatismo e impostura. Finora le autorità hanno mostrato una colpevole inerzia che il documento della Federazione sembra smuovere. Ma la fiducia del pubblico è stata minata anche da inchieste giudiziarie che mostrano l'ignoranza di alcuni giudici dei più elementari principi della scienza. Troppe sentenze ignorano le posizioni della Federazione degli Ordini e del Ministero della Salute: una sorta di negazionismo scientifico. I giudici che hanno condannato alcune ASL a pagare la terapia *Stamina* o *Di Bella* o a risarcire pretesi autismi da vaccino (magari per porre a carico del sistema pubblico tentativi di cura umanamente comprensibili ma del tutto insostenibili. Ma anche una cena a base di ostriche e *champagne* giova ai depressi!) hanno mai pensato che i periti dovrebbero essere accreditati oggettivamente e le perizie sottoposte al vaglio di criteri metodologici condivisi? Di fronte ad alcuni drammatici errori non è facile risalire la china dell'opinione pubblica.

La medicina cambia e i medici debbono assumere compiti al passo con la tutela della salute di fronte alle minacce presenti e future. Curare i singoli nell'interesse della comunità non basta. Bisogna curare l'ignoranza. L'Università, gli Ordini e le Società Scientifiche si impegnino a insegnare la divulgazione, la capacità di raccontare la scienza in termini accessibili e convincenti. I medici debbono rifuggire dai conflitti di interesse perché questi ne minano l'autorevolezza; ma la lotta ai pregiudizi è un compito ineludibile per proteggere la salute della gente. I vaccini ne sono un esempio eclatante. La prima difesa della professione è riaffermare la cultura e i valori della medicina.

TM

R. DAMONE, A. LOMBARDI, M. MATUCCI CERINIC, C. MARINAI,
M. GALEAZZI, M. MOSCA, F. CANTINI

Nuovi orizzonti nelle spondiloartriti sieronegative

a cura di Simone PANCANI

TOSCANA MEDICA - Le spondiloartriti sieronegative rappresentano una condizione di non frequente riscontro nella pratica clinica di tutti i giorni e forse neppure troppo conosciuta, seppure di notevole carico per i soggetti che ne sono affetti. Inquadriamole dal punto di vista generale.

CANTINI - Si tratta fondamentalmente di tre quadri clinici che venivano prima raggruppati sotto il termine generico di spondiloartriti sieronegative e che, più modernamente, vengono classificate in spondiloartriti assiali radiografiche e non radiografiche.

Le forme maggiormente rappresentative sono la spondilite anchilosante, la spondiloartrite psoriasica e quella associata alle malattie infiammatorie croniche intestinali (morbo di Crohn e rettocolite ulcerosa).

Si tratta di situazioni caratterizzate dall'impegno infiammatorio dello scheletro assiale (colonna vertebrale ed articolazioni sacro - iliache) con, in circa la metà dei casi, il coinvolgimento per lo più asimmetrico anche delle grosse articolazioni periferiche, più spesso dell'arto inferiore. Caratteristicamente si associa il coinvolgimento dei tendini, delle loro inserzioni e delle fasce muscolari.

Le manifestazioni extrarticolari sono rappresentate principalmente dall'uveite anteriore e, come già detto, dalla psoriasi e dalle malattie infiammatorie croniche intestinali.

Dal punto di vista epidemiologico possiamo dire che circa un terzo dei pazienti affetti da psoriasi sviluppa una spondiloartrite, mentre la prevalenza di tutte le spondiloartriti assiali si aggira sullo 0.5% della popolazione. Traducendo queste cifre nella realtà, direi che per quanto riguarda la Area Centro toscana si può parlare di circa 20.000 pazienti.

Sono quindi patologie frequenti e poco sospettate. Per tale motivo appare di fondamentale importanza l'azione dei medici di medicina generale al fine di raggiungere precocemente una dia-

gnosi corretta ed un altrettanto tempestivo inizio dell'iter di diagnosi e cura, il tutto a garanzia di un risultato finale il più soddisfacente possibile.

GALEAZZI - A proposito della relazione tra artrite e altre patologie citate dal collega Cantini quali uveite, psoriasi e malattie infiammatorie croniche intestinali, vale la pena ricordare che in tutte queste patologie possono manifestarsi artriti ad esclusiva localizzazione periferica con pattern clinici differenti. L'impegno assiale è spesso determinato dall'assetto genetico del paziente che quasi sempre è rappresentato dalla presenza dell'antigene HLA-B27. In ogni caso voglio sottolineare che lo spettro delle poliartriti sieronegative, considerando anche quelle con impegno periferico, fa aumentare notevolmente il numero di pazienti affetti da entero-artriti o artrite psoriasica. È importante quindi che i medici imparino a riconoscere anche queste entità cliniche non meno rilevanti dal punto di vista clinico e socio-economico di altre forme di artrite.

TOSCANA MEDICA - Quanto "costa" complessivamente all'anno un caso di spondiloartrite sieronegativa, in termini cioè sia economici che umani?

CANTINI - Secondo dati recenti le terapie per queste malattie, seppure basate su farmaci di costo elevato, sono oggi considerate "cost-effective" nel senso che comunque riescono a migliorare considerevolmente voci di spesa quali le giornate di lavoro perse, i ricoveri in ospedale, la ripetizione di accertamenti diagnostici, il numero delle richieste di pensione per invalidità. Ovviamente bisogna però mettere sul piatto della bilancia anche il costo oggettivamente elevato dei farmaci al momento dell'inizio e della personalizzazione della terapia.

MATUCCI - Concordo con il dottor Cantini e sottolineo che i costi di queste malattie, ad andamento tipicamente cronico, devono necessa-



Rocco Damone,
Direttore della
programmazione
dell'Area Vasta Centro,
Regione Toscana



Arrigo Lombardi,
Medico di Medicina
Generale, Firenze



Marco Matucci Cerinic,
Ordinario di Reumatologia
dell'Università di Firenze



Claudio Marinai,
Coordinatore settore HTA
dell'Estar Toscana



Mauro Galeazzi,
Professore Ordinario
di Reumatologia
dell'Università di Siena



Marta Mosca,
Associato di
Reumatologia
dell'Università di Pisa



Fabrizio Cantini,
Direttore dell'UOC
Reumatologia,
Ospedale di Prato

riamente essere valutati nel tempo: fermarne o almeno rallentarne il decorso non può che avere ovvi vantaggi anche di natura economica. Senza poi dimenticare l'aspetto importantissimo seppure difficilmente quantificabile, dell'aumento notevole della qualità della vita dei pazienti.

MOSCA - Proseguendo il discorso del prof. Matucci, vorrei inoltre ricordare che molti di questi quadri patologici compaiono in persone ancora giovani che possono venire pesantemente influenzate dalla malattia nelle proprie scelte di vita, che vanno dal crearsi una famiglia, a decidere per un'opzione lavorativa, a doversi organizzare con i propri famigliari per gestire al meglio la malattia.

GALEAZZI - Al costo di diventare ripetitivo anche nel caso delle spondiloartriti a cui aggiungere anche le forme periferiche di artrite sieronegativa, l'errore più grave che i nostri amministratori fanno è quello di valutare i costi su base annua. Questo perché il risparmio nell'uso dei farmaci biotecnologici si può verificare solo nei tempi medio-lunghi. Così facendo ci accorgeremmo che all'inizio precoce di queste terapie corrisponde un risparmio enorme e valutato dopo 4-5 anni. Volendo guardare i dati in letteratura, ci renderemmo conto che piuttosto che ostacolare l'uso dei nuovi biotecnologici questo andrebbe favorito. Ciò non toglie che bisogna ottenere il massimo sconto dalle industrie farmaceutiche perché costi così alti per questi farmaci non sono più giustificati ne giustificabili.

TOSCANA MEDICA - In linea generale quale è il decorso clinico delle spondiloartriti sieronegative?

CANTINI - Parliamo della spondilite anchilosante che rappresenta forse il quadro più conosciuto di questo gruppo di malattie. Un vecchio studio degli anni Ottanta del secolo scorso sui veterani di guerra americani può ancora oggi essere utile per rispondere alla domanda di "Toscana Medica". Circa il 50% di questa popolazione ha presentato l'esordio della malattia in età giovanile, cioè tra i 20 ed i 30 anni, con l'evoluzione verso il quadro radiologico della cosiddetta colonna "a canna di bambù" e la condizione clinica della totale immobilità del rachide con tutto quello che ne consegue anche in termini di carico assistenziale per l'espletamento delle normali attività della vita quotidiana. Una simile, sfavorevole evoluzione, presente più spesso negli uomini rispetto alle donne, avrebbe potuto senza dubbio trarre benefici da una corretta

e precoce diagnosi, considerato che purtroppo ancora oggi il ritardo diagnostico si aggira tra i 5 e gli 8 anni dopo l'esordio dei sintomi.

GALEAZZI - A tale proposito vorrei porre l'attenzione sulla variante oggi detta "non radiologica" della spondiloartrite, inizialmente citata dal collega Cantini. Trattasi della forma iniziale di sacro-ileite dove non è possibile porre una diagnosi radiologica con mezzi convenzionali quali una normale radiografia. È possibile, nel sospetto di una sua esistenza, ottenere però la diagnosi con una risonanza, meglio se eseguita con mezzo di contrasto. In questo modo si possono anticipare le diagnosi anche di diversi anni con grandi vantaggi per i pazienti ma anche per il servizio sanitario nazionale. Purtroppo andrebbero rivisti i LEA che ci impediscono al momento di prescrivere tale indagine. In ogni caso la Società Italiana di Reumatologia e la Società Italiana di Radiologia Nucleare hanno prodotto un documento comune che stabilisce in quali occasioni, nel sospetto di una spondilite non radiologica sia necessario procedere alla esecuzione di una risonanza magnetica.

TOSCANA MEDICA - Quale è l'eziopatogenesi di queste condizioni ed ancora, esistono dei fattori di rischio specifici?

MOSCA - Grosse novità in questo campo non sono state recentemente riscontrate per cui, ancora una volta, appare di fondamentale importanza la valutazione attenta dei soggetti che possa condurre alla diagnosi corretta nel minore tempo possibile.

Evidentemente le cose possono essere facilitate se una persona è già affetta da una malattia come la psoriasi o il morbo di Crohn per cui la comparsa - prima di sintomi e segni di chiaro impegno articolare - di eventuali manifestazioni quali coinvolgimento ungueale, entesiti e dattiliti può utilmente indirizzare verso la diagnosi. Tra l'altro nelle spondiloartriti sieronegative non esistono indicatori biologici precoci che ci possano aiutare nella diagnosi, come invece succede, per esempio, nell'artrite reumatoide.

In aiuto al clinico vengono oggi delle tecniche di imaging molto sofisticate che riescono a descrivere i danni alla colonna vertebrale in fase molto precoce come per esempio l'edema osseo a livello delle articolazioni sacro - iliache.

Comunque è sempre necessario ascoltare e cercare di capire i messaggi che provengono dai pazienti, in particolar modo il dolore, che essi riferiscono nell'80% dei casi delle forme assiali e l'impegno cutaneo.

CANTINI - Per quanto riguarda i fattori di rischio, non ne esistono di specifici a parte la positività dell'antigene di istocompatibilità HLA B27 che condiziona la possibilità dieci volte maggiore di sviluppare la spondilite anchilosante.

Tornando per un attimo alla questione della diagnosi, volevo sottolineare l'importanza di una buona raccolta anamnestica che ci consenta di distinguere i caratteri di una lombalgia infiammatoria da quelli, ad esempio, di una artrosica, di fronte alla moltitudine di persone che ad oggi soffre genericamente di "mal di schiena".

Se infatti ci troviamo di fronte una persona giovane che riferisce di avere male alla schiena anche durante il riposo a letto, talvolta così forte da interrompere il sonno, che al mattino presenta una rigidità vertebrale che dura oltre un'ora e che migliora nel corso della giornata, che alla sera non riesce a trovare sollievo una volta distesa a letto, allora necessariamente il sospetto diagnostico di una qualche forma di spondiloartrite assume valenza realmente rilevante.

GALEAZZI - Per completare il discorso sulla eziopatogenesi, vorrei sottolineare il ruolo dei batteri gram negativi intestinali e di altri a trasmissione sessuale, nella comparsa della malattia, che agirebbero in collaborazione col fattore genetico sopra citato, L'HLA-B27. Nuovi studi inoltre stanno evidenziando numerose alterazioni epigenetiche (micro-RNA, metilazione del DNA, anomalie istoniche) capaci di fare da intermediari tra fattori genetici e ambientali).

MATUCCI - L'intervento del dottor Cantini mi torna molto utile per sottolineare l'importanza della medicina generale i cui operatori possono realmente esserci di grande aiuto, selezionando i pazienti ed indirizzandoli verso i Centri di riferimento in caso di fondato dubbio diagnostico.

TOSCANA MEDICA - Dottor Lombardi, precisiamo meglio il ruolo del medico di base.

LOMBARDI - Vorrei iniziare con qualche dato spicciolo di epidemiologia. Se è vero che l'incidenza delle spondiloartriti sieronegative si aggira intorno all'1% della popolazione, un medico di medicina generale con 1500 assistiti dovrebbe annoverare tra i propri assistiti circa una quindicina di pazienti affetti da spondilite.

Per esperienza personale e dal confronto con tanti colleghi questo però assolutamente non è vero e ciò mi porta inevitabilmente a pensare che i medici di medicina generale tendano per

lo più a sottovalutare l'importanza di queste malattie.

Anche le valutazioni relative all'HLA B27 devono essere accuratamente interpretate a livello di medicina di famiglia: se infatti è vero che il 96% degli spondilitici presenta positività a questo antigene della prima classe del sistema maggiore di istocompatibilità, ben altra cosa è richiederne il dosaggio in tutti i pazienti con mal di schiena!

L'attività del medico di base può poi essere ulteriormente complicata dalla concomitante presenza di patologie come le già citate psoriasi e malattie infiammatorie croniche intestinali che possono manifestare un impegno articolare non a livello assiale (e quindi in assenza di mal di schiena) ma localizzato, magari in maniera asimmetrica, in qualche articolazione periferica che certamente non aiuta alla interpretazione chiara di un quadro clinico certamente complesso.

Senza assolutamente volere fare dei giovani colleghi che si formano nei corsi per la medicina generale degli specialisti reumatologi, credo tuttavia che alcune nozioni di base sull'approccio clinico - diagnostico a queste situazioni siano davvero di grande importanza.

TOSCANA MEDICA - Abbiamo dunque sentito le impressioni degli specialisti e della medicina generale. Dottor Damone, di fronte a malattie relativamente poco diffuse ma dal trattamento molto costoso, potrebbe venire messa in dubbio la sostenibilità dei sistemi sanitari? Come si affrontano cioè queste problematiche in organizzazioni complesse come quelle che si occupano della gestione dei servizi sanitari?

DAMONE - Una delle prime criticità da affrontare, non solo tra l'altro in questo campo, è quella del miglioramento dell'accesso alle prestazioni da parte dei pazienti. Non per niente proprio i tempi di attesa per avere una prima visita reumatologica nella nostra realtà sono ancora molto lunghi e questo stride inevitabilmente con quanto detto fino ad ora circa la necessità di una diagnosi il più precoce possibile, soprattutto nei soggetti in età più giovane.

Una prima modalità di intervento deve essere necessariamente individuata al livello della medicina generale, dove in caso di fondato sospetto diagnostico il medico possa disporre di un percorso dedicato verso strutture a maggiore specializzazione che in un futuro non troppo lontano potrebbero essere identificate nelle Aggregazioni Funzionali Territoriali o nelle Case del-

SPONDILITE ANCHILOSANTE: FUSIONE DEI CORPI VERTEBRALI CON COLONNA A "CANNA DI BAMBÙ"



la Salute dove i medici di base insieme agli specialisti possano organizzare una sorta di "triage" specialistico che si prenda carico di tutto il percorso diagnostico - terapeutico di questi malati.

Un altro piano di intervento potrebbe essere localizzato a livello della gestione farmacologica della malattia. I sistemi sanitari devono per forza avere la capacità di guardare oltre al semplice costo di un farmaco, per valutare all'interno della situazione globale quali possano essere i margini di investimento o, al contrario, di contenimento delle spese. Per fare un esempio, è profondamente scorretto non che antieconomico rendere disponibile sempre e comunque qualsiasi farmaco di nuova introduzione senza prima valutarne con attenzione il rapporto costo - beneficio.

La Toscana, a differenza di altre Regioni che pure hanno impostazioni di sistema simili alle nostre, finisce per avere una spesa ospedaliera nettamente superiore, anche se questo dato, preso in assoluto, serve ben poco ai fini di qualsiasi valutazione farmacoeconomica dovendo necessariamente venire "esploso" e scomposto. Per esempio in Toscana facciamo un uso molto maggiore rispetto ad altre Regioni di farmaci off label e questo aspetto deve per forza essere messo a conoscenza di tutti i medici, oggi sempre maggiormente indirizzati verso una medicina quanto più possibile personalizzata.

TOSCANA MEDICA - Quali considerazioni si possono fare a proposito del percorso assistenziale per le spondiloartriti adesso ricordato dal dottor Damone?

MATUCCI - I percorsi assistenziali vengono "disegnati" a livello ministeriale e poi applicati alle singole realtà regionali. Nell' Area Centro toscana la collaborazione stretta tra medici di famiglia e reumatologi è sempre stata tenuta in grande considerazione, come dimostra anche l'ipotesi ricordata prima dal dottor Damone di inserire un reumatologo all'interno delle Case della Salute. Ovviamente il passaggio dalle indicazioni del Ministero ai tempi di attesa infiniti per avere una visita specialistica sul territorio non sempre appare di facile realizzazione.

LOMBARDI - Onestamente bisogna riconoscere che in Toscana la creazione di una vera e propria rete reumatologica non si è mai realizzata compiutamente e tra la "periferia" rappresentata dai medici di famiglia ed il "centro" delle strutture ospedaliere o universitarie esiste una sorta di terra di mezzo nel quale le attribuzioni di ruoli e funzioni non sono poi così chiare.

Si tratta quindi di aumentare la conoscenza e la sensibilità della medicina generale verso queste tematiche, aumentando però al contempo anche la disponibilità delle prestazioni specialistiche.

listiche. L'inserimento degli specialisti all'interno delle Case della Salute o delle AFT potrebbe effettivamente essere un buon compromesso.

DAMONE - Le indicazioni ministeriali a mio parere sono piuttosto astratte, per lo più arretrate rispetto alle reali esigenze della Sanità e dovrebbero comunque essere sempre contestualizzate nelle realtà operative dei vari territori.

In linea di massima penso che sarebbe necessario un ripensamento generalizzato di molti aspetti del nostro modello di organizzazione sanitaria, per cercare di acquisire una visione di insieme che permetta di razionalizzare le risorse disponibili e di garantire la migliore qualità delle prestazioni. L'inserimento ad esempio degli specialisti all'interno delle Case della Salute del quale parlavamo in precedenza ha come obiettivo la presa in carico globale del paziente; questo nuovo modello assistenziale presuppone una riconfigurazione organizzativa e un riorientamento assistenziale che trovi collocazione in strutture operative uniche che ricomprendano al loro interno sia le AFT ma anche tutti i servizi distrettuali, compresi i servizi ambulatoriali specialistici territoriali, in modo che i collegamenti funzionali e multidisciplinari a sostegno del percorso assistenziale del paziente abbiano il massimo dell'efficacia e dell'efficienza. In questo modo si dà attuazione alla legge di riforma 84/2015 che vede nello sviluppo dell'assistenza territoriale uno dei suoi obiettivi fondamentali.

GALEAZZI - Anche su questo aspetto avrei da recriminare, d'altronde il ruolo degli anziani oltre di rappresentare la memoria storica è anche quello di protestare di fronte alle ingiustizie.

Un piano per la formazione di un rete assistenziale reumatologica in Toscana fu proposto dalla SIR in collaborazione con l'Associazione Malati e con la Lega Regionale contro le malattie reumatiche quando ancora non c'erano i LEA, i PDTA e altro. Il piano fu recepito e inserito nel piano sanitario regionale 2002-2004, e confermato con sempre minor enfasi nei piani successivi. Per questo atto l'allora assessore Enrico Rossi, fu insignito di un riconoscimento particolare, come persona che aveva fatto di più per i malati reumatici nel 2003, dalla Joint and Bone Decade (organizzata dall'ONU) che dedicò il decennio 2000-2010 alle malattie reumatiche. Mi dispiace dover constatare che, come ha detto il collega Lombardi, nulla è stato fatto per attivare il progetto mentre molte regioni ci hanno copiato e stanno ora meglio di noi e trovare un riferimento alle malattie reumatiche o ai malati reumatici, nel nuovo piano socio-sanitario, è impresa ardua.

TOSCANA MEDICA - Parliamo adesso di terapia. Al momento cosa possiamo offrire ai pazienti con spondiloartrite sieronegativa?

CANTINI - Per quanto riguarda le forme che colpiscono lo scheletro assiale l'approccio terapeutico è ben codificato a livello internazionale e prevede, salvo controindicazioni, la prescrizione di un farmaco antinfiammatorio non steroideo a pieno dosaggio per un mese. Trascorso questo periodo si valuta con apposite scale a punti se la malattia è ancora in fase di attività; in caso positivo si ricorre alla terapia con farmaci biologici anti-TNF.

Quando invece siamo di fronte ad un coinvolgimento articolare extrassiale, oppure a forme combinate assiali ed extraassiali (come più spesso si riscontra nei soggetti affetti da psoriasi), ricorriamo ad uno schema di terapia che prevede uno step intermedio tra l'antiinfiammatorio non steroideo ed il farmaco biologico. Si tratta dell'impiego per sei mesi di molecole tradizionali quali la sulfasalazalina ed il metotrexate, dopo il quale in caso di insuccesso ci si rivolge come già detto al biologico. Per quanto riguarda i farmaci biologici anti-TNF attualmente noi disponiamo di 5 molecole "originali" e di un biosimilare (infliximab) al quale presto si aggiungerà un'altra molecola della medesima categoria (etanercept).

Questi schemi di terapia riescono a tenere sotto controllo la sintomatologia clinica in almeno il 70% dei pazienti e recentemente si sono dimostrati utili anche nel rallentare la progressione di malattia. Ovviamente sottolineo ancora una volta che prima si inizia la terapia, migliori sono i risultati che si possono ottenere.

MATUCCI - Iniziare il prima possibile una terapia correttamente impostata, seppure basata anche su farmaci molto costosi, alla lunga si dimostra senza dubbio una scelta oculata anche dal punto di vista economico, oltre che della soddisfazione dei pazienti, visto che la malattia rallenta significativamente il suo decorso ed arriva in alcuni casi a fermarsi del tutto.

MARINAI - Gli anti TNF è vero che sono farmaci molto costosi ma oggi siamo in presenza di opzioni con biosimilari (Infliximab ed Etanercept) i cui originatori di fatto coprono oltre il 50% dei consumi. Credo importante focalizzare l'attenzione su queste opzioni non tanto per una azione di mero risparmio ma per un corretto utilizzo delle risorse per investire in salute utilizzando le innovazioni che anche in questo settore terapeutico si stanno profilando all'orizzonte.

SPONDILITE ANCHILOSANTE IN UOMO DI 29 ANNI:
RACHIDE RIGIDO, PROTRUSIONE ANTERIORE DEL TRATTO CERVICALE, IPERCIFOSI DORSALE CON
SCOMPARSA DELLA LORDOSI LOMBARE, POSTURA CON GAMBE DIVARICATE PER MIGLIORE EQUILIBRIO
(ABBASSAMENTO DEL BARICENTRO). LA RADIOGRAFIA MOSTRA L'ANCHILOSI DEL RACHIDE CERVICALE.



MOSCA - È certamente vero che gli anti-TNF hanno cambiato radicalmente il decorso di molte forme di spondiloartrite sieronegativa, però purtroppo dobbiamo anche riconoscere che questi farmaci in alcuni pazienti, per svariati motivi, non possono essere utilizzati.

Fortunatamente è in arrivo una novità terapeutica che potrà ampliare in modo davvero significativo le nostre possibilità di cura, soprat-

tutto per quanto concerne l'approccio ad alcune manifestazioni quali le dattiliti, le entesiti ed il coinvolgimento cutaneo.

Si tratta di secukinumab, una molecola ad attività inibente l'azione dell'interleuchina 17.

Questa disponibilità permetterà ai clinici di "costruire" percorsi di cura quanto più possibile modellati sul singolo paziente e sulle caratteristiche del suo stato di malattia.

MATUCCI - La terapia di condizioni clinicamente così variegate non può ovviamente prescindere dalle considerazioni relative alla loro eziopatogenesi. In questo senso i reumatologi hanno avuto molto aiuto dalla ricerca dermatologica che è stata utilmente applicata anche allo studio della situazione articolare. Queste basi comuni permettono un approccio interspecialistico alla malattia, con benefici evidenti dal punto di vista dei risultati clinici e degli indicatori economici.

MARINAI - I farmaci anti – interleuchina 17 rappresentano indubbiamente una novità terapeutica. A mio parere è necessario capire quali sono i pazienti capaci di trarre benefici aggiuntivi rispetto agli ormai classici anti TNF. Solo in questo modo le risorse aggiuntive che queste nuove terapie richiedono si tradurranno in maggiore salute. Quello che dobbiamo evitare è una sostituzione acritica di farmaci che tradizionalmente hanno rappresentato e rappresentano un presidio efficace per il trattamento di queste patologie.

TOSCANA MEDICA - Una delle novità che sono state citate in precedenza è l'anti-interleuchina 17. Quale è il suo profilo di sicurezza e di efficacia?

MOSCA - Il profilo di sicurezza è molto buono e ad oggi non sono state riscontrate manifestazioni di allarme da parte dei pazienti, ad eccezione di un aumento del rischio di manifestazioni infettive, peraltro sempre possibili con l'impiego dei farmaci biologici. In alcuni rari casi è stata descritta la comparsa di malattie infiammatorie croniche intestinali e di uveiti.

Ovviamente, trattandosi di farmaci che modulano l'attività delle citochine proinfiammatorie, una certa cautela nel loro impiego è certamente doverosa, sempre comunque tenendo presente il loro ottimo profilo di sicurezza e di efficacia nel campo della patologia cutanea ed articolare.

TOSCANA MEDICA - Come si fa a capire se un paziente ragionevolmente risponderà alla terapia con questi nuovi farmaci, ci dobbiamo basare sulla clinica oppure su accertamenti diagnostici di vario tipo?

CANTINI - Ad oggi purtroppo non disponiamo di predittori di risposta che possano orientare le nostre scelte di cura. Però alcune acquisizioni relativamente recenti ci possono aiutare in questo senso.

È stato infatti dimostrato che l'interleuchina 17 riveste un ruolo eziopatogenetico importante nella genesi dell'entesite, oggi riconosciuta uno

dei punti di partenza delle future manifestazioni spondiloartriche. Per questo un paziente che si presenta con la dattilite o l'entesite può in linea di massima essere considerato utilmente arruolabile in un percorso di cura basato su molecole attive contro l'interleuchina 17.

TOSCANA MEDICA - Dottor Lombardi, i medici di famiglia conoscono queste nuove strategie terapeutiche?

LOMBARDI - Non credo che questo tipo di conoscenza sia molto diffuso tra i medici di famiglia, però in fondo si tratta di un "non problema" considerato che questi malati vengono per lo più gestiti in toto dai Centri di riferimento, senza particolare coinvolgimento della medicina generale. È comunque importante che il medico generale conosca i possibili effetti collaterali per una migliore gestione degli stessi.

TOSCANA MEDICA - Il progredire delle conoscenze aumenta l'età media delle persone che inevitabilmente finiranno per sviluppare (anche nello stesso soggetto) quantità sempre maggiori di malattie che magari necessiteranno della assunzione dei farmaci biologici. Dottor Damone di fronte a questi malati con polipatologie importanti come possono dialogare tra di loro tutti i medici che se ne prendono cura?

DAMONE - L'approccio alla gestione della cronicità e la comunicazione tra i vari professionisti impegnati nell'assistenza, costituiscono due argomenti chiave della riorganizzazione del sistema sanitario toscano che si sta realizzando in questo periodo.

Probabilmente il "Chronic Care Model" così come lo abbiamo conosciuto finora dovrà essere parzialmente rivisto, identificando tempi e modi nuovi di un approccio multispecialistico al paziente cronico che ruoti principalmente intorno ai medici di famiglia ed ai professionisti che li affiancano, quale ad esempio gli infermieri e gli assistenti sanitari.

GALEAZZI - Un modo per garantire una buona assistenza ai malati reumatici esiste e prevede che i reumatologi divengano gli interlocutori diretti delle Regione in termini di assistenza ai malati reumatici, a cominciare dall'inserimento del Reumatologo nel Consiglio Sanitario Regionale e nella Commissione Farmaci. Nessuno, meglio dei reumatologi, ha le competenze e può essere abilitato oggi a parlare di diagnosi, clinica e terapia in questo specifico campo della medicina.

ANTONIO PANTI

Rare o poco note? Le spondiloartriti sieronegative

Le spondiloartriti sieronegative sono un gruppo di patologie suddivisibili in tre grandi forme: le spondiloartriti anchilosanti, quelle psoriasiche e quelle connesse a forme infiammatorie intestinali come la retto-colite ulcerosa e il morbo di Crohn. Si calcola che nella nostra Area Vasta ne siano affetti circa 20 mila pazienti, quindi l'incidenza e la prevalenza non è così bassa, piuttosto possiamo affermare che queste forme non siano così ben conosciute dai medici. Questo fatto si riflette su un ritardo di diagnosi che, inoltre, è prevalentemente clinica, cioè legata alla capacità del medico, particolarmente in soggetti giovani, di sospettare la patologia di fronte a un mal di schiena legato però ad altri disturbi tendinei e articolari (entesi) e che provoca una rigidità mattutina sempre più prolungata e un dolore vivissimo che non migliora con il riposo notturno. La malattia è fortemente invalidante e quindi, come spesso capita in queste forme croniche, nel conto economico occorrerà valutare il costo dei farmaci ma anche il risparmio per la ripresa della attività lavorativa e per il minore impegno dei familiari quando le terapie funzionano. Tuttavia allo stato attuale delle cose si calcola un ritardo diagnostico di 7 – 8 anni, che incide fortemente sulle possibilità terapeutiche, come sempre legate alla precocità del trattamento. I nostri esperti non hanno segnalato particolari novità da un punto di vista eziopatogenetico e relativamente ai fattori di rischio. Per quanto queste patologie non siano così rare, è evidente che ciascun medico di famiglia ne ha in carico pochissimi casi. Questo rende più difficile il sospetto diagnostico e quindi ritarda l'invio allo specialista che deve confermare la diagno-

si e assumere il trattamento. Una proposta ragionevole potrebbe essere quella di incentivare le consulenze periferiche dei reumatologici presso ciascuna AFT o casa della Salute. Tuttavia resta in piedi, come sempre, un problema di formazione e più che altro la consueta difficoltà di comunicazione tra medici intorno al singolo paziente. Il percorso ideale è quello che, di fronte a determinati *alert* riconosciuti nel paziente, ci sia un precoce intervento del reumatologo. Come tutti i partecipanti al forum hanno sottolineato, queste forme gravissime, se trattate in modo precoce e competente, possono avere un notevole miglioramento del dolore e della qualità della vita. La terapia inizia sempre con 30 giorni di FANS, dopodiché, nelle forme periferiche, attraverso un passaggio con methotrexate o la sulfasalazina porta all'uso degli anti TNF. Questi farmaci hanno portato un radicale cambiamento nella terapia, adesso ulteriormente implementato dall'aggiunta dell'antiinterleukina 17 che consente di aggredire i *non responders*, i casi con reazioni avverse da precedenti farmaci e anche una casistica più vasta. Per quanto il profilo di efficacia e sicurezza sia buono, è evidente che tutti questi farmaci sono gravati da effetti collaterali e tutti sono di alto costo, per quanto l'ultima innovazione terapeutica in realtà abbia un costo minore. Anche in questo caso è chiaro che la scelta del *target* è essenziale per ottenere migliori risultati clinici e garantire al meglio la sostenibilità del servizio in una valutazione complessiva dei costi umani e sociali di queste patologie. Come sempre l'accordo tra i medici specialisti e generali è la base per realizzare questi conseguibili scopi.

Si ringrazia Novartis Farma per aver contribuito alla realizzazione della presente pubblicazione



FRANCESCA TORRICELLI, ANNA BARONCINI

I test genetici fai-da-te. Panoramica di un "mercato" complesso e in rapida evoluzione. Parte I

Dal 2007 sono commercializzati i cosiddetti test genetici venduti direttamente al consumatore. Sono stati posti dubbi sulla validità e utilità clinica di tali test, spesso introdotti prematuramente sul mercato senza guida sanitaria nella prescrizione e nella gestione dei risultati. Possono inoltre causare falsa rassicurazione o ansia immotivata per il singolo e costi aggiuntivi per il SSN. C'è poi un problema di tutela della privacy dei dati genetici e delle ulteriori informazioni sensibili.

Parole chiave: test genetici; diretti-al-consumatore; classificazione; genetica/genomica personalizzata; commercializzazione

È dal 2007 che ha preso avvio la commercializzazione su larga scala dei cosiddetti test genetici diretti al consumatore (direct-to-consumer, DTC), definizione con cui ci riferiamo a un ampio spettro di test su DNA venduti direttamente al consumatore finale al di fuori dell'usuale contesto assistenziale. La transazione commerciale, che si estrinseca quasi esclusivamente via Internet, prevede di solito un rapporto diretto venditore-cliente: tipicamente quest'ultimo ordina e paga il test, rispedisce al mittente il kit ricevuto per la raccolta del campione biologico (in genere un tampone buccale) e riceve i risultati per posta elettronica o attraverso l'account personale nel sito della compagnia venditrice. In alcuni casi l'acquisto si realizza attraverso l'intermediazione di figure sanitarie non mediche o tramite il medico vuoi dell'impresa stessa, vuoi di fiducia del paziente.

Un mercato in crescita, ma con molte controversie

Nessun dubbio che sul piano commerciale sia una storia di successo: nel giugno 2015 una

delle prime imprese entrate nel mercato – la statunitense 23andme – ha annunciato di aver genotipizzato il suo milionesimo cliente e gli analisti finanziari hanno prospettato che il mercato globale dei test genetici DTC sia destinato a raggiungere le dimensioni di oltre 230 milioni di dollari entro il 2018 (Su 2013).

La vendita diretta di test genetici ha tuttavia sollevato perplessità e critiche, focalizzando l'attenzione dei professionisti della sanità e delle loro società scientifiche, dei bioeticisti, delle associazioni dei consumatori e delle istituzioni (Rafiq 2015). Sono stati avanzati dubbi sulla validità e utilità clinica dei test, sovente introdotti prematuramente sul mercato, ed è stata stigmatizzata la mancanza di una guida sanitaria nell'indicazione agli esami e nella gestione dei risultati. Se non correttamente interpretati, questi test possono causare falsa rassicurazione o, viceversa, ansia immotivata per il singolo e costi aggiuntivi per il SSN in conseguenza delle indagini e delle terapie inappropriate potenzialmente indotte. Per tutti gli esami DTC, anche quelli senza una valenza strettamente sanitaria, occorre porre particolare attenzione all'assicurazione della privacy dei dati genetici e delle ulteriori informazioni sensibili talora richieste al momento dell'acquisto e potenzialmente oggetto di commercializzazione anche senza l'esplicito consenso del cliente (Phillips 2016). Si pone inoltre il problema dell'adeguatezza del consenso informato e della veridicità delle informazioni pubblicitarie. Secondo uno studio dell'US Government Accountability Office, infatti, circa i due terzi delle industrie valutate era coinvolta in qualche forma di marketing fraudolento, ingannevole o altrimenti censurabile (GAO 2010). Per contro, i promotori dei test genetici DTC etichettano come paternalistico l'approccio "caute-



Francesca Torricelli Genetista Biologa, ha diretto la SOD di Diagnostica Genetica della AOU Careggi fino ad Aprile 2016, coordina il Gruppo di Lavoro della SIGU Sanità e dei Referenti Genetisti delle Regioni italiane, ha partecipato a diversi tavoli tecnici del Ministero quale esperta di Genetica di Laboratorio; è membro del Comitato Etico di Area Vasta e del Consiglio Sanitario della Regione Toscana oltre che del gruppo di coordinamento della Genetica Toscana. Membro del Network Italiano della Genomica in Sanità - GENISA



Anna Baroncini Genetista Medico, ha diretto l'UOC di Genetica Medica e il Dipartimento Materno-Infantile dell'ASL di Imola fino a dicembre 2014. Partecipa ai gruppi di lavoro "Genetica Clinica" e "SIGU-Sanità" della Società Italiana di Genetica umana per la quale è stata referente per l'Emilia-Romagna. Ha fatto parte del Nucleo di coordinamento dei Servizi di Genetica Medica della Regione di appartenenza ed ha contribuito a numerosi tavoli di lavoro sull'accreditamento e l'organizzazione dei Servizi di Genetica Medica e sulla problematiche assistenziali in campo genetico. È componente del Network Italiano di Genomica in Sanità Pubblica (GENISAP)



Figura 1 - Metodo di Prelievo con tampone buccale

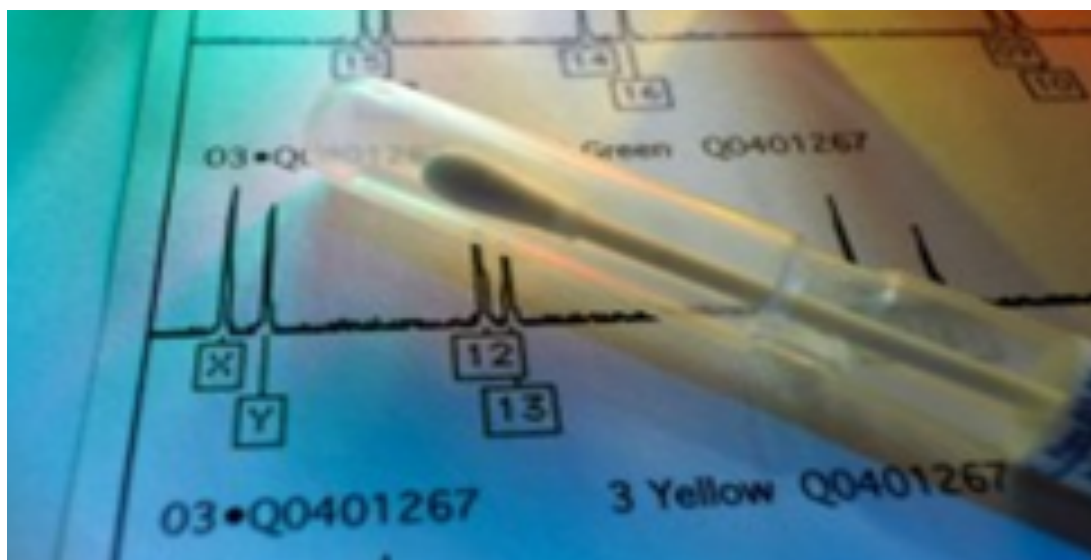


Figura 2 - Profilo genetico

lativo", enfatizzano il diritto all'autonomia e alla libertà di scelta e sostengono che il loro impiego può favorire la corresponsabilizzazione del cliente nelle strategie personali di prevenzione e di cura.

Le svariate tipologie di test genetici DTC

Le acquisizioni in campo genomico e la riduzione dei costi analitici hanno portato alla commercializzazione di un'ampia compagine di test, da quelli per singole condizioni o tratti fenotipici al sequenziamento dell'intero genoma, incluse indagini prive di impatto clinico. Nell'elenco dei test genetici DTC (UK Human Genetics Commission 2010) troviamo:

1. *Test diagnostici*, volti a formulare o a confermare la diagnosi di una malattia genetica in un soggetto affetto, o sospetto tale, al momento dell'indagine.
2. *Test presintomatici*, per l'identificazione di mutazioni responsabili di malattie genetiche, solitamente autosomico-dominanti, in familiari (di un affetto) asintomatici al momento dell'indagine ma, in caso di risultato positivo, destinati con alta probabilità a manifestare la malattia più avanti negli anni. Un esempio classico è quello della corea di Huntington.
3. *Test per l'identificazione dei portatori sani*, eseguiti come *screening* di popolazione per la ricerca delle mutazioni più frequenti di comuni malattie recessive o come test a cascata nei familiari di affetti o di portatori di patologie recessive con mutazione già identificata.
4. *Test prenatali*, volti ad acquisire informazioni su un feto.
5. *Test di suscettibilità*, per valutare la predisposizione nei confronti di malattie complesse scaturite dall'interazione geni-ambiente (malattie multifattoriali), raffrontando i risultati ottenuti con quelli medi della popolazione (ad es.

molte test per la predisposizione al cancro).

6. *Test farmacogenetici*, aventi la finalità di analizzare le varianti responsabili dell'efficacia e della tollerabilità individuale alla terapia farmacologica.
7. *Test nutrigenomici*, per acquisire informazioni sul metabolismo individuale in relazione agli alimenti, estendendo l'approccio personalizzato su base genomica dalla medicina alla nutrizione.
8. *Test comportamentali e per gli stili di vita*, volti ad indagare le capacità fisiche e cognitive, gli aspetti della personalità e la risposta a un'ampia gamma di condizioni ambientali.
9. *Test fenotipici*, finalizzati ad informazioni su come il fenotipo di un individuo sia condizionato dal genotipo (ad esempio indicazione delle basi genetiche del colore degli occhi di una persona).
10. *Test genetici con risvolti prevalentemente legali o identitari*. Al primo ambito si possono ascrivere i test di paternità, maternità e legami familiari e quelli per attribuire una traccia biologica ad una specifica persona (ad esempio i test per l'infedeltà), al secondo quelli volti a delineare il profilo ancestrale del cliente (c.d. genealogia genetica).

Questa categorizzazione non corrisponde necessariamente ai tipi di offerte commerciali che spesso includono test appartenenti a più di una delle categorie sopra riportate.

Nella seconda parte di questa breve rassegna prenderemo in esame, in particolare, i test del portatore, i predittivi e i farmacogenetici e nella terza i test nutrigenomici e quelli per il comportamento e gli stili di vita.

TM

Info: torricellifr@gmail.com

M. PEZZATI, P. DEL CARLO¹, A. MAGGIALI², C. MOLINO³

Dimissione ospedaliera precoce in puerperio: novità nel punto nascita dell'Ospedale Nuovo San Giovanni di Dio



Marco Pezzati,
Direttore SOC
Neonatalogia e Terapia
Intensiva,
Dipartimento Materno
Infantile Azienda USL
Toscana Centro.
Ospedale Nuovo
San Giovanni
di Dio, Firenze

L'assistenza alla donna e alla coppia nel Percorso Nascita (all'interno dell'Azienda Sanitaria ex-10) è costituito da un continuo passaggio di consegne tra operatori consultoriali e ospedalieri, che si alternano integrandosi nel fornire cure e assistenza nei diversi momenti del percorso, dalla fase pre-concezionale fino al concludersi del puerperio. La presa in carico da parte degli operatori consultoriali dopo il ricovero ospedaliero per l'espletamento del parto, con appuntamento preso prima della dimissione dal Punto Nascita, è quindi una realtà già attiva e roduta da anni.

La novità che si è avviata da qualche mese nel punto nascita dell'Ospedale San Giovanni di Dio (ottobre 2015) è quella rappresentata dalle *Dimissioni Precoci*.

In questo percorso la gestione da parte delle ostetriche territoriali è ulteriormente anticipata e condivisa con i medici e le ostetriche ospedaliere.

Si tratta di un percorso a bassa medicalizzazione, che garantisce un veloce rientro al proprio domicilio, rispondendo a quella richiesta di tutela dell'aspetto affettivo e relazionale dell'evento nascita che risulta inevitabilmente ostacolato nella realtà della degenza ospedaliera.

Si entra finalmente nella linea d'indirizzo promossa dall'OMS tanti anni fa, volta a ricollocare la nascita al *"livello minore di intervento compatibile con la sicurezza"*.

Particolarmente interessante risulta il realizzarsi di tale percorso proprio nella struttura che a livello aziendale è dedicata al percorso della patologia ostetrica: un secondo livello fornito di terapia intensiva neonatale. Questo permette di diversificare l'offerta anche all'interno dell'Ospedale San Giovanni di Dio (SGD), personalizzando l'assistenza e rispondendo alle esigenze di diverse tipologie di utenti.

Nell'ambito dell'assistenza al percorso nascita, il Progetto Obiettivo Materno Infantile (DM 24/4/2000), identifica tra gli obiettivi prioritari la realizzazione di dimissioni precoci della puerpera e del neonato.

Con il termine dimissione "precoce" ci si riferisce ad una dimissione ospedaliera entro 6-24 ore dal parto, appropriata e concordata.

L'assistenza fornita è orientata a favorire la riunificazione della famiglia dopo il parto in ospedale, facilitando il rientro anticipato di madre e bambino a casa, senza rinunciare agli standard di sicurezza previsti.

Il percorso si rivolge a situazioni che si configurano come "normali" o "fisiologiche" ed è inserito nell'ambito di un lavoro d'équipe multidisciplinare con le figure professionali dell'ostetrica, del ginecologo e del neonatologo.

La realizzazione di tale obiettivo prevede l'attivazione della rete sanitaria ospedaliera, territoriale e sociale ed è subordinata alla presenza di una procedura interna al presidio ospedaliero, condivisa dal personale sanitario che opera sul territorio.

Come già detto, da Ottobre 2015 l'Azienda Sanitaria di Firenze, nel punto nascita dell'Ospedale San Giovanni di Dio, ha dato vita ad un percorso aziendale che prevede la dimissione appropriata e concordata della puerpera entro 6-24 ore.

Le pazienti a cui può essere proposta una dimissione ospedaliera precoce sono:

- Madri senza precedenti negativi di tipo ostetrico/neonatologico,
- Madri con gravidanza attuale a termine (≥ 37 sett. e ≤ 42 EG), parto, puerperio e neonato fisiologici,
- Assenza di problematiche psicosociali evidenti.

La famiglia deve dichiararsi disponibile ad un rientro anticipato/protetto a domicilio con accettazione e firma del consenso di adesione al percorso da parte dei genitori.

La paziente viene informata della possibilità di dimissione precoce già in occasione di attività presso i consultori e le strutture aziendali, attraverso colloqui specifici e materiale informativo.

I criteri di inclusione materni e neonatali sono riassunti nelle Tabelle 1 e 2.

1 Direttore SOC
Ginecologia e Ostetricia,
Ospedale Nuovo San
Giovanni di Dio.

2 Direttore SOS Assistenza
Ostetrica ASL 10.

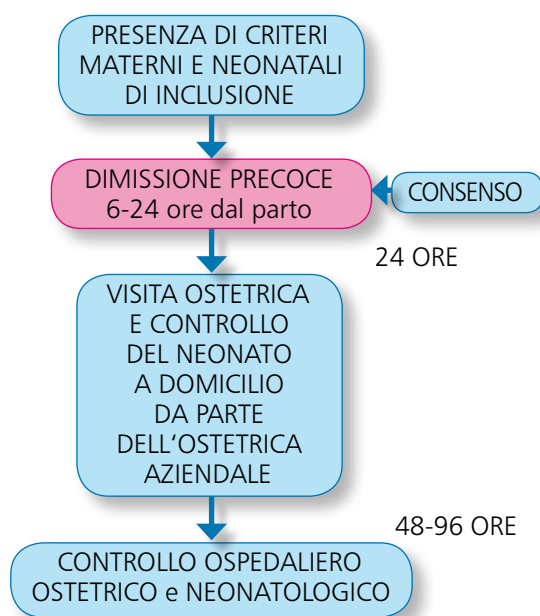
3 Dirigente Medico SOC
Ginecologia e Ostetricia,
Ospedale Nuovo San
Giovanni di Dio.

Tabella 1 - Criteri di inclusione materna

- Gravidanza a termine definita fisiologica con decorso regolare;
- Rottura delle membrane < 24 ore dal parto;
- Parto vaginale eutocico con o senza episiotomia/lacerazioni non complicate;
- Perdita ematica al parto < 500 cc;
- Post partum (2 ore) regolare;
- Temperatura corporea, FC, PA nella norma;
- Emocromo di controllo e gruppo sanguigno eseguiti, presenza della risposta del gruppo sanguigno e del test di Coombs per madri Rh negativo nel post partum;
- Visita ginecologica alla dimissione regolare.

Tabella 2 - Criteri di inclusione neonatali

- Età gestazionale compresa tra 37 + 0 e 42 + 0 settimane;
- Peso alla nascita adeguato (non SGA, non LGA secondo i percentili attualmente in uso);
- Assenza di sofferenza perinatale (Apgar > 7 a 5', non necessità di manovre rianimatorie significative, emogasanalisi funicolare nella norma se presente);
- Non fattori di rischio per patologia infettiva (tampone vagino-rettale negativo e PROM < 24 ore o correttamente profilassati, assenza di liquido amniotico tinto, non segni di corioamnionite);
- Non fattori di rischio per ipoglicemia;
- Prime due ore di contatto pelle a pelle regolari;
- Osservazione di almeno 1 poppata efficace;
- Monitoraggio bilirubina con valori nella fascia di basso rischio;
- Saturazione alla dimissione regolare;
- Almeno 1 emissione di urine;
- Almeno 1 emissione di meconio con relativo prelievo di campione per screening fibrosi cistica;
- Assenza di segnalazione ecografica fetale che richieda accertamento prima della dimissione;
- Assenza di condizioni clinico/anamnestiche che richiedano accertamenti prima della dimissione.



Alla dimissione viene eseguita la visita ostetrica della puerpera e la visita neonatologica, è necessario accertarsi che la famiglia abbia ben compreso la necessità di eseguire i controlli previsti.

Viene, inoltre, programmata la visita domiciliare da parte di una ostetrica aziendale ai fini di valutare le condizioni sia della puerpera che del neonato.

A 48-96 ore viene programmato un controllo ospedaliero ostetrico e neonatologico.

Nel caso in cui, in una qualsiasi fase di questo percorso assistenziale, si verificano condizioni di deviazione dalla norma, l'ostetrica (domiciliare/ospedaliera/consuloriale) potrà in essere tutte le azioni necessarie alla tutela della salute della madre e del neonato, coinvolgendo gli altri professionisti medici e prevedendo una eventuale riammissione in ospedale per la madre e/o il neonato.

La proposta ha come obiettivo anche quello di sensibilizzare i genitori sull'intera offerta dei servizi ospedalieri e territoriali a loro rivolti e sulle tematiche legate all'allattamento al seno e all'accudimento del neonato, già introdotte nei Corsi di accompagnamento alla nascita effettuati nei consultori della Asl 10.

Basandosi sui dati del 2014 si è calcolato che circa il 20-30% dei bambini nati al San Giovanni di Dio avrebbe potuto far rientro a casa subito dopo il parto, rientrando nei criteri di ammissione del protocollo di dimissione precoce.

Se il progetto pilota del punto nascita di Torregalli darà risultati soddisfacenti il modello potrebbe essere esteso anche agli altri punti nascita dell'Azienda Sanitaria di Firenze. **TM**

Info: marco.pezzati@uslcentro.toscana.it

ALBERTO DOLARA

Valutazione del merito nella ricerca scientifica. Articoli "perduti" e "bellezze addormentate"



Alberto Dolara. Laurea in Medicina, Firenze 1957. Specializzato in Cardiologia, 1961. Perfezionamenti: Ospedale Niguarda (Milano) 1968; Hammersmith Hospital (Londra) 1980; NIH (Bethesda, USA) 1983, 1987. Direttore Unità Cardiovascolare, S. Luca-Ospedale Careggi, Firenze, 1979-2002.

Il cammino della conoscenza, la cui esigenza umana è espressa mirabilmente dal nostro grande poeta Dante Alighieri, "Nati non foste a viver come bruti ma per seguir virtute e conoscenza", non è sempre facile. Nei secoli scorsi l'incomprensione per le scoperte hanno avuto talora esiti tragici quali l'abiura di Galileo di fronte alla tortura o il rogo per Michele Serveto, che aveva descritto per primo la circolazione polmonare e venne processato per eresia. In tempi moderni l'ipervalutazione dei risultati di una ricerca, alla quale conseguì anche un premio Nobel, ha portato al contrario a risultati devastanti per migliaia di pazienti lobotomizzati. Una delle difficoltà principali nella valutazione del merito delle pubblicazioni scientifiche è attualmente rappresentato dal loro numero elevato circa un milione ogni anno quelle recensite da Medline nel 2010 per le scienze mediche. Una misura ampiamente usata è rappresentata dalle citazioni (dal latino citare = muovere fortemente, chiamare, invitare, far venire, e dal latino tardo citatio-onis), ottenute da una pubblicazione. Sulle citazioni sono stati elaborati indici più o meno complessi, spesso soggetti a critiche. L'argomento è stato ampiamente dibattuto, ma due pubblicazioni molto recenti, riassunte nei riquadri A e B, evidenziano aspetti del problema meno conosciuti.

Nel riquadro A è riassunto lo studio di Ranasinghen et al pubblicato nel 2015 sugli articoli "perduti". Gli Autori hanno riscontrato che circa metà degli articoli comparsi nelle riviste cardiovascolari, sottoposti a *peer review* e quindi ritenuti meritevoli di pubblicazione, risultavano scarsamente citati nei cinque anni seguenti. Una notevole percentuale di essi non aveva mai ricevuto una citazione. Inoltre la percentuale delle riviste scarsamente citate variava dall'1% al 100%. Secondo gli Autori ciò è spesso una conseguenza della nota regola "pubblica o perisci", tuttavia gli effetti sono dannosi e fanno riflettere sulle inefficienze delle iniziative nella ricerca cardiovascolare. Vi sono inoltre dati che indicano l'esistenza di un'elevata percentuale di "articoli perduti" non solo in questo settore, ma

anche in altre discipline scientifiche.

Nel riquadro B, sono riportati i dati principali dello studio di Ke et al, dello stesso anno dal quale proviene una consolazione, anche se parziale per i dati soprariportati, con il riscontro delle "bellezze addormentate". Si tratta di articoli scientifici la cui importanza non è riconosciuta per diversi anni dopo la pubblicazione ma che è seguita, dopo un lungo periodo d'ibernazione, da un picco di popolarità. La definizione, conosciuta da Van Ran nel 2004 che le aveva studiate con un approccio bibliometrico, viene ripresa da Ke et al. i quali ritengono che la relativa scarsità evidenziata da studi precedenti dipende probabilmente dai metodi d'identificazione. Inoltre se molti casi possono essere ritrovati guardando ai dati bibliografici mono-disciplinari, il fenomeno diventa molto più manifesto con l'analisi dei dati multidisciplinari. Infatti molti articoli hanno acquistato importanza ritardata, ma eccezionale in discipline diverse da quelle nelle quali erano stati originariamente pubblicati. Secondo gli Autori esiste una caratteristica complessa delle dinamiche delle citazioni che ha finora ricevuto scarsa attenzione ed emerge anche un'evidenza empirica contro l'uso di una valutazione numerica a breve termine delle citazioni nella quantificazione dell'impatto scientifico.

L'irrompere delle moderne tecnologie, in particolare con l'intervento di Internet inserisce il problema delle citazioni e della valutazione del merito della ricerca scientifica in un ambito più vasto. Nel 2010 nasce l'altimetria che prende in considerazione oltre al numero usuale di citazioni ricevute da una pubblicazione, altre forme d'impatto come le referenze contenute nella conoscenza di base, i riscontri su Internet, le riviste Open Access e le loro citazioni sui media sociali ed altri canali come i blogs di alto profilo o siti web come Wikipedia. Nel 2013 la San Francisco Declaration on Research Assessment (DORA), alla quale hanno aderito numerose ed importanti organizzazioni sanitarie degli Stati Uniti, richiama le istituzioni, chi pubblica le ricerche ed i finanziatori a cessare di usare misurazioni basate

sulle riviste come l'*Impact Factor*, basato sulle citazioni, come criteri per valutare i contributi del ricercatore e prendere su queste basi decisioni quali le assunzioni, i mantenimenti in ruolo, le promozioni e la destinazione dei fondi, ma piuttosto a considerare un ampio range di misure per misurare l'impatto e focalizzare il contributo scientifico delle pubblicazioni individuali.

La velocità con la quale si diffondono oggi i dati disponibili suscita, come per una "legge di contrappasso", la nascita di una serie di movimenti secondo i quali è opportuna una valutazione dell'attività scientifica più ponderata, più lenta. Eugene Garfield, fondatore nel 1955 dell'Istituto dell'Informazione Scientifica, nato proprio per diffondere le conoscenze scientifiche mediante lo studio delle citazioni, scrive trentacinque anni dopo, nel 1990, un articolo dall'eloquente titolo: "*Fast Science vs. Slow Science, or Slow and Steady Wins the Race*", "Ricerca rapida verso quella lenta ovvero come lento e persistente vincono la gara". Riferendosi alla lentezza con cui procedeva la ricerca sull'AIDS in quel periodo rispetto alle aspettative fa presente la necessità che la comunità scientifica debba fare il possibile per cambiare le percezioni e le aspettative del pubblico su come lavora la scienza, su ciò che non è capace di ottenere e sul tempo richiesto per vincere la gara. In altri termini e conclude, "la ricerca scientifica è una maratona e non uno sprint". Una considerazione che potrebbe essere applicabile all'attuale pressante richiesta di applicazioni cliniche delle ricerche genetiche. A Berlino viene fondata nel 2010 la *Slow Science Academy*: gli scienziati che vi aderiscono affermano di non essere affatto contrari al modo di diffondersi della scienza moderna, ma sottolineano che per il loro lavoro è necessario tempo per pensare e riflettere. Nel 2011 l'antropologo Joel Candau lancia un appello per la fondazione di una *Slow Science* in Francia, affermando che la "Fast Science, come il Fast Food, privilegia la quantità sulla qualità".

Per quanto riguarda la pratica clinica l'invito a lentezza e saggezza nasce con la *Slow Medicine* in Italia nel 2010, un movimento che si batte per una medicina sobria, rispettosa e giusta. Negli Stati Uniti *Choosing Wisely*, una iniziativa dell'*American Board of Internal Medicine Foundation del 2011*, incoraggia medici, pazienti ed altri addetti alla sanità a ripensare e discutere gli esami e le procedure mediche che possono non essere necessarie ed anche dannose. La "saggezza" indicata da questi movimenti richiede tempo e calma considerazione, condizioni indispensabili a medici ed operatori sanitari per valutare il reale merito delle ricerche prima di applicarle ai pazienti.

Riquadro A

Rnasinghe I et al, "Poorly cited articles in peer-reviewed cardiovascular journals from 1997 to 2007: analysis of 5-year citation rates" *Circulation* 2015;131:1755-62. Gli Autori hanno identificato gli articoli originali pubblicati nei giornali cardiovascolari e indicizzati *peer-reviewed* nel data base Scopus dal 1997 al 2007 e definito quelli scarsamente citati con ≤ 5 citazioni nei 5 anni seguenti la pubblicazione e come riviste scarsamente citate quelle che avevano $> 75\%$ del contenuto scarsamente citato. Degli articoli pubblicati, 164.3377 in 222 riviste cardiovascolari, con un aumento in quel periodo rispettivamente del 56.9% e del 75.2, ben 75550 (46.0%) avevano ricevuto una citazione scarsa e di questi 25 650 (15.6% del totale) non era mai stato citato. Per quanto riguarda le riviste il 44% di esse aveva oltre tre quarti del contenuto del giornale scarsamente citato.

Riquadro B

Ke Q et al. ("Defining and identifying sleeping beauties in science". *Proc Natl Acad Sci* 2015;112:7426-3) hanno effettuato un'analisi sistematica, su larga scala e multidisciplinare del fenomeno delle "bellezze addormentate". Hanno esaminato 22 milioni di articoli scientifici pubblicati in tutte le discipline delle scienze naturali e sociali per oltre un secolo e riscontrato uno spettro continuo di ritardato riconoscimento quando sia il periodo d'ibernazione che quello dell'intensità del risveglio vengono presi in considerazione. Le "bellezze addormentate" più frequenti si trovano nel campo della fisica e della chimica, ma sono state riscontrate anche nella medicina generale, chirurgia, biologia, ecologia, biologia molecolare e neuroscienze. Lo studio ha evidenziato che non si tratta di un fenomeno eccezionale.

TM

Info: elisa.dolara@tin.it

GIOVANNI ANTONIO SILVERII

La formazione medica: criticità nella programmazione e nell'accesso al Corso di Laurea



Giovanni Antonio Silverii, medico chirurgo dal 2013. Per due mandati rappresentante degli studenti in Consiglio di Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Firenze. Dall'agosto 2013 iscritto alla Scuola di Specializzazione in Endocrinologia e Malattie del Ricambio dell'Università di Firenze. Dal 2014 collaborazione con Federspecializzandi.

Il Corso di Laurea in Medicina e Chirurgia prevede l'accesso a numero programmato (L. n. 264/1999), con numerosità stabilita ogni anno da un decreto del Ministero dell'Istruzione, Università e Ricerca (MIUR), in base al fabbisogno stimato da Regioni e Ministero della Sanità. Per il triennio 2013-2016 la Regione Toscana prevede una numerosità per il Corso di Medicina e Chirurgia di 770 studenti annui. Nel 2015, però, in Toscana sono stati banditi 832 posti per medicina: perché il MIUR stabilisce una numerosità intermedia tra il fabbisogno stimato, e l'offerta formativa degli Atenei, più alta del fabbisogno (cfr. DM n. 517/15).

Ogni Ateneo riceve parte della sua quota di finanziamento in proporzione agli studenti iscritti, "pesanti" in base al Corso di Laurea. Medicina è tra quelli con un "costo standard" più elevato, e il meccanismo porta ciascun Ateneo a dichiarare una ricettività molto alta. Negli ultimi anni il ripetuto accoglimento di ricorsi contro i risultati del test d'ammissione ha portato all'ingresso in soprannumero di migliaia di studenti, complicando ulteriormente il quadro. Il numero chiuso in Medicina è previsto nella maggior parte dei Paesi Europei. In Spagna e Germania la selezione comincia alle Scuole Superiori, in Francia avviene dopo il primo anno del Corso, nel Regno Unito con quiz che valutano aspetti psico-attitudinali. In Italia si utilizza un quiz a risposta multipla su domande di logica, cultura generale e materie scientifiche.

Il numero chiuso è un argomento dibattuto. Dovrebbe garantire a chi accede un'alta qualità della formazione, e una garanzia di sbocchi professionali dopo la laurea. Limita però la libertà di seguire le proprie inclinazioni. Controversa la modalità di accesso, che si è dimostrata anche vulnerabile di fronte alle scorrettezze dei candidati e a ricorsi basati su questioni formali. Molti studenti italiani si iscrivono alle Facoltà mediche di Paesi che non prevedono il numero chiuso, cercando poi la convalida del titolo in Italia.

Alla radice del problema, l'abnorme numero di iscritti al test d'ingresso a Medicina: nel 2014 64.000 candidati (il 23% dei maturati). È possibile che manchi un efficace orientamento? In effetti nel 2015 i candidati si sono ridotti a 60.639, dopo la somministrazione di un questionario di autovalutazione ai candidati.

In generale, l'Italia è uno dei Paesi europei con

meno laureati, e tuttavia uno di quelli con maggior disoccupazione ed emigrazione tra i laureati: è la nostra economia a non puntare sul personale laureato. I laureati sono pochi nei settori legati alle attività produttive, mentre sono nella media le Professioni classiche, come Giurisprudenza e Medicina; la cui attrattività quindi potrebbe dipendere anche dalla carenza di alternative. Forse il numero chiuso stesso causa un effetto paradossale di maggior attrattività, generando nei candidati la falsa aspettativa di un lavoro sicuro.

La battaglia contro il numero chiuso viene presentata come confronto tra difesa di privilegi corporativi e apertura della professione alla concorrenza. D'altra parte in medicina la concorrenza confligge con la predominanza della sanità pubblica, ed è limitata dalle caratteristiche della professione. L'aumento indiscriminato del numero di medici può ridurre il loro potere contrattuale; ma anche accentuare il fenomeno della creazione di bisogni sanitari fittizi.

È possibile che in futuro il test d'accesso possa essere sostituito da metodi di orientamento più strutturati e progressivi. La premessa necessaria è una programmazione affidabile e rigorosa, che chiarisca agli studenti quali sono le possibilità lavorative. Vi sono difficoltà intrinseche nella programmazione: lunga durata della formazione, (10-13 anni); variabilità nell'entità del *turnover* al variare dell'età della pensione, dei vincoli di bilancio nelle assunzioni, dell'evoluzione del sistema sanitario, del peso del settore privato. La stessa stima di 770 studenti annui è forse eccessiva, perché si basa sulla piena sostituzione del personale medico attuale (figlio della "plethora medica" dei decenni passati), che alcune stime considerano sovradimensionato rispetto agli standard internazionali. Queste criticità devono essere affrontate con scelte politiche chiare e di lungo periodo sull'organizzazione della Sanità italiana. Deve esserci poi maggiore armonizzazione tra Sistema Sanitario e Università nella programmazione dell'offerta formativa. Il percorso formativo deve essere più breve, più selettivo, e più flessibile nel passaggio ad altri Corsi di Laurea affini nei primi anni, per consentire allo studente una verifica continua della corrispondenza tra aspirazioni personali e realtà. **TM**

Info: antonio.silverii@gmail.com



A cura della Direzione
Diritti di cittadinanza
e Coesione Sociale

La sperimentazione clinica dei medicinali rappresenta un momento fondamentale e indispensabile del processo di innovazione terapeutica. Molti sono gli attori coinvolti: le istituzioni, i promotori, gli sperimentatori, i comitati etici e, soprattutto, i cittadini. La Toscana, impegnata da anni in un progetto di qualificazione e supporto del sistema regionale per la sperimentazione clinica, riconosce il ruolo fondamentale svolto dai cittadini nella sperimentazione clinica: tale ruolo deve essere sostenuto da una profonda consapevolezza per la quale è necessario l'impegno istituzionale per garantire la qualità dell'informazione di ogni singolo cittadino coinvolto. Per queste motivazioni, in collaborazione con la medicina generale, i comitati etici, le aziende farmaceutiche partner e le rappresentanze dei cittadini, la Regione Toscana ha reso disponibile un opuscolo informativo per facilitare la comprensione di chi volesse entrare a far parte di una sperimentazione clinica: il *Leggofacile sulla ricerca clinica*. Il progetto regionale proseguirà in autunno con primo incontro pubblico centrato sul ruolo della medicina generale e della pediatria di libera scelta per l'informazione e la partecipazione dei cittadini all'impresa sperimentale.

Katia Belvedere

Settore Consulenza giuridica, ricerca e supporto agli organismi di governo clinico
Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale
Regione Toscana

Leggofacile sulla ricerca clinica

SPERIMENTAZIONE PER NUOVE E MIGLIORI CURE

PER LA PARTECIPAZIONE CONSAPEVOLE DI
PAZIENTI, FAMILIARI E CITTADINI

Tutti desideriamo una vita sana e libera da malattie per noi e per le persone a cui vogliamo bene. Questo obiettivo dipende in gran parte dai nostri stili di vita e dalla capacità dei governi di elaborare e attuare politiche pubbliche favorevoli alla salute dei cittadini in diversi ambiti, quali alimentazione, ambiente, commercio, educazione, industria, lavoro e trasporti.

Se però ci ammaliamo, speriamo sempre che ci siano farmaci o presidi medici capaci di guarirci o di assicurarci una buona qualità di vita durante la nostra malattia.

La ricerca scientifica e tecnologica fa progredire la medicina attraverso la realizzazione di *studi clinici* (*studi osservazionali, sperimentazioni cliniche/trials clinici*) che, coinvolgendo direttamente le persone, studiano le cause, lo sviluppo e gli effetti delle malattie, con l'obiettivo di migliorarne la prevenzione e la diagnosi, di rendere disponibili sempre migliori interventi terapeutici e garantire l'appropriatezza di quelli già in uso.

La partecipazione libera e competente delle persone alla ricerca clinica, dunque, è essenziale e irrinunciabile per il progres-

so delle cure e per orientare tale progresso verso priorità sempre più adeguate ai bisogni reali delle persone.

In questo opuscolo, sono raccolte le informazioni di base per comprendere cosa sono gli studi clinici, a cosa servono e cosa è importante sapere prima di decidere di prendere parte ad uno di essi. Queste informazioni non esauriscono tutto quello che è utile conoscere sull'argomento, ma hanno lo scopo di stimolare l'interesse del lettore al tema della ricerca scientifica in medicina, per promuovere una partecipazione attiva, informata e consapevole dei cittadini.

LO STUDIO CLINICO

Cos'è

È uno studio scientifico finalizzato ad aumentare la conoscenza su un determinato stato patologico e a testare sulle persone un trattamento sperimentale (farmaci, procedure diagnostiche o terapeutiche non farmacologiche), al fine di valutare i suoi effetti clinici, in termini di sicurezza ed efficacia, per una patologia che non ha una cura adeguata o per la quale si ritiene che il nuovo trattamento possa essere migliore rispetto ad uno già in uso. Altri scopi per i quali uno studio può essere condotto sono: studiare gli effetti collaterali di una terapia efficace o la sua utilità anche per un'altra patologia; indagare l'efficacia e la sicurezza di un nuovo esame diagnostico o di un *dispositivo medico* (ad esempio una protesi d'arto) o di un nuovo approccio chirurgico. Si fanno studi clinici anche per vedere, tra terapie egualmente efficaci, quale comporti un minore impegno organizzativo per il sistema sanitario.

Tipologie

Gli studi clinici si dicono sperimentali quando le modalità di intervento sono rigidamente stabilite dai ricercatori sulla base delle esigenze dello studio di testare un nuovo trattamento: si dicono invece studi osservazionali, quelli nei quali i pazienti sono osservati nella normale pratica clinica e i ricercatori si limitano a rac-

cogliere i dati relativi a quelle cure. Gli studi epidemiologici sono studi osservazionali che servono a capire come le malattie siano distribuite nella popolazione e con quale frequenza, anche al fine di individuarne le origini e le cause e di definire le politiche sanitarie o le strategie di prevenzione maggiormente efficaci.

Come nasce

L'idea per uno studio nasce in genere dai ricercatori che, per validare le loro ipotesi, compiono inizialmente prove di laboratorio e su animali. Questa fase, detta pre-clinica, dura diversi anni: solo i trattamenti sperimentali con maggiori possibilità di successo passano poi alla fase clinica, cioè vengono studiati attraverso sperimentazioni che coinvolgono soggetti umani (i c.d. studi clinici).

Quanto dura

Lo sviluppo di un nuovo trattamento medico può durare moltissimi anni (anche 15 anni dalla fase pre-clinica alla registrazione del nuovo farmaco). Un singolo studio clinico, invece, dura in genere da alcuni mesi ad alcuni anni, e prevede anche una fase di follow-up durante la quale i pazienti arruolati nello studio vengono seguiti dai medici ricercatori e sottoposti ad esami clinici e diagnostici per verificare gli esiti del trattamento e garantire la loro sicurezza.

Chi lo finanzia

La ricerca clinica può avere differenti fonti di finanziamento. Gli studi profit sono finalizzati allo sviluppo commerciale di un prodotto, sia esso un farmaco o un dispositivo, con relativo ricavo da parte dell'azienda o impresa che investe i capitali. Esistono anche studi non profit, che non hanno finalità di lucro e sono generalmente promossi da soggetti pubblici: questi studi possono ricevere finanziamenti da terzi, anche privati.

I costi della ricerca sono molto alti: per questa ragione la maggior parte degli studi viene condotta da aziende private del settore industriale del farmaco e del biomedicale. Nella ricerca sponsorizzata



A cura della Direzione
Diritti di cittadinanza
e Coesione Sociale



A cura della Direzione
Diritti di cittadinanza
e Coesione Sociale

profit, i ricercatori percepiscono in genere un compenso per ogni paziente arruolato nello studio e anche la struttura sanitaria che ospita la ricerca riceve una somma per le spese e gli adempimenti necessari ai fini della conduzione dello studio.

PARTECIPARE A UNO STUDIO CLINICO **Perché partecipare**

Partecipare a uno studio clinico è una decisione personale molto importante: può essere un'opportunità per contribuire all'acquisizione di una nuova conoscenza potenzialmente utile per la propria salute e quella dell'intera comunità e può dare accesso ad una terapia innovativa, potenzialmente efficace, ma ancora non disponibile. Inoltre, partecipando ad uno studio clinico, si ha spesso la possibilità di essere seguiti in strutture sanitarie autorizzate di primaria importanza, ottenendo cure mediche specialistiche con percorsi agevolati e personale sanitario a disposizione per qualsiasi evenienza. Bisogna comunque essere consapevoli che alcune sperimentazioni potrebbero non comportare benefici diretti per i soggetti che vi partecipano, o che potrebbero fallire nei risultati attesi: è dunque fondamentale capire che cosa si sta facendo e il percorso, spesso complesso, nel quale ci si sta incamminando. Prima di decidere, è sempre bene riflettere con attenzione, informarsi e confrontarsi con il proprio medico curante o di riferimento e con chi si ritiene utile per condividere tale scelta, che deve essere libera, pienamente informata, consapevole e responsabile.

Eventuali rischi

Quando un trattamento è ancora in fase di studio, non si può escludere che esso si riveli inefficace per il paziente o che possa provocare effetti collaterali o reazioni avverse, a volte anche gravi. Pertanto, chi partecipa ad una sperimentazione è coperto da una polizza assicurativa.

Nei protocolli di ricerca viene stabilito un calendario di accurati controlli e visite, proporzionati ai rischi dello studio, ed è fondamentale collaborare in maniera at-

tiva con i medici ricercatori al monitoraggio delle proprie condizioni di salute: il protocollo di uno studio può richiedere al paziente più tempo e attenzione rispetto ad un normale trattamento medico e prevedere procedure a volte più complesse.

Effetti secondari: effetti collaterali e reazioni avverse

Si tratta di disturbi più o meno fastidiosi, talvolta gravi, e comunque non uguali per tutti i soggetti, che i farmaci possono produrre insieme alla loro azione curativa.

Gli effetti collaterali (nausea, mal di testa, sonnolenza, ecc.) benché spesso spiacevoli, salvo alcuni casi, possono essere tollerati. Le reazioni avverse sono nocive e perfino gravi, perché potenzialmente pericolose per la vita, al punto da richiedere la sospensione del trattamento. Gli effetti collaterali e le reazioni avverse si possono presentare anche durante la sperimentazione clinica. Tali fenomeni devono essere sempre e tempestivamente segnalati ai ricercatori per la propria sicurezza e per valutare la sicurezza del farmaco.

Sperimentazione in pediatria

La maggior parte dei farmaci e dei presidi medici non sono sperimentati per i bambini. In mancanza di dati specifici, in pediatria vengono impiegati medicinali studiati e autorizzati per l'età adulta in dosaggi inferiori. Ma i bambini non sono "piccoli adulti": l'uso *off-label* dei medicinali (al di fuori delle indicazioni per le quali il prodotto è stato studiato, autorizzato e commercializzato), non sempre può essere garantito rispetto alle peculiarità metaboliche e di assorbimento dei lattanti, dei bambini e degli adolescenti.

Pertanto, un regolamento del Parlamento europeo, di recente, ha vincolato l'immissione in commercio di ogni nuovo farmaco ad avere un piano di indagine pediatrico. La sperimentazione in pediatria presenta però problemi particolari, e il coinvolgimento di un minore deve essere tutelato con particolari garanzie scientifiche ed etiche, definite da codici

e regolamenti internazionali. Il consenso informato è reso da entrambi i genitori, anche se il minore deve sempre essere coinvolto in misura proporzionata all'età e alle sue capacità.

Approccio di genere alla sperimentazione

La ricerca clinica fino ad oggi ha prodotto dati non sufficientemente rappresentativi della fisiologia, dell'esperienza e delle specificità proprie delle donne che, spesso, sono sottorappresentate nei campioni di popolazione selezionati per testare i trattamenti, soprattutto farmacologici. È dunque fondamentale che si raccolgano più dati e si studino le specificità riguardanti le donne e la loro salute (sperimentazioni cliniche differenziate per sesso, promozione della partecipazione consapevole delle donne a studi clinici in numero adeguato, ecc.): ciò non solo perché le donne, godendo anche di una aspettativa di vita più lunga, sono le maggiori consumatrici di farmaci - studiati invece per lo più solo su uomini -, ma anche perché le patologie si presentano in maniera differente in uomini e donne, e perché alcune patologie, tradizionalmente considerate maschili, sono ormai percentualmente più diffuse tra le donne (ad es. le cardiopatie o il tumore dei polmoni).

Donazione di campioni biologici e biobanche

La possibilità di disporre di molti campioni biologici, come sangue e tessuti, conservati a temperature molto basse (-80°C , -160°C) e spesso organizzati e catalogati in biobanche, è oggi di grande aiuto per l'avanzamento della ricerca; le biobanche, infatti, possono collaborare tra di loro per mettere a disposizione dei ricercatori migliaia di campioni biologici e dati preziosi per condurre nuovi e importanti studi.

I cittadini possono partecipare a questi studi e agevolare la raccolta dei campioni, che altrimenti richiederebbe molti anni, dando il consenso a donare parte del proprio materiale biologico proveniente

da semplici prelievi del sangue, da raccolte di altri liquidi biologici, da biopsie, da interventi chirurgici o da precedenti studi.

Anche questa scelta deve essere fatta a condizione di aver ricevuto una piena informazione e aver ben compreso le garanzie offerte per la conservazione e l'impiego di tali campioni e dei dati correlati che, se non resi completamente anonimi, rimangono di proprietà del donatore, che può revocare in qualsiasi momento il proprio consenso alla donazione.

Il materiale biologico non è commercializzabile e i dati genetici, eventualmente correlati al campione, sono tutelati da specifiche norme previste dalla legge.

Ruolo del medico o del pediatra di famiglia

Il medico e il pediatra di famiglia svolgono un ruolo molto importante anche nella sperimentazione, in primo luogo perché uno studio clinico non fornisce al paziente arruolato l'assistenza sanitaria di base, che rimane invece di loro competenza.

Inoltre, il medico curante, indicato dal paziente nel foglio di consenso informato, deve sapere che il proprio assistito partecipa a uno studio clinico, per aiutarlo a orientare al meglio le sue scelte e fornire un'utile collaborazione ai ricercatori, sullo stato di salute del paziente, sui farmaci normalmente assunti e la loro eventuale interazione: anche farmaci apparentemente banali o sostanze contenenti principi attivi come fitofarmaci o integratori alimentari, possono rivelarsi pericolosi o anche fatali nell'interazione con un farmaco sperimentale.

IL METODO E LE FASI

Trattamento scientificamente provato

L'incertezza è una componente che contraddistingue tutta la conoscenza umana, anche quella scientifica. La scienza, tuttavia, si distingue da altre forme di sapere perché fonda le sue nozioni sui risultati che riesce ad ottenere per mezzo di com-



A cura della Direzione
Diritti di cittadinanza
e Coesione Sociale



A cura della Direzione
Diritti di cittadinanza
e Coesione Sociale

plici e strutturati esperimenti: anche in medicina, dunque, per sostenere l'uso di un nuovo trattamento, non è sufficiente l'esperienza positiva testimoniata da alcuni, ma è necessario che siano state condotte prove di sicurezza ed efficacia, eseguite con una metodologia rigorosa e codificata, il più possibile oggettiva, ripetibile e controllabile (*metodo scientifico*).

Si può dire che un trattamento medico sia scientificamente provato solo quando abbia superato le varie fasi di uno studio clinico, i risultati ottenuti siano stati resi pubblici e la comunità scientifica li abbia analizzati e valutati. Il metodo scientifico non è infallibile. È soggetto a continui miglioramenti ed è influenzato da fattori storici, sociali ed economici: tuttavia, al momento, è quanto di meglio abbiamo per provare sicurezza, efficacia e sostenibilità dei trattamenti medici ai quali ci sottoponiamo.

Metodologia della ricerca

Per mettere a confronto due trattamenti diversi, i pazienti arruolati in una sperimentazione vengono normalmente divisi in due gruppi: un gruppo prende il nuovo trattamento da testare (*braccio sperimentale*) e un gruppo prende il trattamento convenzionale (*controllo*). Il confronto tra i due gruppi, però, può essere inficiato da alcuni errori (*bias*), che la metodologia della ricerca scientifica è in grado di controllare.

Ad esempio, per evitare che i ricercatori selezionino in modo arbitrario i pazienti, la loro attribuzione a uno dei due gruppi di una sperimentazione, è stabilita con un criterio casuale: lo studio si dice allora *randomizzato* (*random*, a caso).

Un altro errore può derivare dall'influenza psicologica dei convincimenti personali sull'efficacia del trattamento da testare: ad esempio, se ci si aspetta che il medicinale sperimentale funzioni meglio di quello tradizionale, l'organismo può mettere in atto delle reazioni positive che non dipendono dal farmaco, ma dalle aspettative stesse, e ciò avrà un effetto confondente rispetto alla valutazione della reale efficacia del principio attivo testato. Per evitare questo problema,

spesso ai pazienti non viene detto quale trattamento stanno prendendo, se quello convenzionale o quello sperimentale (e lo studio è detto in *singolo cieco*), e spesso non viene detto neppure ai ricercatori (*doppio cieco*), né a coloro che svolgono l'analisi dei dati (*triplo cieco*). In questi casi, al posto del nome, il farmaco ha solo un codice, che viene aperto a studio concluso o se emergono situazioni per le quali diventa necessario sapere quale trattamento sta assumendo un determinato paziente.

Sebbene queste metodologie di ricerca possano sembrare strane, esse garantiscono i risultati più affidabili e, se lo studio è ben condotto e validato dal punto di vista scientifico ed etico, non comportano alcun rischio per il paziente che vi partecipa.

Cos'è un placebo

In alcuni rari casi i trattamenti sperimentali sono confrontati, non con i trattamenti efficaci già in uso, ma con un *placebo*. Il *placebo* è una sostanza che viene presentata in una forma del tutto uguale al trattamento in sperimentazione (una fiala, una compressa, una flebo ecc.), ma non contiene nessun principio attivo e non ha alcuna efficacia terapeutica. L'utilizzo del placebo nelle sperimentazioni cliniche è lecito e viene autorizzato solo a condizioni ben precise. I benefici, i rischi e l'efficacia di un nuovo trattamento, devono essere valutati nei confronti delle migliori alternative di intervento disponibili, a cui i pazienti hanno diritto in tutti i casi. L'uso del placebo, dunque, è ammesso unicamente in studi su patologie per le quali non esista attualmente un trattamento di dimostrata efficacia, o in studi in cui tale uso sia giustificato da solide ragioni metodologiche, adeguatamente vagliate dal comitato etico competente, e sempre che il paziente non corra rischi aggiuntivi irreversibili o seri danni.

Fasi della sperimentazione clinica di un nuovo farmaco

La sperimentazione di un nuovo farmaco passa sempre per quattro fasi:

FASE I: finalizzata a valutare tollerabilità e sicurezza del farmaco e a raccogliere indicazioni per il dosaggio. Coinvolge un piccolo numero di volontari sani e, solo eccezionalmente, pazienti.

FASE II: viene indagata l'attività terapeutica del farmaco e sono ulteriormente studiati i suoi effetti, la sua sicurezza e il dosaggio. Il farmaco viene testato su un gruppo più ampio di pazienti.

FASE III: il farmaco viene somministrato ad un numero molto ampio di pazienti con grandi trial clinici, in genere multicentrici, internazionali, randomizzati, per confermare la sua efficacia e sicurezza rispetto al trattamento convenzionale già in uso ("gold standard"). Se la sperimentazione supera questa fase, può essere richiesta l'*Autorizzazione all'Immissione in Commercio* (AIC), rilasciata in Italia dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

FASE IV: sono studi di sorveglianza condotti su moltissimi pazienti, dopo l'immissione in commercio del farmaco, per raccogliere informazioni aggiuntive riguardanti l'uso del farmaco in un normale contesto di cura e di vita (efficacia, eventi avversi – rari o a lungo termine – interazioni con altri farmaci, effetti collaterali).

Frontiere della medicina personalizzata

La medicina oggi, si pone sempre più come obiettivo la personalizzazione delle cure, al fine di orientare le decisioni mediche e di poter utilizzare i presidi diagnostico-terapeutici "su misura" per ciascun paziente. In questo modello di medicina gioca un ruolo fondamentale l'uso dell'informazione genetica e la possibilità, ormai considerata di routine, di testare i nuovi prodotti farmacologici e medici per studiarne effetti ed efficacia in relazione alla variabilità genetica della risposta individuale o di popolazione: questo tipo di ricerca, detta *farmacogenetica*, è molto importante, ma presenta criticità peculiari per le garanzie che de-

vono essere fornite in ordine alla raccolta, al trattamento, alla conservazione e all'eventuale successivo utilizzo dei dati genetici che caratterizzano questi studi.

LE GARANZIE

Protocollo di uno studio clinico

È il documento che contiene le informazioni sullo studio: perché si fa, le modalità di svolgimento, gli obiettivi da raggiungere e i criteri di valutazione dei risultati, il numero e le caratteristiche dei pazienti coinvolti, le procedure a cui sottoporli, i centri coinvolti, i nomi e le qualifiche dei responsabili, le informazioni per i pazienti e i loro curanti, il consenso informato dei pazienti e altri fondamentali dettagli.

I ricercatori sono tenuti ad attenersi a queste indicazioni, seguendo rigorosamente le *norme di buona pratica clinica* (*Good Clinical Practice*), cioè l'insieme di requisiti internazionali standard, sia di carattere scientifico che etico, che garantiscono la correttezza delle sperimentazioni cliniche e sulla base dei quali vengono condotti il monitoraggio di uno studio clinico e le eventuali ispezioni delle autorità competenti.

Criteri di partecipazione

Nel protocollo di ogni sperimentazione sono specificate indicazioni dettagliate su chi può prendere parte a quello studio (*criteri di inclusione*) e chi invece non può parteciparvi (*criteri di esclusione*). Questi criteri (età, sesso, tipo e stadio della malattia, malattie concomitanti, precedenti terapie ecc.) servono a tutelare la sicurezza delle persone e a garantire l'attendibilità dei risultati.

Comitato etico

Nessuno studio clinico può essere avviato senza che un comitato etico competente abbia espresso su di esso un parere sugli aspetti etici e scientifici: il comitato etico è un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non (medici, infermieri, esperti in statistica, giuristi, biotecnici, cittadini esperti, ecc.), con il mandato di garantire la tutela dei diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti della



A cura della Direzione
Diritti di cittadinanza
e Coesione Sociale



A cura della Direzione
Diritti di cittadinanza
e Coesione Sociale

sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di questa tutela.

Il comitato etico si esprime sulla qualità del protocollo di sperimentazione, sull'idoneità degli sperimentatori, sulle strutture, sui metodi e sui documenti da impiegare per informare i soggetti della sperimentazione, prima di ottenerne il consenso informato. Il comitato etico garantisce che lo studio tuteli i diritti delle persone che verranno arruolate e che i rischi che queste persone correranno siano bilanciati dai possibili benefici prevedibili. I soli interessi della scienza e della società, infatti, non possono mai legittimare una sperimentazione che violi i diritti delle persone che vi partecipano o rechi danno per la loro salute. Ogni struttura presso la quale sono condotti studi clinici ha un comitato etico di riferimento.

Consenso informato

È il processo di informazione con cui il paziente è posto nelle condizioni di scegliere consapevolmente e liberamente se partecipare o meno alla sperimentazione. Nel primo colloquio in cui i medici propongono al paziente di entrare in uno studio, sono fornite informazioni scritte (*foglio informativo per il paziente*) e poi viene dato il tempo necessario per leggerle, maturare eventuali dubbi, confrontarsi con il medico di fiducia, con i familiari o con altri. Poi viene fatto un nuovo colloquio con i ricercatori, i quali illustrano più nel dettaglio lo studio, rispondono a tutte le domande che gli vengono poste e verificano il livello di comprensione delle informazioni. Il paziente in questo colloquio deve sentirsi libero di fare domande per chiarire ogni possibile dubbio¹ e, se lo desidera, farsi accompagnare da una persona di fiducia. Solo quando questo processo è finito, e solo se il paziente è realmente convinto e ha compreso a fondo tutte le informazioni ricevute, pone la firma sul foglio di consenso per entrare nello studio.

Trattamento dei dati personali raccolti in uno studio

La ricerca scientifica condotta in ambito medico, ha bisogno di raccogliere e di trattare dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e le caratteristiche di una persona: a parte alcuni casi definiti dalle norme, l'uso dei dati sensibili è ammesso solo con il consenso espresso dell'interessato. Per questa ragione, assieme al consenso informato, viene chiesto il consenso al trattamento dei dati, come previsto dalla normativa vigente. I dati genetici sono protetti con norme di legge più severe, che è bene conoscere e comprendere prima di dare la propria adesione ad uno studio.

Ritirarsi da uno studio clinico

Il consenso accordato con la firma del modulo può essere revocato in qualsiasi momento, anche senza fornire alcuna giustificazione. Il paziente deve però avvisare i responsabili dello studio, i quali useranno unicamente i dati fino a quel momento raccolti.

Lo studio può essere sensibilmente danneggiato da una simile scelta, in quanto i risultati potrebbero non essere più attendibili a causa del numero ridotto di pazienti. Fermo restando, dunque, il diritto di ciascuno a ritirarsi, è bene valutare con molta attenzione tutti gli aspetti critici di uno studio nel momento in cui si sceglie di parteciparvi.

Pubblicazione e diffusione dei risultati di uno studio

I ricercatori hanno il dovere di rendere pubblicamente disponibili i risultati della loro ricerca: questo impegno vale per risultati positivi, così come per quelli negativi o incompleti.

Tutte le persone coinvolte in una ricerca medica, devono avere la possibilità di essere informate circa gli esiti e i risultati dello studio a cui hanno preso parte.

¹ A seguire è riportato un promemoria con le domande più importanti da porre ai ricercatori, utile anche ad annotare dubbi e richieste di ulteriori chiarimenti.

COSA CHIEDERE AL MEDICO DELLO STUDIO CLINICO PRIMA DI DECIDERE SE PARTECIPARE



A cura della Direzione
Diritti di cittadinanza
e Coesione Sociale

- Quali sono gli obiettivi dello studio?
- Quali risultati sono stati ottenuti nelle fasi precedenti?
- Perché io dovrei prendervi parte?
- Che tipo di esami, trattamenti e procedure sono previsti? Sono dolorosi, complessi o molto impegnativi? Quali differenze ci sono con quelli che farei se non partecipassi allo studio?
- Quali sono i possibili rischi, gli effetti collaterali e le prevedibili reazioni avverse, rispetto a quelli che si realizzano nelle cure standard per la mia malattia?
- In che misura lo studio cambierà le mie normali abitudini di vita?
- Potrò prendere i miei medicinali abituali durante lo studio?
- Quanto durerà?
- Oltre a me, quante altre persone prenderanno parte allo studio e in quali altri centri in Italia e nel mondo?
- Quale personale medico e infermieristico mi seguirà? Dove farò i trattamenti e con quali procedure?
- Sarà informato il mio medico di famiglia?
- Le modalità con le quali sarò assistito saranno differenti rispetto a quelle previste per le cure standard?
- Lo studio prevede un ricovero?
- In caso di bisogno, io e la mia famiglia, a chi potremmo rivolgerci?
- Sarò seguito anche dopo la fine dello studio, da chi e per quanto tempo?
- Sarò rimborsato per le eventuali spese (ad esempio: spese di viaggio)?
- In che modo verrà garantita la mia sicurezza durante lo studio?
- Se dovesse accadermi un evento avverso, anche grave, continuerò ad essere seguito dagli stessi medici e con le stesse modalità assistenziali previste dallo studio?
- Se decidessi invece di uscire volontariamente dallo studio, avrò degli obblighi delle penalizzazioni?
- Sarò informato sui risultati dello studio? Quando e come?

G. PORCILE, M. FRULLONI

Una nuova medicina è possibile?



Gianfranco Porcile, laureato in Medicina e Chirurgia, specialista in Oncologia, Ematologia Clinica e di Laboratorio, Allergologia ed Immunologia Clinica. È stato medico ricercatore presso l'Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro di Genova e successivamente Direttore della SC di Oncologia degli ospedali di Alba e Bra (ASL Cuneo 2). Referente regionale Liguria di ISDE Italia.



Melissa Frulloni, laureata in Scienze Politiche, Comunicazione Media e Giornalismo, è caporedattrice della testata giornalistica locale Casentino2000. Lavora nel settore della comunicazione e dell'informazione, curando inchieste giornalistiche e video interviste. Collabora con ISDE, Associazione Medici per l'Ambiente nella gestione dell'ufficio stampa, del sito web e dei canali social dell'associazione.

Una nuova medicina è possibile? Crediamo di sì e, soprattutto, un nuovo paradigma della disciplina è auspicabile e necessario. A imporre un cambio di rotta in materia ci sono le tante emergenze ambientali che stanno mettendo a rischio la sopravvivenza del nostro pianeta e i troppi disturbi alla salute umana che da queste derivano. Anche Papa Francesco, con la sua enciclica *"Laudato si"*, ha parlato di *"Ecologia integrata"*, esponendo in chiave teologica ed escatologica tutte le acquisizioni scientifiche in materia di problematiche ambientali planetarie e di salute globale. Oltre a questo si aggiunge una profonda e diffusa crisi del welfare che, in tutto il mondo occidentale, costringe a scelte urgenti di appropriatezza e sobrietà.

Le spese sociali, di previdenza sociale e sanitarie sono state ridotte o tagliate dalla *spending review* ed è per questo che pensiamo che sia necessario intraprendere una nuova strada in medicina.

In particolare le Medical Humanities devono avere un ruolo pari alla Medicina dell'alta tecnologia e occorre riconoscere che, se il medico è l'esperto delle malattie, il paziente ha un pari ruolo in quanto esperto della "sua" persona.

La centralità della figura del paziente lascia spazio al rapporto curante/curato e, in questa nuova medicina, questa relazione diventa una forma assistenziale senza accanimento, senza la continua ricerca delle prestazioni diagnostiche e terapeutiche. Diventano centrali parole come *"resilienza"*, appropriatezza, sobrietà, equità, rispetto, sostenibilità ambientale ed economica.

Occorre riconoscere che il paziente è prima di tutto un cittadino e partendo da questa premessa il rapporto medico/assistito deve evolvere da una relazione lineare persona/persona ad uno complesso medico/équipe-malato (utente)/famiglia. Per fare ciò è necessaria un'operazione di *down-shifting* tesa a ridimensionare le aspettative dei pazienti allo scopo di evitare inutili viaggi della speranza e delusioni cocenti che pregiudicano irrimediabilmente il rapporto del cittadino con il Servizio Sanitario Nazionale, alimentando la litania della *"malasanità"*.

Il consumismo sanitario, la ipermedicalizzazione, la tecnologia fine a se stessa, la medicina difensiva hanno portato ad un aumento di prestazioni cui non è corrisposto un aumento di salute. Quello che serve è la ricerca della salute e

non della sanità; puntare ad una *"medicina povera nell'era dell'alta tecnologia"*. L'accanimento diagnostico e terapeutico uniti ad un atteggiamento troppo interventista conducono ad errori e spesso sono fonte di sprechi e di tossicità senza vantaggio per il paziente. Per questo è nata in tutto il mondo la campagna *Choosing wisely* e in Italia il progetto *"Fare di più non significa fare meglio"* sotto il patrocinio di Slow Medicine.

Un altro aspetto centrale della medicina al tempo della crisi del welfare è la promozione della salute. Ormai è chiaro a tutti che ambiente e salute sono indissolubilmente legati e sono numerosi i dati che testimoniano l'importanza della relazione tra fattori ambientali e sociali e i danni alla salute. Basta pensare all'inquinamento dell'aria (in particolare alle polveri sottili); alle radiazioni nucleari, ionizzanti, elettromagnetiche; ai virus oncogeni; a tutti quei territori che presentano un ambiente inquinato da insediamenti come discariche, inceneritori di rifiuti solidi urbani, attività industriali, insediamenti portuali, ecc.; e ancora, all'inquinamento acustico; alle malattie allergiche, respiratorie e non. Tutti esempi che dimostrano che la nostra salute non è solo legata a cosa mangiamo, se siamo fumatori, se siamo sportivi oppure no. Non sono solo gli stili di vita che contribuiscono al nostro benessere, a farci stare in forma e sani, ma anche l'ambiente in cui viviamo.

La sostenibilità ambientale diventa fondamentale e sta soprattutto ai medici e agli operatori sanitari porsi il problema della impronta ecologica legata alla loro professione ed adoperarsi per ridurla. Allo stesso modo devono lavorare per migliorare aspetti organizzativi, clinici, normativi che conducano ad un risparmio economico, o comunque ad un arresto dell'aumento dei costi.

Ci sembra a questo punto opportuno esaminare alcuni aspetti relativi alla sanità italiana e lo facciamo citando un interessante articolo di Nerina Dirindin, in cui la Dottoressa ci ricorda con forza e competenza il significato etico della lotta agli sprechi.

A tal proposito proponiamo alcune soluzioni che vanno nella direzione della Dirindin. Innanzi tutto parliamo del cosiddetto *"Ambulatorio Verde"* che porta con sé le 4 importanti *"R"*: Risparmio, Riciclo, Riutilizzo, Recupero. Poi di *prevenzione primaria* (eliminazione delle cause di malattia) e *secondaria* (diagnosi precoce) delle malattie. Questi due aspetti passano

attraverso un'educazione sanitaria prima dei cittadini, e poi dei pazienti, finalizzata a diminuire le noxe ambientali delle patologie e modificare gli stili di vita non corretti. Quindi occorrono informazione, formazione e aggiornamento, finalizzate all'Educazione alla salute. Infine proponiamo l'istituzione, almeno a titolo sperimentale, di una *Rete di Medici Sentinella per l'Ambiente*; questo perché la situa-

zione ambientale del nostro pianeta richiede un impegno globale da parte di ogni cittadino del mondo e, ancor di più di ogni medico. Come recita il motto dell'Associazione Medici per l'Ambiente: *"Ogni uomo è responsabile per l'ambiente. Il medico lo è due volte."*

TM

Info: gianfranco.porcile@fastwebnet.it

CLAUDIO COSCARELLA

Stigma e diagnosi neuropsicologiche di DSA-BES

La legge 170 del 2010 per i Disturbi Specifici dell'Apprendimento (DSA) e l'avvento della normativa del MIUR sugli alunni con Bisogni Educativi Speciali (BES) ha causato per i servizi territoriali della salute mentale in età evolutiva un incremento esponenziale di domanda di prestazioni diagnostiche (Coscarella, 2015 – 2016).

Il termine appropriatezza in sanità indica sia la

qualità della prestazione clinica che l'appropriatezza organizzativa, in sintesi l'efficienza, l'efficiacia, il costo di una prestazione ed il livello di soddisfazione dell'utente. Un incremento significativo della domanda di una prestazione segnala comunque una criticità, che bisogna analizzare in termini di appropriatezza al fine di prevenire risorse aggiuntive o programmi di contenimento della eventuale domanda impropria.

L'incidenza trattata dei DSA in un biennio è passata dal 3 al 4% degli alunni.

Il dato segnala un aumento consistente, difficilmente giustificabile a fronte della diminuzione della popolazione scolastica, paragonabile al fenomeno dell'incremento irrazionale degli alunni con handicap (L.104/92), in costante crescita dagli anni 90. Questo ci spinge verso una riflessione sulla scuola come un sistema rigido che auto-alimenta alcune dinamiche interne disfunzionali, quale la richiesta indiscriminata di "certificazioni" per tutte le situazioni di disagio scolastico.

Il primo aspetto da considerare fra le criticità responsabili dell'aumento dei DSA-BES è la discrasia interpretativa delle norme da parte della scuola, da sempre il principale committente ed inviante di minori ai servizi sanitari. I docenti in presenza di problematiche dell'apprendimento dovrebbero attivare prontamente dei percorsi di recupero didattico. Ma nonostante la chiarezza delle Linee Guida del MIUR e delle Normative ministeriali per i BES, la maggior parte dei docenti ravvisa come *primum movens* la necessità di una diagnosi neuropsicologica come propedeutica all'attivazione di un percorso di recupero didat-

tico con provvedimenti compensativi e dispensativi (Piano Didattico personalizzato - PDP).

Il secondo aspetto che sostiene questa domanda sanitaria non appropriata è una criticità formativa del personale docente, come dimostra una recente indagine dell'Osservatorio Nazionale di Firenze: nella scuola primaria, solo un insegnante su quattro ha informazioni e conoscenze sufficienti sui DSA. Il dato diventa allarmante se si considera che l'insegnante di scuola primaria è la figura professionale che prima fra tutte si trova sul fronte delle problematiche dell'apprendimento.

Appare dunque impellente un salto culturale della scuola e della sanità verso una prospettiva di intervento sinergico ed inter-istituzionale. I servizi per l'età evolutiva dovrebbero orientare la loro missione verso lo sviluppo di una scuola per l'inclusione, cooperando in progetti e programmi (*screening*, formazione, sportelli e *counseling*) a valenza educativa e preventiva. Difatti la scuola appare essere troppo ancorata ai risultati della verifica "carta e matita" e del voto, quando l'evidenza palesa che tanti alunni con



Claudio Coscarella, Laureato nell'aprile del 1981 con tesi di laurea in clinica neurologica. Specializzazione in Neuropsichiatria Infantile, Firenze 1990. Specializzazione in Psicoterapia Familiare ad indirizzo relazionale e sistemico c/o ITF di Roma e c/o ITF di Firenze dr. De Bernart R.

DSA-BES, nonostante provvedimenti dispensativi e compensativi, non riusciranno comunque a tenere il passo curriculare della classe. Se di riflesso per questi alunni la sanità risponde al loro bisogno con etichette diagnostiche e con operatori esperti in algoritmi nosografici di disturbi e di malattie, si stigmatizzano i bisogni educativi speciali in sintomi e sindromi confinando i percorsi di apprendimento degli alunni BES dentro gabbie curriculari prefissate.

Operatori sanitari e docenti sono in prima linea nell'affrontare i mutamenti demografici e antropologici del loro territorio, per comprendere problematiche emergenti di una platea di utenti-studenti molto disomogenea per motivazione e potenzialità di apprendimento. Molti di questi minori, impropriamente inviati ai servizi sanitari da parte della scuola e della famiglia, presentano uno svantaggio culturale ed un disagio scolastico difficilmente recuperabile. Allora proprio come accadde nella scuola degli Anni Sessanta, con l'aumento delle classi speciali riconducibile all'avvento delle équipes psico-medico-pedagogiche (dalle 5000 classi del 1965 si passò alle 10.000 del 1970), un intervento non appropriato dei (neuro-psico) specialisti potrebbe causare un fenomeno analogo. La platea di minori etichet-

tati potrebbe portare a differenziare all'interno di ogni classe raggruppamenti numericamente sempre più consistenti di alunni DSA-BES ed i loro programmi di recupero diventare un unico Piano Didattico Personalizzato, uguale per tutti quale percorso didattico "differenziato e stigmatizzato" all'interno della stessa classe, con l'eclissi definitiva della scuola dell'inclusione.

Con questo panorama all'orizzonte sarebbero necessarie risorse di personale scolastico formato e di operatori sanitari sbilanciati verso una medicina d'iniziativa a vocazione preventiva, capace di varare programmi di intervento inter-istituzionali. Invece sotto la vorticoso spinta alla razionalizzazione delle risorse in tutto l'ambito sanitario italiano, i servizi territoriali per la salute mentale dell'età evolutiva sembrano ridursi ad ambulatori a prestazione, che rappresentano proprio il *primum movens* del cortocircuito improprio di amplificazione della domanda non appropriata e di risposte diagnostiche medicalizzanti, stigmatizzando in disturbi e malattie codificate dai manuali di neuropsichiatria dell'età evolutiva il diffuso disagio scolastico e sociale presente (e forse dilagante) nelle nostre scuole.

TM

Info: c.coscarella@uslnordovest.toscana.it

LETTI PER VOI

Medicina d'urgenza. Metodologia clinica

Stefano Grifoni con la collaborazione di Barbara Casanova - Edizioni Piccin Nuova Libraia - Prezzo 285 euro

In questi ultimi anni la medicina di urgenza ha avuto grande sviluppo e, anche in rapporto al travolgente sviluppo della tecnologia, si sono create le condizioni per la velocizzazione dell'approccio al paziente. Tuttavia, se i giovani colleghi si sono appassionati alle tecniche cui affidano sempre più spesso le risposte diagnostiche e terapeutiche, resta l'impressione che i computer, la tecnologia in genere, abbiano allontanato i medici dalla riflessione critica, dalla comprensione dei meccanismi alla base della patologia e soprattutto dalla identificazione reale delle problematiche soggettive del paziente.

L'ascolto del paziente si è ridotto al minimo, sostituito dalla raccolta di parametri e di dati strumentali: l'esame obiettivo si riduce sempre più al sintomo riferito dal paziente e le ipotesi diagnostiche rimangono solo ipotesi. Si è perso il processo di metodologia clinica, che molto spesso si esaurisce nei protocolli e nelle flow chart. La diagnosi in urgenza è prevalentemente algoritmica, ma ciò non toglie che nella moderna prassi del dipartimento di emergenza si debba tendere ormai a un inquadramento casistico quanto più esaustivo. La stessa osservazione breve ha questo significato, non quello di un mero deposito in attesa del posto in reparto.

Stefano Grifoni, di cui dobbiamo apprezzare il coraggio e la competenza, si è sobbarcato in corsa solitaria la stesura di un ponderoso trattato in due tomi con il quale intende affrontare ogni problema possibile nel sistema di emergenza urgenza di un grande ospedale moderno. Un testo che propone un approccio metodologico al paziente in grado di creare all'interno di una problematica clinica un percorso diagnostico-strumentale pratico e ideale. L'approccio, particolarmente moderno, prende sempre avvio dall'accoglienza che rappresenta sempre di più un momento fondamentale per il successivo iter diagnostico e terapeutico.

Infatti mai come nel momento dell'urgenza il paziente sente il bisogno di concretezza e insieme di sensibilità umana. Possiamo dire che questa attenzione alla dimensione relazionale di ogni caso, di ciascuna persona che si presenta, rappresenta uno dei più importanti lasciti della scuola fiorentina di emergenza urgenza, il rapporto umano anche nel momento, l'urgenza, in cui la tecnologia sembra prevalere.

In complesso ne sono nati due volumi che si riveleranno particolarmente utili ai giovani medici, non solo ma anche potranno fungere da supporto ai medici esperti pur ritenendo che la diagnosi molto frequentemente venga raggiunta con l'esperienza, la intuizione e la dedizione all'arte medica. Un lavoro così vasto è stato reso possibile dal sostegno e dall'incoraggiamento del Console Generale della Repubblica del Perù. Un lavoro che certamente è un successo della scuola fiorentina, che ha preso sviluppo per l'opera infaticabile del Prof. Giancarlo Berni.

Bruno Rimoldi



B. CUTOLO, M. FEDI¹, E. GIRARDI², S. IAPICHINO³

Infermieristica e Medicina di Genere. Indagine conoscitiva sul fabbisogno formativo

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha introdotto il concetto di Medicina di Genere negli anni '80 e negli anni 2000 la inserisce nell'Equity Act in cui viene ribadito il principio di equità di donne e uomini nell'accesso alle cure ma anche la ricerca di adeguatezza e appropriatezza terapeutica secondo il genere.

L'Institute of Medicine (2001) distingue il concetto di *genere* (modo di una persona di vedersi come maschio e femmina rispetto al proprio ruolo sociale) da quello di *sex* (relativo alle funzioni riproduttive e differenze biologiche).

Nascere biologicamente maschi o femmine non significa essere considerati "automaticamente" *uomini o donne*.

Differenze nei generi si manifestano infatti nei comportamenti (stili di vita e dipendenze), nello stato di salute (incidenza di molteplici comuni patologie, croniche o infettive, mortalità), nelle modalità di accesso ai servizi sanitari (prevenzione, ricovero, uso di farmaci) e nelle forme di violenza di genere (fenomeno da studiare). Non è possibile quindi considerare l'uomo come modello assoluto per la ricerca medica e per la pratica clinica né si possono attribuire alle donne dati e risultati ottenuti da studi in cui il campione è esclusivamente maschile, ma si rendono necessarie ricerche che tengano conto delle differenze di genere per garantire un'adeguata appropriatezza terapeutica.

In questa ottica la Medicina di Genere si configura come *"la scienza che studia l'influenza del sesso (accezione biologica) e del genere (accezione sociale) sulla fisiologia, fisiopatologia e clinica delle malattie per giungere a decisioni terapeutiche basate sull'evidenza sia nell'uomo che nella donna"*.

Lo scopo della nostra ricerca era di indagare il bisogno formativo in materia di Salute e Medicina di Genere del personale Infermieristico e degli studenti del Corso di Laurea in Infermieristica di Pistoia.

Il progetto si proponeva i seguenti obiettivi:

Obiettivo 1: Acquisire informazioni relative alle conoscenze di base del campione sulla tematica del genere

Obiettivo 2: Rilevare i principali bisogni di educazione e formazione dei professionisti e studenti

Obiettivo 3: Rilevare l'interesse del professionista ad approfondire le conoscenze sull'argomento

Obiettivo 4: Evidenziare punti di forza e criticità dei programmi formativi sui temi della Medicina di Genere ed il rapporto costi/ benefici

Per perseguire questi obiettivi è stato creato un questionario self-made, anonimo, costituito da tre sezioni in cui il **Quesito Narrativo** alla base era il seguente:

È possibile rilevare, attraverso un'indagine osservazionale conoscitiva condotta su un campione di infermieri e di studenti del Corso di Laurea in Infermieristica, il fabbisogno educativo e formativo in merito all'Infermieristica e Medicina di Genere?

Di seguito è riportato **"l'Action Plan"** dell'indagine:

Tipologia	Quantitativa e qualitativa, conoscitiva e descrittiva
Luoghi	AUSL 3 Pistoia Università degli Studi di Firenze sede Pistoia
Campione	279 Infermieri dell'Ospedale San Jacopo 25 Infermieri del Distretto Pistoiese e del Distretto della Piana 52 Studenti del 3 Anno del CDL Infermieristica
Durata studio	Maggio- Settembre 2015
Analisi dei dati	Presentazione dati (num. assoluti e %) divisi per genere

Non sono stati posti criteri di esclusione per età o altre variabili per ottenere una rilevazione più ampia.

Lo **strumento** utilizzato per la rilevazione dei dati è un **questionario self - made**, scala



Benedetta Cutolo, Dottoranda in Infermieristica a Firenze dal 4 Dicembre 2015. Polo Universitario di Pistoia. Dall'ultimo anno del corso di laurea si è occupata di temi inerenti la Salute e Medicina di Genere collaborando con il Centro di Coordinamento di Pistoia e partecipando ai corsi di formazione organizzati all'interno dell'ex ASL3 pistoiese. Motivo per il quale ha scelto insieme al tutor universitario di dedicare la tesi ad una ricerca sull'argomento.

¹ Professore di Scienze Infermieristiche, Generali e Cliniche, presso Scuola di Scienze della Salute Umana- Università degli Studi di Firenze - Polo Universitario di Pistoia

² Dirigente Medico Coordinatore donazioni e trapianti dell'Azienda Toscana Centro Pistoia

³ Psichiatra, Coordinatore Organizzativo del Centro di Salute e Medicina di Genere di Pistoia

likert modificata, articolato in tre sezioni (dati anagrafici, conoscenza dell'argomento, aspettativa di formazione) e comprensivo di 8 **Item**:

1. *Ha mai sentito parlare di Medicina di Genere?*
2. *Sa di cosa si occupa l'Infermieristica e Medicina di Genere?*
3. *Pensa sia importante conoscere la differenza dei generi nella pratica assistenziale?*
4. *Nella pratica clinica pensa sia importante un approccio diverso a seconda del genere?*
5. *Una corretta applicazione dell'Infermieristica e Medicina di Genere possono incidere sulla sostenibilità economica del SSN?*

6. *È importante che l'infermiere sia formato in materia di Infermieristica e Medicina di Genere e differenza dei generi?*

7. *Ha mai partecipato a percorsi formativi o ad eventi informativi organizzati nella sua Azienda Sanitaria, Sede Universitaria in materia di Infermieristica e Medicina di Genere?*
8. *Ritiene che la sua Professione necessiti di corsi o eventi per acquisire maggiori conoscenze in tale materia?*

Nelle Tabelle che seguono sono riportati i Risultati per ogni item proposto:



1. Ha mai sentito parlare di Medicina di Genere?

UOMO	N°	Per Niente	Poco	Abbastanza	Molto	Moltissimo
H SAN JACOPO	46	15 (33%)	19 (41%)	24 (24%)	0	1 (25%)
DISTRETTI	5	1 (20%)	4 (80%)	0	0	0
STUDENTI	9	2 (22%)	7 (78%)	0	0	0

DONNA	N°	Per Niente	Poco	Abbastanza	Molto	Moltissimo
H SAN JACOPO	147	46 (31%)	52 (35%)	34 (23%)	11 (7%)	4 (3%)
DISTRETTI	20	1 (5%)	8 (40%)	6 (30%)	4 (20%)	1 (5%)
STUDENTESSE	37	6 (16%)	22 (59%)	6 (16%)	2 (5%)	1 (3%)

2. Sa di cosa si occupa l'Infermieristica e Medicina di Genere?

UOMO	N°	Per Niente	Poco	Abbastanza	Molto	Moltissimo
H SAN JACOPO	46	16 (35%)	16 (35%)	13 (28%)	0	0
DISTRETTI	5	1 (20%)	3 (60%)	1 (20%)	0	0
STUDENTI	9	4 (44%)	4 (44%)	1 (11%)	0	0

DONNA	N°	Per Niente	Poco	Abbastanza	Molto	Moltissimo
H SAN JACOPO	147	47 (32%)	53 (36%)	37 (25%)	9 (6%)	1 (1%)
DISTRETTI	20	2 (10%)	6 (30%)	8 (40%)	3 (15%)	1 (5%)
STUDENTESSE	37	7 (19%)	18 (49%)	8 (22%)	2 (5%)	2 (5%)

3. Pensa sia importante conoscere la differenza dei generi nella pratica assistenziale?

UOMO	N°	Per Niente	Poco	Abbastanza	Molto	Moltissimo
H SAN JACOPO	46	4 (9%)	8 (17%)	19 (41%)	13 (28%)	1 (25%)
DISTRETTI	5	0	1 (20%)	1 (20%)	2 (40%)	0
STUDENTI	9	1 (11%)	1 (11%)	3 (33%)	2 (22%)	2 (22%)

DONNA	N°	Per Niente	Poco	Abbastanza	Molto	Moltissimo
H SAN JACOPO	147	10 (7%)	13 (9%)	65 (44%)	47 (32%)	9 (6%)
DISTRETTI	20	0	0	7 (35%)	10 (50%)	1 (5%)
STUDENTESSE	37	0	3 (8%)	13 (35%)	16 (43%)	5 (14%)

4. Nella pratica clinica pensa sia importante un approccio diverso a seconda del Genere?

UOMO	N°	Per Niente	Poco	Abbastanza	Molto	Moltissimo
H SAN JACOPO	46	5 (11%)	8 (17%)	19 (41%)	11 (24%)	2 (4%)
DISTRETTI	5	1 (20%)	0	1 (20%)	2 (40%)	0
STUDENTI	9	0	3 (33%)	2 (22%)	3 (33%)	1 (11%)

DONNA	N°	Per Niente	Poco	Abbastanza	Molto	Moltissimo
H SAN JACOPO	147	12 (8%)	22 (15%)	59 (40%)	43 (29%)	10 (7%)
DISTRETTI	20	1 (5%)	0	6 (30%)	9 (45%)	3 (15%)
STUDENTESSE	37	0	6 (16%)	9 (24%)	18 (49%)	4 (11%)

5. Una corretta applicazione della Medicina di Genere può incidere sulla sostenibilità economica del SSN?

UOMO	N°	Per Niente	Poco	Abbastanza	Molto	Moltissimo
H SAN JACOPO	46	7 (15%)	12 (26%)	19 (41%)	6 (13%)	1 (2%)
DISTRETTI	5	0	1 (20%)	2 (40%)	1 (20%)	0
STUDENTI	9	0	5 (56%)	2 (22%)	2 (22%)	0

DONNA	N°	Per Niente	Poco	Abbastanza	Molto	Moltissimo
H SAN JACOPO	147	18 (12%)	20 (14%)	70 (48%)	30 (20%)	5 (3%)
DISTRETTI	20	0	1 (5%)	8 (40%)	8 (40%)	1 (5%)
STUDENTESSE	37	2 (5%)	10 (27%)	14 (38%)	8 (22%)	3 (8%)

6. È importante che l'infermiere sia formato in materia di Medicina di Genere e differenza dei generi?

UOMO	N°	Per Niente	Poco	Abbastanza	Molto	Moltissimo
H SAN JACOPO	46	7 (15%)	6 (13%)	21 (46%)	6 (13%)	4 (9%)
DISTRETTI	5	0	1 (20%)	1 (20%)	2 (40%)	0
STUDENTI	9	0	1 (11%)	4 (44%)	4 (44%)	0

DONNA	N°	Per Niente	Poco	Abbastanza	Molto	Moltissimo
H SAN JACOPO	147	11 (7%)	7 (12%)	58 (39%)	46 (31%)	10 (7%)
DISTRETTI	20	0	0	7 (35%)	11 (55%)	1 (5%)
STUDENTESSE	37	0	3 (8%)	14 (38%)	17 (49%)	3 (8%)

7. Ha mai partecipato a percorsi formati o ad eventi informativi organizzati nella Sua Azienda Sanitaria, Sede Universitaria in materia di Infermieristica e Medicina di Genere?

UOMO	N°	Per Niente	Poco	Abbastanza	Molto	Moltissimo
H SAN JACOPO	46	28 (61%)	10 (22%)	7 (15%)	0	0
DISTRETTI	5	2 (40%)	2 (40%)	0	0	0
STUDENTI	9	7 (88%)	2 (22%)	0	0	0

DONNA	N°	Per Niente	Poco	Abbastanza	Molto	Moltissimo
H SAN JACOPO	147	71 (48%)	45 (31%)	21 (14%)	6 (4%)	0
DISTRETTI	20	4 (20%)	5 (25%)	7 (35%)	3 (15%)	0
STUDENTESSE	37	24 (65%)	12 (32%)	0	1 (3%)	0

8. Ritieni allora che la sua Professione necessiti di corsi o eventi formativi per acquisire maggiori conoscenze in tale materia?

UOMO	N°	Per Niente	Poco	Abbastanza	Molto	Moltissimo
H SAN JACOPO	46	7 (15%)	7 (15%)	17 (15%)	11 (24%)	3 (7%)
DISTRETTI	5	0	0	1 (20%)	2 (40%)	1 (20%)
STUDENTI	9	0	1 (11%)	5 (56%)	1 (11%)	2 (22%)

DONNA	N°	Per Niente	Poco	Abbastanza	Molto	Moltissimo
H SAN JACOPO	147	12 (8%)	18 (12%)	47 (32%)	50 (34%)	17 (12%)
DISTRETTI	20	0	0	5 (25%)	11 (55%)	3 (15%)
STUDENTESSE	37	0	4 (11%)	17 (46%)	14 (38%)	2 (5)

La ricerca ha evidenziato insufficienti conoscenze di base sulle tematiche inerenti la Salute e Medicina di Genere e la necessità di implementare percorsi formativi specifici.

Ecco le **principali criticità segnalate** dagli intervistati:

- insufficienti conoscenze della materia e degli ambiti applicativi sia delle cure che dell'assistenza;
- la frequenza ad eventi di formazione risulta disomogenea. Gli infermieri nel corso del 2015 hanno avuto l'opportunità di iscriversi facoltativamente ad eventi sulla Medicina di Genere; ai 6 eventi formativi organizzati a Pistoia hanno partecipato 316 professionisti (poco più del 10% dei dipendenti dell'Azienda). Questo aspetto è in contrasto con il bisogno di approfondire l'argomento rilevato dallo studio, e questo farebbe supporre che non sia stata efficace la modalità di informazione/comunicazione degli eventi adottata (evento messo in evidenza su home page aziendale). Per gli studenti non è stato possibile individuare, invece, nei programmi formativi degli anni precedenti eventi su tale argomento;
- non è ancora sviluppata la consapevolezza che per una appropriata pratica clinico-assistenziale

le e il perseguimento dell'obiettivo delle cure per equità dei generi è necessario formare sia lo Studente che il Professionista in Infermieristica su temi di Salute e Medicina di Genere: a tal proposito può essere efficace una strategia di implementazione di programmi educativi e formativi appositamente dedicati con un coinvolgimento multi - professionale.

Punto di forza emerso dalla ricerca è la possibilità di ridurre i costi del SSN (riduzione dei tempi di degenza, riduzione della ri-ospedalizzazione, ecc.) se viene perseguita una pratica clinico-assistenziale basata sulla differenza dei generi, a garanzia del principio di equità di accesso alle cure.

I risultati ottenuti, pur con i limiti dell'utilizzo di uno strumento self-made e circoscritti ad una sola categoria professionale, **mettono in luce la necessità di pensare ad un progetto di formazione specifico in Infermieristica e Medicina di Genere che coinvolga sia le aziende sanitarie che l'Università e rappresentano uno stimolo a proporre l'indagine anche ad altri profili professionali in una cornice più ampia di quella di zona.** **TM**

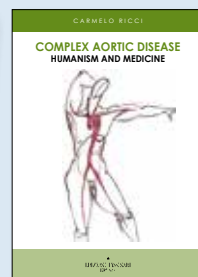
Info: benedetta.cutolo@stud.unifi.it



EDIZIONI TASSINARI

L'editore di Toscana Medica offre prezzi ottimi per i medici

Inviare le caratteristiche, il numero di pagine e copie, riceverete il preventivo, stampiamo anche ricettari, carta da lettere e biglietti da visita



ULTIME NOVITA! RILEGATURE ARTIGIANALI IN CARTONATO, STAMPA SU TESSUTO

Viale dei Mille, 90 - 50131 Firenze - Tel. 055 570323 - Fax 055 582789

www.edizionitassinari.it - pre.stampa@edizionitassinari.it

CHIARA CAPANNI, VITTORIO BOSCHERINI¹, GIUSEPPE BURGIO²

Il nuovo target del Chronic Care Model: il passaggio dall'approccio per patologia alla gestione del paziente complesso



Chiara Capanni,
Medico di Continuità
Assistenziale, zona
Sud-Est.

Il Chronic Care Model nasce come nuovo modello di assistenza nell'approccio alle malattie croniche, volto ad ottenere il tanto auspicato passaggio dalla Medicina d'attesa alla Medicina di Iniziativa: propone una serie di cambiamenti a livello dei Sistemi Sanitari così da migliorare le condizioni dei malati cronici e la gestione delle risorse economiche e di comunità.

Le sue qualità ed efficacia si basano sull'interazione costante tra personale sanitario, pazienti e familiari, nonché su un'educazione della Società stessa alla Tutela e Promozione della Salute.

Il Chronic Care Model fino ad ora è stato rivolto a precise malattie croniche; è stato basato su un approccio integrato al fine di superare la frammentazione tra gli interventi effettuati da operatori diversi, in tempi e spazi diversi, ma che coinvolgono lo stesso assistito per lo stesso problema, con quest'ultimo che diventa parte attiva nel processo assistenziale.

Inoltre è stato incentrato sulle 5 patologie croniche i cui pazienti affetti sono risultati essere i maggior consumatori di risorse e i più bisognosi di approcci diagnostico-terapeutici da parte sia del medico di medicina generale che dei vari specialisti. Il paziente è noto al sistema, ed essendo nota la storia naturale della malattia si possono prevedere gli interventi necessari, le possibili condizioni di rischio per una complicanza o un peggioramento e più in generale le condizioni sociali ed economiche che possono interagire sullo stato di salute.

Dopo l'iniziale fase in cui sono stati creati moduli di MMG, la Medicina d'Iniziativa è stata sperimentata su pazienti affetti da 4 delle 5 previste patologie. Nel 2013 è partita la riorganizzazione della Medicina Generale Toscana con la creazione delle AFT, alle quali sono passate le competenze della gestione del Chronic Care Model e da allora fino alla fine del 2014

circa il 60% dei medici di medicina generale toscani è entrato a far parte della Medicina di Iniziativa.

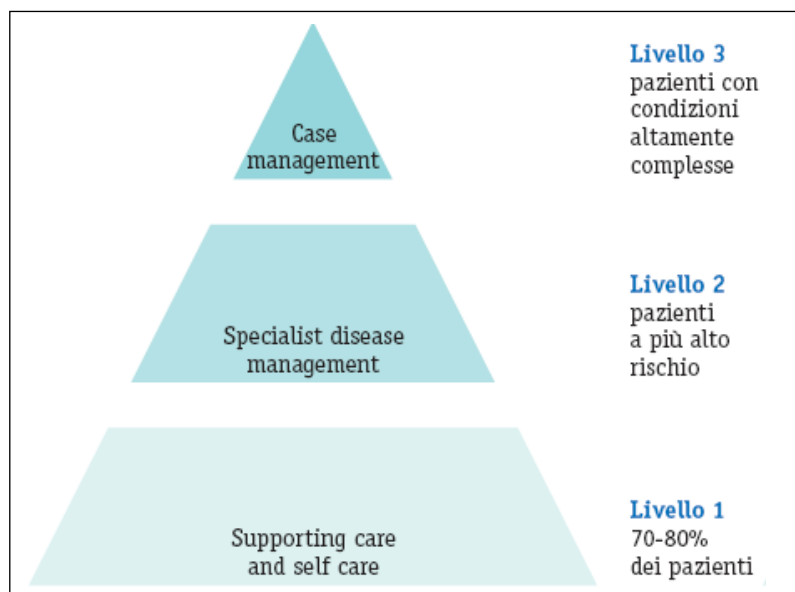
Nella prima fase, triennio 2010-2013, sono stati estrapolati i risultati considerando gli obiettivi specifici di:

1. adesione alle raccomandazioni cliniche
2. specifiche terapie raccomandate e/o controllo di fattori di rischio di recidiva e/o di danno d'organo
3. consumo (numero prestazioni) e costo (valorizzazione tariffaria) pro capite
4. accesso al pronto soccorso e ospedalizzazione.

È emerso che i pazienti hanno ricevuto cure più appropriate e la sopravvivenza è aumentata, ma è aumentato anche il consumo delle risorse e il numero dei ricoveri ospedalieri, tutto ciò determinato dalla mancanza a livello terri-

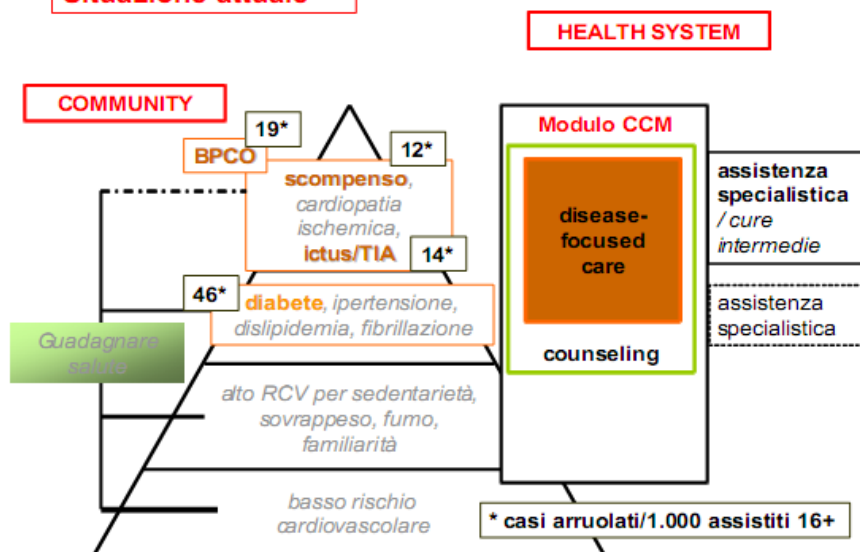
*1 Vittorio Boscherini,
Medico di Medicina
Generale, tutor (relatore)*

*2 Giuseppe Burgio,
Medico di Medicina
Generale, Coordinatore
CFMG Classe anni
2012-15*

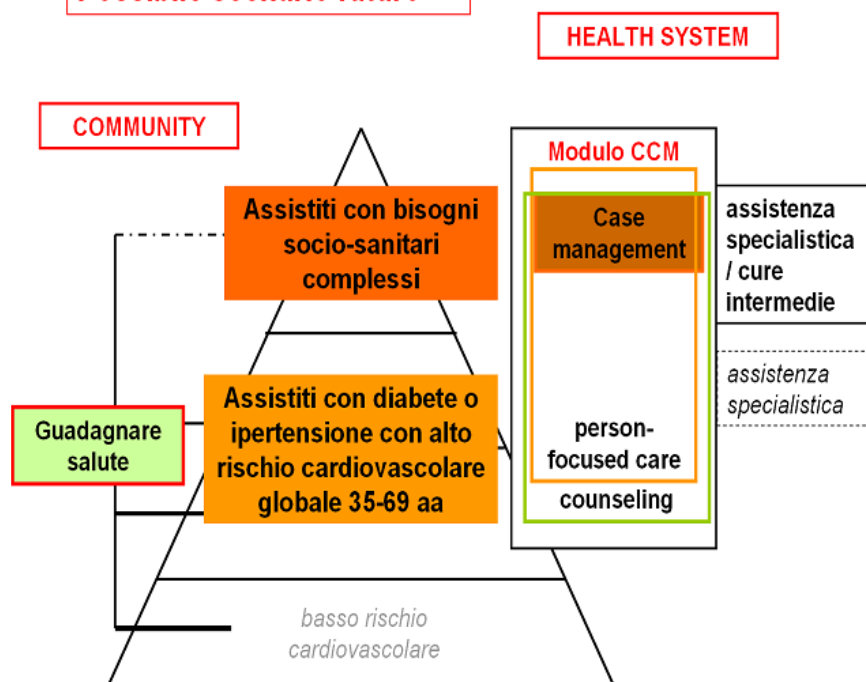


Stratificazione in livelli di necessità assistenziali correlati ai livelli di rischio della popolazione.

Situazione attuale



Possibile scenario futuro



toriale di servizi in grado di risolvere i problemi assistenziali emersi.

Quindi è stato deciso di cambiare target dei pazienti su cui applicare la Medicina di Iniziativa, ed è stato ritenuto opportuno un adeguamento ed una revisione progettuale, passando da un modello a canne d'organo ad un percorso integrato che prenda in esame la persona nella sua complessità di malattie inter-

correnti, storia personale e situazione sociale.

Ecco quindi che la struttura del Chronic Care Model cambia e non ci troviamo più a parlare di moduli e nemmeno di "registri per patologia", ma si introduce il concetto di "Target". Con questo termine si intendono quelle stratificazioni della popolazione effettuate in base al rischio, comorbidità e livelli assistenziali necessari.

TARGET A: assistiti complessi, ad alto consumo di prestazioni sanitarie e ad alto rischio di eventi avversi e ricoveri. Gruppo costituito dal 3% degli assistiti, con una media di circa 30/40 pazienti per medico di medicina generale; alto consumo di prestazioni e rischio di ospedalizzazioni ripetute pari a circa 10 volte quello della popolazione generale. Qualunque patologia cronica complessa o già complicata.

TARGET B: gli assistiti con alto rischio cardiovascolare. Le malattie cardiovascolari rappresentano le principali cause di morbosità e mortalità prematura in Europa, la riduzione del carico di malattia attribuibile a queste condizioni rappresenta una grande priorità di sanità pubblica. Ciò può essere ottenuto, oltre che con le cure appropriate, anche attraverso attività di prevenzione indirizzate all'intera popolazione o ai gruppi ad alto rischio.

TARGET C: gli assistiti con basso rischio cardiovascolare e/o basso rischio di evoluzione della condizione cronica. Per questo sottogruppo di persone è necessario sviluppare un sistema di supporto all'autogestione. Mentre per la popolazione in senso lato, occorre sviluppare azioni tendenti a migliorare la qualità della vita (attività motoria, alimentazione, potus, fumo) ovvero promuovere più corretti stili di vita.

L'obiettivo è quello di facilitare la costruzione di una rete che sviluppi a vari livelli – Regione, ASL, Zona Distretto – interventi di promozione alla salute e dei suoi determinanti, con la eventuale partecipazione di Comuni, Scuola, Imprese, Organizzazioni di Volontariato, ecc.

Qui sta l'essenza del cambiamento: non più l'attenzione alla patologia, ma all'assistito in quanto persona.

Nella consapevolezza che il problema della sopravvivenza di un SSN equo e universale è legata alla sua sostenibilità, incidere su questo target di popolazione che assorbe impropriamente risorse può contribuire a mantenere in Italia un SSN in grado di erogare le prestazioni necessarie a tutta la popolazione che ne necessita, sottolineando il fatto che non è più possibile trascurare l'educazione sanitaria della popolazione sana.

TM

Info: chiara.capanni@libero.it

MASSIMO MARTELLONI

Richiesta di mastectomia radicale bilaterale sottocutanea per finalità di transessualismo



Massimo Martelloni,
Struttura Complessa
Medicina Legale Azienda
USL 2 Lucca.

Il transessualismo, definito dagli psichiatri Disordine d'Identità di Genere, riguarda la Medicina Estetica, la Chirurgia Estetica e la Chirurgia Ricostruttiva Uro-genitale, chiamate ad intervenire nel passaggio da un sesso all'altro di chi non si riconosce nel suo sesso biologico.

La materia è regolamentata per legge.

Date per acquisite le definizioni che il DSM IV del 1996 e l'ICD 10 del 1995 danno del disturbo di identità di genere e del transessualismo, fermo restando la necessità che l'autodiagnosi debba essere confermata attraverso accertamenti sia di persistenza dell'identità transessuale, sia di esclusione di malattie psichiche, sia di esclusione di anomalie cromosomiche, e dati per acquisiti gli orientamenti della endocrinologia nella materia dei trattamenti ormonali necessari, il primo aspetto, che deve essere colto per costruire un processo assistenziale in questa materia, è quello di approcciare il problema come tutela della salute sessuale individuale.

L'OMS definiva infatti nel 1975 la salute sessuale come "l'integrazione degli aspetti somatici, intellettuali e sociali dell'essere sessuato, in modo da pervenire ad un arricchimento della personalità umana, della comunicazione e dell'amore".

Si capisce pertanto che lo stato transessuale ovvero di disturbo di identità di genere compromette la realizzazione della salute sessuale nelle componenti sentimentali e sociali e pertanto costituisce uno stato di malattia cronica rara ovvero un processo patologico a carattere evolutivo che, lasciato a sé stesso, è fonte di sofferenza psichica e fisica e che può accompagnarsi o causare sindromi depressive anche gravi fino al manifestarsi di azioni suicidarie.

Si manifesta pertanto indispensabile l'azione di tutela della salute nei confronti dei soggetti interessati nel rispetto degli indirizzi dell'art. 13 e 32 della Costituzione Italiana:

– La libertà personale è inviolabile;

– La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività...nel rispetto della persona umana.

In questo senso nel 1982 è intervenuta la legge 164, norme in materia di rettifica di attribuzione di sesso, superando i limiti ostativi dell'articolo precostituzionale n. 5 del Codice Civile in materia di atti di disponibilità del proprio corpo, attraverso una consulenza filtro psicosessuale, prevista dalla legge solo in modo facoltativo su azione diretta del giudice, che è previsto debba agire in materia di autorizzazione con sentenza dell'adeguamento dei caratteri sessuali.

Tale legge è stata poi modificata dal Decreto Legislativo 1 settembre 2011 n. 150, recante Disposizioni complementari al codice di procedura civile in materia di riduzione e semplificazione dei procedimenti civili di cognizione, ai sensi dell'articolo 54 della legge 18 giugno 2009, n. 69.

Ai sensi dell'art. 1 della legge del 1984: "la rettificazione si fa in forza di sentenza del tribunale passata in giudicato che attribuisca ad una persona sesso diverso da quello enunciato nell'atto di nascita a seguito di intervenute modificazioni dei suoi caratteri sessuali".

Il D.Lgs. 1 settembre 2011, n. 150, entrato in vigore nell'ottobre scorso, ha modificato la legge 14 aprile 1982, n. 164, contenente "Norme in materia di rettificazione di attribuzione di sesso".

La nuova disciplina, introdotta dall'art. 31 D.Lgs. n. 150/2011, pur confermando che la domanda giudiziale diretta ad ottenere la rettificazione deve essere notificata sia al coniuge sia ai figli del richiedente e che al giudizio deve partecipare il pubblico ministero, dispone che il processo deve seguire le regole degli ordinari giudizi di cognizione, anziché la più concentrata procedura prevista dalla legge n. 164/82. Dunque, occorrerà rispettare le tempistiche e le garanzie del procedimento ordinario. Ciò determinerà ragionevolmente un

allungamento dei tempi necessari ad ottenere la sentenza.

Inoltre, sempre ai sensi dell'art. 31, "Quando risulta necessario un adeguamento dei caratteri sessuali da realizzare mediante trattamento medico-chirurgico, il tribunale lo autorizza con sentenza passata in giudicato (...). Con la sentenza che accoglie la domanda di rettificazione di attribuzione di sesso il tribunale ordina all'ufficiale di stato civile del comune dove è stato compilato l'atto di nascita di effettuare la rettificazione nel relativo registro.

Con tale disciplina, l'ordinamento si è preoccupato di prevedere una procedura di rettificazione del sesso (rectius: "di modificazione del sesso" poiché il termine "rettificazione" dà risalto all'interesse statuale, senza cogliere l'interesse dell'istante), già attribuito alla persona al momento della nascita in base a esame morfologico degli organi genitali (art. 28 ss. del Decreto del Presidente della Repubblica, 3 novembre 2000, n. 396, Regolamento per la revisione e la semplificazione dell'ordinamento dello stato civile).

In tal modo l'ordinamento ha specificamente riconosciuto al soggetto affetto da disturbo di identità di genere (c.d. CID) il diritto di risolvere la cesura esistente tra il sesso anagrafico da un lato e quello psicologico dall'altro, giusta modifica dei registri dello stato civile.

L'affidamento al giudice della autorizzazione a procedere in sede chirurgica si pone l'obiettivo della tutela della salute della persona assistita.

In tal senso, essendo l'identità di genere sotto il profilo relazionale considerata un aspetto costitutivo dell'identità personale, la sua esplicazione risulterebbe ingiustificatamente compressa ove la modificazione chirurgica dei caratteri sessuali divenisse presupposto indefettibile della rettificazione degli atti anagrafici, specie quando la modificazione chirurgica possa risolversi in un danno alla salute fisica o psicologica del soggetto, costituzionalmente tutelata ai sensi dell'art. 32 Cost.

L'interesse superiore rimane sempre anche per questo tipo di interventi chirurgici quello della tutela della salute, interesse questo superiore a tutti per eccellenza.

Non vi sono, infatti, altri interessi superiori da tutelare.

Non è pertanto sufficiente per il chirurgo in questo caso la semplice acquisizione del

consenso informato pur nel rispetto dell' art. 5 della legge 145/2001.

L'interessato deve tutelarsi pertanto rivolgendosi al Giudice di merito per avviare un percorso controllato di autorizzazione che ne tuteli in primo luogo la salute.

Altre considerazioni riguardano i vuoti della norma.

Rimangono infatti aperte questioni non indifferenti risolte in altri paesi come quelle relative a tanti altri problemi certo non secondari, come quelle della riproduzione di titoli di studio, documenti, curriculum etc.

Soffermandoci sinteticamente anche sugli aspetti sociosanitari appare evidente che se lo Stato o la Regione Toscana vogliono tutelare la salute del transessuale diventa indispensabile compiere una serie di azioni, coerenti con gli indirizzi costituzionali:

- Costruire un percorso di azioni sanitario-sociali attraverso un'azione pubblica che garantisca:
- L'intervento in materia di transessualismo da parte di Centri Accreditati;
- Un percorso diagnostico, osservazionale, informativo, comprensivo di test di vita reale, con quanto di sanitariamente e socialmente necessario riguardo a trattamenti psicologici-psichiatrici, endocrino-farmacologici pre e post-chirurgici e comunque se necessario chirurgici ovvero un percorso appropriato sia da un punto di vista della medicina dell'evidenza con verifica delle controindicazioni, sia da un punto di vista della sicurezza del paziente ovvero un percorso appropriato nel merito del rispetto dei diritti del cittadino in materia di comunicazione, informazione e consenso all'atto medico alla luce quindi delle indicazioni della Legge 145 del 2001 in materia di biodiritto e del codice di deontologia medica, capitolo IV.

Concludendo, inoltre non possono rimanere dubbi circa la complessiva gratuità delle prestazioni sanitarie che anche il Sistema Sanitario Regionale Toscana deve garantire a tutela dei portatori di un particolare quadro di stato psico-fisico come il transessualismo che si traduce in malattia cronica se non adeguatamente trattato.

TM

Info: m.martelloni@uslnordovest.toscana.it

1 <http://fortune.com/2015/12/02/senate-gilead-medicaid/>

2 <http://www.presadiretta.rai.it/dl/portali/site/puntata/ContentItem-729dab2f-5eaa-4c96-8f3f-c9299dfe0cca.html>

GAVINO MACIOCCO

Epatite C. Il diritto alla cura

Nel mondo si stima che siano 130 – 150 milioni le persone affette da infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV): una parte di queste è destinata a sviluppare una cirrosi o un cancro del fegato. Secondo l'OMS di epatite C ogni anno muoiono nel mondo circa 700 mila persone.

In Italia, si stima che i pazienti portatori cronici del virus dell'epatite C siano oltre un milione, di cui 330 mila con cirrosi. L'Italia ha il triste primato in Europa per numero di soggetti HCV positivi e mortalità per tumore primitivo del fegato. Oltre 20 mila persone muoiono ogni anno per malattie croniche del fegato (due persone ogni ora) e, nel 65% dei casi, l'HCV risulta causa unica o concausa dei danni epatici. Le regioni del Sud sono le più colpite.

Nel 2013 (in Italia nel 2014) è stato commercializzato il primo di una nuova classe di antivirali – Sofosbuvir, nome commerciale Sovaldi® - molto efficaci perché agiscono direttamente contro il virus, bloccandone il processo di replicazione, e producendo in un'altissima percentuale dei casi la guarigione virologica.

Il farmaco è stato commercializzato ad un prezzo elevatissimo: in Italia circa 41 mila euro a trattamento in regime ospedaliero (74 mila euro per chi lo acquista privatamente in farmacia).

A causa dell'alto costo di questi trattamenti il Servizio sanitario nazionale ha deciso di iniziare ad erogarli gratuitamente partendo dai pazienti più gravi. Al momento nel nostro Paese sono stati trattati circa 54 mila pazienti (circa il 5% dei potenziali beneficiari). Si verifica così, per la prima volta in Italia, una situazione tanto paradossale quanto iniqua: attualmente solo i pazienti nello stadio più avanzato della malattia hanno diritto al trattamento, quando un trattamento nelle fasi meno avanzate della malattia eviterebbe non solo le sofferenze del paziente, ma anche i costi assistenziali connessi. Un fenomeno così sconvolgente, un'ingiustizia così grave e palese, che spiega la pioggia di adesioni pervenute da parte di associazioni professionali, studentesche e di volontariato, di organizzazioni non governative, di pazienti e di singoli cittadini alla petizione lanciata lo scorso luglio dalla rivista online saluteinternazionale.info a favore del ricorso da parte del governo italiano alla "licenza obbligatoria" (*compulsory license*), ovvero alla possibilità di produrre farmaci generici, quindi a un prezzo accessibile a tutti: una deroga

al trattato sui brevetti (TRIPS, *Trade Related aspects of Intellectual Property rights*) prevista per seri motivi di sanità pubblica¹.

Da segnalare al riguardo la presa di posizione della Federazione nazionale degli Ordini dei medici e degli odontoiatri che lo scorso 16 settembre ha votato all'unanimità il seguente ordine del giorno:

"Gli alti costi del farmaco Sofosbuvir che annulla la presenza nel sangue del virus dell'epatite C in modo da evitare l'evoluzione in cirrosi e tumori epatici sta creando una grande discriminazione tra pazienti gravi, che hanno accesso alle cure a carico del SSN e pazienti in fase iniziale di malattia che vedono negare queste possibilità fino all'aggravamento della patologia. Questa condizione di profonda ingiustizia sociale e diseguità nell'accesso alle cure è eticamente non tollerabile soprattutto quando è in gioco il diritto alla tutela della salute come previsto dalla nostra Costituzione. Non è tollerabile che la determinazione del costo delle innovazioni sia lasciata esclusivamente all'economia di mercato e che un farmaco il cui costo di produzione è inferiore a 200 euro venga fatto pagare oltre 30 mila euro per un mero fatto monopolistico / brevettuale in rapporto alla ricchezza di ciascun paese, inibendo l'accesso al beneficio di migliaia di cittadini. Il Consiglio Nazionale della FNOMCeO, riunito a Bari il 16 settembre 2016, all'unanimità impegna il Comitato Centrale ad intervenire presso il Ministro della Salute per perseguire con ogni mezzo il conseguimento di atti legislativi e giuridici capaci di estendere l'accesso alle terapie anti epatite C per tutti gli aventi indicazione clinica e diritto. Pur nel giusto riconoscimento del diritto dell'industria farmaceutica, quando sono in campo la tutela della salute e costi sostenibili per il SSN, il principio etico deve prevalere su ogni altro diritto, ancor più se commerciale. La FNOMCeO esprime la propria disponibilità ad una raccolta di firme a sostegno di una campagna di pubblica utilità per l'affermazione di quanto previsto dall'accordo TRIPS del 1994 e dalla dichiarazione di DOHA del 2001 (licenza obbligatoria)".

Il caso Sofosbuvir ha funzionato da detonatore in una situazione non più tollerabile a causa del sempre più forte sbilanciamento tra ragioni del profitto e ragioni della salute. *"I trionfi delle innovazioni farmaceutiche sono vittorie vuote se queste azzoppiano i siste-*



Gavino Maciocco, medico di sanità pubblica. Ha fatto: il volontario civile in Africa, il medico di famiglia, l'esperto di cooperazione sanitaria per il Ministero degli Esteri, il dirigente di Asl. Attualmente insegna all'Università di Firenze, dove si occupa di cure primarie e di sistemi sanitari internazionali. Dal 2003 cura per Toscana Medica la rubrica "Sanità nel mondo". Dipartimento di medicina sperimentale e clinica, Università di Firenze. Direttore del sito web "www.saluteinternazionale.info".

mi sanitari e generano enormi iniquità", scrive il BMJ². "Accesso ai farmaci. Lo status quo non è più un'opzione", titola un editoriale di Lancet a proposito della politica dei brevetti³. L'editoriale di Lancet fa riferimento a un Rapporto delle Nazioni Unite⁴ (fortemente contrastato dagli Stati Uniti e da Big Pharma) che mette sotto accusa l'industria farmaceutica per l'indebita pressione esercitata sui governi a difesa dei propri interessi commerciali. "La pressione economica e politica esercitata sui governi perché

essi rinuncino all'uso della flessibilità consentita dal TRIPS (ovvero al ricorso alla "licenza obbligatoria") – si legge nel documento delle Nazioni Unite – viola l'integrità e la legittimità del sistema giuridico dei diritti e dei doveri voluto dal trattato stesso e confermato dalla Dichiarazione di Doha. Questa pressione impedisce agli stati di tutelare i diritti umani e di ottemperare i loro doveri di sanità pubblica."

TM

Info: gavino.maciocco@gmail.com

1 <http://www.saluteinternazionale.info/2016/07/epatite-c-il-diritto-alla-cura/>. Le adesioni alla petizione possono essere inviate a gavino.maciocco@gmail.com.

2 Ladher N. Hollow victories and hepatitis C. BMJ 2016;354:i4170 doi: 10.1136/bmj.i4170

3 Editorial. Access to medicines the status quo is no longer an option. Lancet 2016; 388:1250.

4 Report of the United Nations Secretary-general's high-level panel on access to medicines, September 2016.

LETTI PER VOI

Le case della salute

Gavino Maciocco, Antonio Brambilla - Editore Carocci

Prosegue l'infaticabile attività pubblicistica di Gavino Maciocco che, insieme ad Antonio Brambilla, Responsabile dell'assistenza distrettuale della regione Emilia, pubblica, per l'editore Carocci, un interessante ed esauritivo testo dedicato alle "Case della Salute. Già nella presentazione, affidata all'ex. Ministro della Sanità Livia Turco, si individua il senso di questa fondamentale istituzione del Servizio Sanitario. Ormai il territorio deve essere affidato a presidi territoriali che, in analogia con i piccoli ospedali, garantiscono un'assistenza completa sanitaria e sociale in ogni distretto di competenza. Lo sviluppo delle teorie cliniche sulla cronicità, fondamentale la piramide di Wagner, e i dati demografici e nosologici, hanno segnato un cambiamento epocale della strutturazione dei bisogni, cui la sanità non può non rispondere adeguando le proprie strutture. Il libro, dopo una lunga ed esauritiva introduzione relativa al contesto nazionale ed internazionale, descrive le iniziative adottate fuori Italia e dedica la seconda parte alle esperienze emiliane e toscane. Infine, con grande completezza, Maciocco e Brambilla descrivono il funzionamento ed i risultati di quattro case della Salute emiliane e quattro toscane, quali paradigmi su cui costruire un completo sistema integrato di cure. Le criticità sono molte e complesse, dall'adesione dei cittadini alla formazione del personale, dalle problematiche strutturali alle difficoltà dell'informatizzazione ancora arretrata in Toscana. Tuttavia non si può non concordare con la strada indicata dagli autori di questo prezioso libretto: o la Sanità saprà costruire un sistema territoriale di risposte ai bisogni o rischia di fallire in una costosa ed irrazionale offerta specialistica.

Antonio Panti

CONVENZIONI

ARGENTI CENTOSTELLE GIOIELLI

(10% DI SCONTO SU TUTTI GLI ARTICOLI)

Vasto assortimento di articoli regalo e complementi per la casa, bomboniere, liste di nozze, gioielli.

Via Centostelle 1/2 - Firenze - Tel. 055/6123056

PRIVATASSISTENZA

ASSISTENZA DOMICILIARE ANZIANI, MALATI E DISABILI

PrivatAssistenza Firenze, è un Centro Servizi che eroga una serie di servizi assistenziali e infermieristici occasionali e continuativi personalizzati alle persone anziane, malati e disabili e/o temporaneamente non autosufficienti con personale qualificato e in grado di rispondere alle richieste 24 ore su 24 per 365 giorni all'anno.

Il servizio sono erogati esclusivamente da assistenti esperti, infermieri e fisioterapisti qualificati regolarmente coperti da polizza di responsabilità civile e deducibili o detraibili fiscalmente. PrivatAssistenza Firenze riserva ai medici iscritti all'Ordine e ai propri familiari uno sconto dedicato del 10% sul primo accesso o la prima prestazione socio sanitaria erogata (ad esempio

1° notte di assistenza, 1° giornata di assistenza da 2 a 10 ore, 1° accesso fisioterapico, 1° prestazione infermieristica, podologica, logopedica o sanitaria in generale) e successivamente sarà applicato uno sconto del 5% su tutti i servizi ulteriormente richiesti. Gli interventi dovranno essere richiesti telefonando al numero 055/570865 del centro PrivatAssistenza Firenze attivo tutto l'anno, 24 ore su 24 oppure recandosi direttamente presso il Centro in Via Nino Bixio, 11/r.

e-mail: firenzecampodimarte@privatassistenza.it – sito web: www.privatassistenza.it

DANIELE DIONISIO

UNCTAD 2016: Mappa della Povertà

Come la schiavitù e la discriminazione razziale, anche la povertà non è naturale. Essa è prodotta dall'uomo e può essere vinta ed eradicata dalle azioni degli esseri umani. (Nelson Mandela, 2005)

Quante povertà?

Il rapporto UNCTAD 2016 suddivide la povertà in 'relative', 'consistent', ed 'extreme-absolute', dove l'ultima definizione chiaramente attiene alla condizione di quanti impossibilitati al godimento di sufficienti livelli di nutrizione e di buona salute. Per queste fasce di popolazione la Banca Mondiale ha introdotto nel 1991 la soglia di 1.25 dollari di introito giornaliero (poi elevata a 1,90 dollari nel 2015, ma tuttora presente nel target 1.1 dei recenti Sustainable Development Goals-SDGs delle Nazioni Unite) quale standard di povertà assoluta nei Paesi più poveri.

Nel 1990 circa 1.9 miliardi di persone (più di un terzo della popolazione mondiale) sopravvivevano con meno della soglia giornaliera predetta. Entro il 2015 la percentuale era però scemata al 12% significando che più di un miliardo di persone erano state sottratte alla più pesante miseria. Indiscutibilmente un grande successo, anche se circa 836 milioni di persone versano tuttora in povertà assoluta.

Progresso disomogeneo

I successi più eclatanti sono documentati in Asia orientale e Pacifico dove la proporzione di quanti in povertà estrema (soprattutto in Cina e India) è crollata da più dell'80% negli anni ottanta del secolo scorso a meno dell'8% oggi. Meno drammatico, ma significativo, in Asia meridionale nello stesso periodo la percentuale si è ridotta dal 59% al 19%, mentre in Africa sub-sahariana il dato ha visto una flessione dal 57% degli anni novanta al 43% odierno.

Al di là dei progressi, povertà estrema sfortunatamente permane in aree asiatiche, caraibiche e, soprattutto, sub-sahariane. In Madagascar versa in povertà assoluta l'82% della popolazione, il 78% in Burundi, il 77% nella Repubblica Democratica del Congo (RDC), il 71% in Malawi.

Almeno in 15 Paesi sub-sahariani il 50% delle rispettive popolazioni è in povertà estrema. E il problema non interessa solo l'Africa se è vero che Haiti e molta parte dell'arcipe-

lago della Micronesia mostrano livelli di povertà estrema coinvolgenti più del 50% degli abitanti.

Questi dati indicano che, nonostante il declino globale, la riduzione della povertà è tuttora disomogenea nelle diverse aree geografiche.

Al riguardo, povertà estrema permane concentrata in Africa sub-sahariana e Asia meridionale, con l'80% della popolazione legata ad un introito giornaliero inferiore a 1.25 dollari. Nel 2011 le Nazioni Unite riferivano che, mentre il 60% delle fasce più povere era confinato in 5 precisi Paesi (Bangladesh, Cina, RDC, India e Nigeria), i progressi delle regioni caraibiche nella riduzione della povertà tra gli anni novanta e il 2011 avevano sofferto di eccessiva lentezza.

In questo contesto, la povertà delle fasce giovani di popolazione è destinata a configurarsi nei prossimi decenni quale sfida maggiore per i Paesi a crescita demografica rapida.

Un approccio allargato

Con l'obiettivo primario di eradicare la povertà estrema, il Goal 1 dei *Sustainable Development Goals-SDGs* è imperniato su una visione ampia della povertà quale fenomeno poliedrico e multidimensionale in un mix complesso di cause economiche, sociali e ambientali. Coerentemente, i targets del Goal 1 chiamano alla eradicazione della povertà estrema in generale, ma pure alla riduzione di quella propria delle fasce più giovani o di quella correlata alla discriminazione sessuale; esortano alla introduzione di ridistribuzione sociale per proteggere poveri e vulnerabili; alla adozione di uguali diritti e uguale accesso alle risorse economiche e ai servizi; al contenimento dell'impatto di shock climatici, economici e sociali; all'implementazione da parte dei Paesi di politiche e dinamiche atte a ridurre ed eliminare la povertà.

La mina delle disuguaglianze

L'impegno internazionale ad eradicare la po-



Daniele Dionisio
Membro, European
Parliament Working
Group on Innovation,
Access to Medicines and
Poverty-Related Diseases.
Responsabile del Progetto
Policies for Equitable
Access to Health -PEAH
<http://www.peah.it/>

vertà dovunque e in ogni suo aspetto è racchiuso dunque nel Goal 1 degli SDGs quale naturale prosecuzione del Goal 1 dei precedenti Millennium Development Goals.

Purtroppo, la mina vagante delle disuguaglianze rende arduo scommettere sul conseguimento di povertà zero entro il 2030. Quale fondato ottimismo, infatti, se ad oggi circa 830 milioni di persone ancora sopravvivono con me-

no di 1,90 dollari di introito giornaliero, se 1.8 miliardi di persone guadagnano meno di 2,50 dollari al dì, se, infine, un guadagno medio giornaliero di 250 dollari finisce nelle tasche di solo l'1% della popolazione mondiale mentre il 50% non supera i 7 dollari?

TM

Info: d.dionisio@tiscali.it

PER APPROFONDIRE

Mandela calls for action on 'unnatural' poverty

<https://www.theguardian.com/world/2005/feb/03/hearafrica05.development>

UNCTAD: Goal 1 No Poverty

<http://stats.unctad.org/Dgff2016/people/goal1/index.html>

UN: Sustainable Development Goals – SDGs

<https://sustainabledevelopment.un.org/?menu=1300>

UN: The Millennium Development Goals Report 2015

[http://www.un.org/millenniumgoals/2015_MDG_Report/pdf/MDG%202015%20rev%20\(July%201\).pdf](http://www.un.org/millenniumgoals/2015_MDG_Report/pdf/MDG%202015%20rev%20(July%201).pdf)

UN: World population prospects, the 2015 revision

<https://esa.un.org/unpd/wpp/Download/Standard/Population/>

UN: Transforming Our World: The 2030 Agenda for Sustainable Development

<https://sustainabledevelopment.un.org/content/documents/21252030%20Agenda%20for%20Sustainable%20Development%20web.pdf>

World Bank (2005). Poverty lines. In: Introduction to Poverty Analysis. Chapter 3. Washington, D.C.

<http://siteresources.worldbank.org/PGLP/Resources/PovertyManual.pdf>

Ferreira F, Jolliffe D M and Prydz E B (2015). The international poverty line has just been raised to \$1.90 a day, but global poverty is basically unchanged. How is that even possible? Let's Talk Development – A blog hosted by the World Bank's Chief Economist

<http://blogs.worldbank.org/developmenttalk/international-poverty-line-has-just-been-raised-190-day-global-poverty-basically-unchanged-how-even>

United Nations Economic Commission for Africa (2015). Economic Report on Africa: Industrializing through trade. UNECA. Addis Ababa

<http://www.uneca.org/publications/economic-report-africa-2015>

Woodward D and Abdallah S (2010). Redefining Poverty: A Rights-based Approach. New Economics Foundation. London

<http://dnwssx4l7gl7s.cloudfront.net/nefoundation/default/page/-/publications/RBPLTechPub.pdf>

CONVEGNI E CONGRESSI

Firenze, 11-13 novembre 2016

Nuove frontiere dell'oncologia integrata. Dalla ricerca all'integrazione nei servizi sanitari

Il convegno, organizzato dall'Azienda USL Toscana centro, dall'Istituto Toscano Tumori e dall'ARTOI, si terrà a Firenze il 12 e 13 novembre presso l'Istituto degli Innocenti; cerimonia di inaugurazione aperta al pubblico l'11 novembre nel Salone dei Cinquecento di Palazzo Vecchio.

Iscrizioni, entro il 20 ottobre 2016 - segreteria@artoi.it

Sanità provata

Mi sono messo a raccontare questo articolo con l'intento di scrivere nel titolo "sanità privata" ma - per un refuso nella battitura - ho invece scritto "provata".

Mi sono subito accorto che questo secondo termine si addiceva meglio ai concetti che voglio esprimere.... perché rimango poco bene quando noto i livelli di *provatezza* cui è sottoposta al momento la sanità pubblica nella nostra ed in altre regioni. E questo lascia basito in special modo uno come me che da sempre è stato abituato a considerare migliore la sanità pubblica rispetto alla privata, se non altro perché essa dovrebbe offrire servizi migliori ad un prezzo più basso anche se con una leggera maggiore attesa. Dico dovrebbe perché negli ultimi tempi questo trend si è a mio parere invertito sia dal punto di vista della qualità dei servizi che economico e questo per una regione come la Toscana che al contrario della Lombardia ha fatto della sanità pubblica un punto d'onore, non costituisce certo un vanto. Ora non è mia intenzione discutere del perché la sanità pubblica stia perdendo quota rispetto a quella privata (dall'eccessiva sindacalizzazione, alla ricerca del profitto o del risparmio a scapito della qualità ecc. fino alla concorrenza del privato che ha necessariamente affinato la qualità dei suoi servizi), questo lo lascio fare ai grandi cervelli della stanza dei bottoni ed agli economisti.

Voglio fare invece una considerazione più *terragna*: in base alle leggi della concorrenza a parità di costo delle prestazioni, agli utenti in fascia di reddito dalla B in su conviene fare molti degli esami presso un centro privato pagandoli per intero, visto che spesso il centro privato offre dei pacchetti a minor costo e visti anche i 10€ di sovrapprezzo per ogni fascia di reddito superiore alla prima (che possono quindi diventare anche 30€...) che il pubblico impone per OGNI RICETTA. Si tratta questa di una sovra tassa per sostenere la sanità, imposta in base al reddito delle persone e non quindi di un **ticket che per concetto è la compartecipazione a una parte della spesa** e la gente... - in base alle leggi di mercato - è giusto che si ingegni per evitare l'inutile.

C'è poi l'altra faccia della medaglia, cioè

di quelli che non possono pagare il ticket per impossibilità economica materiale, che non sono solo quelli che rientrano ormai purtroppo nella soglia di povertà perché ad esempio hanno perso il lavoro (e non erano dipendenti... perché agli ex dipendenti disoccupati lo stato garantisce l'esenzione, stabilendo di fatto una diversità di trattamento fra gente parimenti indigente...), ma anche quelli che vivono - dal punto di vista economico - al limite della *normalità*, per i quali tuttavia una spesa aggiuntiva di 50-60€ diventa poco sostenibile (specie se dopo gli esami o la visita il problema non viene risolto e quindi va avanti... per cui c'è addirittura da rimanerci male se gli esami dicono che non ci sono patologie evidenti...). Molti di essi o rinunciano a curarsi (e lo dice un rapporto del Censis che questo fenomeno è purtroppo in crescita nel nostro paese con aumento dei costi finali per la comunità quando la malattia non viene diagnosticata per tempo...) oppure intasano il pronto soccorso (con conseguenze facilmente immaginabili anche perché il pronto soccorso non fornisce prestazioni a lungo termine come sarebbe necessario per alcuni tipi di malattia...) oppure ancora... se hanno un minimo di possibilità, si rivolgono a quei privati che forniscono loro prestazioni sottocosto in modo più o meno promozionale, spesso senza fatturazione.

Anche questa è legge di mercato...

Infine ci sono gli esenti per tutto - cioè pensionati E01 e disoccupati ex dipendenti con la E90 - per i quali il consumo di prestazioni è libero e gratuito venendo sfiorato spesso l'abuso... e alcuni ultrasessantacinquenni, che non rientravano in questa fascia perché superavano di poco il reddito, si sono *falsamente separati* per poter ottenere questo beneficio.

TM

Tommaso Rubino,
Medico di Medicina Generale
Lamporecchio (PT)

Info: rubinotommaso@tiscali.it

Nel loro fine vita i medici ricorrono a cure meno intensive?

Come affrontare il periodo terminale della vita è un problema complesso e sono molto utili i dibattiti ed i convegni interdisciplinari come quello organizzato dall'Ordine dei Medici in collaborazione con l'Università di Firenze su "Il fine vita tra medicina e diritto: nuovi paradigmi", del 25 maggio. Un aspetto importante del problema è la crescita esponenziale della spesa sanitaria in tale periodo, sottolineata dal dott. Alfredo Zuppiroli nella sua relazione "Il documento del SIAARTI sulle grandi insufficienze d'organo "end-stage". Per i pazienti in regime di Medicare negli Stati Uniti un quarto di tutte le spese si ha nell'ultimo anno di vita, dovuto all'aumento delle cure intensive. Ma qual è il comportamento dei medici quando si avvicinano alla propria morte? Una domanda stimolante alla quale hanno cercato di dare una risposta Maddock et al., nel loro articolo pubblicato sul *J Am Geriatr Soc* 64:1061-1067, 2016, "How U.S. Doctors Die: A Cohort Study of Healthcare Use at the End of Life".

Secondo una diffusa opinione negli Stati Uniti i medici, quando sono pazienti, possono morire in modo diverso dal resto della società. Avendo un'intima conoscenza delle possibilità delle cure, sono gli unici che possono rendersi conto dei potenziali benefici e dei limiti della moderna medicina e con le loro conoscenze avere una migliore comprensione della prognosi

di una malattia terminale. Di conseguenza si è ipotizzato che opterebbero per un approccio alle cure meno intensivo rispetto alla popolazione generale. Lo studio di Maddock et al. non ha confermato tale ipotesi. Confrontando quello che avviene negli ultimi sei mesi della fase terminale per la popolazione generale (192,006 decessi) e per i medici (9947 decessi) gli Autori hanno riscontrato che il numero di giorni in terapia intensiva, nelle unità di terapia critica e nell'uso degli hospices era addirittura maggiore per i medici rispetto alla popolazione generale.

Si può obiettare che gli studi di popolazione siano difficili e soggetti a critiche molteplici, che i risultati potrebbero essere diversi nei vari Paesi, che i medici sono esseri umani e come tali opera anche in loro il desiderio di ritardare comunque la morte. Tuttavia, poiché dalla letteratura scientifica risulta che le spese maggiori dell'ultimo periodo della vita sono associate a una peggiore qualità della vita stessa e molti interventi sono in disaccordo con le preferenze individuali, l'articolo di Maddock et al. contiene un messaggio che i medici non possono eludere. **TM**

Alberto Dolara,
già Direttore Unità di Cardiologia San Luca,
Careggi Firenze

VITA DELL'ORDINE

Importante: regole per la libera professione

Capita che un cittadino si rivolga a un libero professionista per un qualsiasi problema. È un diritto inalienabile e incontestabile. Capita che il professionista privato consigli l'esecuzione di accertamenti utili per la definizione della diagnosi o della terapia. Allora il cittadino ritorna dal proprio medico di famiglia per ottenere la trascrizione degli accertamenti al fine della gratuità. È bene precisare che, al di là dei rapporti collegiali che il consulente può direttamente instaurare col curante, quando un cittadino si rivolge al privato non può pretendere di rientrare nel sistema pubblico quasi che il medico di fami-

glia fosse un mero trascrittore. Quest'ultimo assume tutti gli oneri civili e penali della prescrizione e può farla solo se ne è scientificamente convinto. Occorre che i consulenti privati facciano presente questo fatto ai propri pazienti onde evitare spiacevoli controversie. In poche parole anche gli accertamenti diagnostici ricadono nella libera professione.

Situazioni ancora più deontologicamente rilevanti si verificano quando il medico privato rimanda al curante di famiglia la redazione dei certificati. In questo caso si induce il medico generale a commettere un falso! Se l'Ordine rice-

vesse la segnalazione di un rifiuto di certificare da parte del consulente privato, non potrebbe che procedere disciplinarmente. Si ricorda a tutti gli iscritti che la redazione di un certificato richiesto dal paziente è un preciso obbligo deontologico cui nessun medico può sottrarsi. Tutti i medici sono dotati di accredito per la comunicazione elettronica delle fatture. Nello stesso modo possono inviare i certificati dematerializzati. Comunque il certificato su ricettario personale ha sempre valore presso l'INPS o per qualsiasi altro scopo.

NOTIZIARIO

La posizione di ISDE Italia sul Fertility Day

In merito alla 1° Giornata Nazionale sul Fertility Day, celebrata lo scorso 22 settembre e in cui si sono affrontati temi quali; la possibilità di guarire dalla sterilità, il ruolo della Medicina Pubblica, la possibilità di preservare la fertilità anche in caso di malattie tumorali e del ruolo dell'età nella possibilità di concepire; l'Associazione Nazionale dei Medici per l'Ambiente (ISDE Italia) ha notato che nella celebrazione è stata del tutto carente una sessione sulle cause dell'infertilità, problema che affligge ormai il 15% delle coppie e, più in generale, sull'eziopatogenesi dei disturbi della sfera riproduttiva, oggi seriamente compromessa, anche per abortività spontanea, prematurità, nati sotto peso, esiti infausti della gravidanza, malformazioni, endometriosi etc.

A questo proposito ci permettiamo di segnalare che esiste ormai una corposa letteratura scientifica che correla tali problematiche con esposizioni di origine ambientale e, a nostro avviso, una giornata come quella del 22 settembre avrebbe dovuto mettere in luce ed informare anche su questi aspetti.

Ad esempio l'esposizione a pesticidi (in particolare di tipo professionale) può alterare gravemente la funzione gonadica maschile, così pure per l'endometriosi - patologia complessa diventata ormai una vera piaga sociale e causa di sterilità femminile - i fattori ambientali rappresentano un importante fattore di rischio. Per non parlare di gravissimi casi di inquinamento da sostanze che interferiscono con le funzioni ormonali quale quello da

perfluorotani (PFOA, PFAS) presente in Veneto ed oggetto di specifiche ricerche da parte dell'ISS.

ISDE Italia crede fermamente che la salute umana sia intimamente connessa con la salubrità dell'ambiente di vita e di lavoro ed auspica che non si perdano occasioni, come poteva essere la giornata del Fertility day, per divulgare informazioni ai cittadini anche su questi versanti. Essere consapevoli dei rischi ambientali connessi all'infertilità e ai disturbi della vita riproduttiva non può che favorire comportamenti più responsabili da parte dei cittadini e - ci auguriamo - provvedimenti più consoni a tutelare anche queste funzioni della salute umana, sia da parte del Legislatore che delle Istituzioni preposte a tutelare la salute pubblica.

Biblioteca medica FNOMCeO-Ebsco

La disponibilità in un click di 2500 riviste full text tra medicina e odontoiatria e di decine di migliaia di abstract. L'accesso libero e completo a migliaia di articoli scientifici, normalmente leggibili solo a pagamento. Un ventaglio di 4000 schede di educazione per il paziente su malattie, terapie, prevenzione, stili di vita. Ancora, un sistema di supporto decisionale, fondato sulle migliori evidenze scientifiche, in grado di

rispondere in pochi minuti a quesiti di pratica clinica e terapeutica. Sono solo alcune delle possibilità che la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici offre da oggi ai propri iscritti tramite una convenzione con la EBSCO Information Services di Boston, uno dei principali fornitori mondiali di banche dati di letteratura scientifica. Il nuovo servizio, offerto gratuitamente a tutti i medici e gli odontoiatri italiani, è stato presentato

nella sede della FNOMCeO lo scorso 7 settembre e mette il medico nella condizione di portare con sé, 'al letto del malato', le migliori evidenze scientifiche in quanto la piattaforma è accessibile in qualunque momento, anche da mobile. Le banche dati saranno di supporto anche ai medici in formazione perché utilizzabili dagli specializzandi. Per registrarsi e iniziare ad usufruire del servizio, cliccare qui:

http://professionisti.fnomceo.it/Fnomceo/public/areaRiservata.public?utm_source=emailcampaign138&utm_medium=phpList&utm_content=HTMLemail&utm_campaign=Biblioteca+medica+virtuale+FNOMCeO-EBSCO

Fecondazione assistita, la sentenza: no al divieto assoluto nella selezione degli embrioni

La Corte Costituzionale ha stabilito che non è reato la selezione degli embrioni nei casi in cui sia esclusivamente finalizzata ad evitare l'impianto di embrioni affetti da gravi malattie trasmissibili e nello specifico le patologie rispondenti ai criteri di gravità previsti dalla legge 194 sull'aborto. Cade così il divieto assoluto sulla selezione degli embrioni. È stata ritenuta, perciò, fondata una delle questioni sollevate dal tribunale di Napoli: la decisione dei giudici è legata alla sentenza che la stessa Corte ha emesso nei mesi scorsi, in cui ha bocciato la Legge 40 nella parte in cui non consentiva il ricorso alle tecniche di procreazione assistita a quelle coppie fertili portatrici, però, di malattie 4.

Genetiche, e ciò "al fine esclusivo della previa individuazione di embrioni

cui non risulti trasmessa la malattia del genitore comportante il pericolo di rilevanti anomalie o malformazioni (se non la morte precoce) del nascituro" proprio per il "criterio normativo di gravità". Dunque, dice la Consulta "quanto è divenuto così lecito, per effetto della suddetta pronunzia additiva, non può dunque - per il principio di non contraddizione - essere più attratto nella sfera del penalmente rilevante". La questione di legittimità costituzionale era stata sollevata in particolare sull'articolo 13 (commi 3, lettera b, e 4) della legge 40 - che prevede di sanzionare penalmente anche la condotta dell'operatore medico volta a consentire il trasferimento nell'utero della donna dei soli embrioni sani o portatori sani di malattie genetiche - che violerebbe gli articoli 3,

sotto il profilo della ragionevolezza, e 32 della Costituzione, per contraddizione rispetto alla finalità di tutela della salute dell'embrione di cui all'articolo 1 della medesima legge 40, e contrasterebbe anche con il diritto al rispetto della vita privata e familiare, che include il desiderio della coppia di generare un figlio non affetto da malattia genetica. Resta vietata la soppressione degli embrioni frutto di fecondazione assistita - La Consulta ha infatti ritenuto non fondata la questione di legittimità costituzionale sollevata dal tribunale di Napoli relativamente alla parte della legge 40/2004 in cui "è vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni" e "la violazione è punita con la reclusione fino a tre anni e con la multa da 50.000 a 150.000 euro".



Manfredo Fanfani

IMPIANTI E REIMPIANTI



Un sogno prediletto
dell'uomo
vissuto nell'immaginario
degli artisti

*Realizzazione: Ricerche Cliniche Prof. Manfredo Fanfani
Piazza della Indipendenza 18/b Firenze - Tel. 055 49701
www.istitutofanfani.it*

Una copia della pubblicazione può essere richiesta a info@istitutofanfani.it