

FERRO-GRAD®
Solfato ferroso



TEOFARMA s.r.l.
www.teofarma.it

Mentre si impongono le forme organizzative complesse, arrivano buone notizie dal fisco per i generalisti

Coop, ora l'Iva non si carica più

Facilitato l'impiego del personale nei nuovi gruppi

ROMA — Buone notizie per i medici di famiglia soci di cooperative. Non dovranno più pagare l'Iva del 21 per cento sui servizi loro resi dalle coop di cui fanno parte. L'Agenzia delle Entrate, interpretando una direttiva europea, ha esteso il trattamento fin qui limitato ai consorzi: poiché il medico fa un'attività di diagnosi e cura, non "ivata", finora era svantaggiato non potendo scaricare l'Iva versata sui servizi fruiti (esempio: quando acquista prestazioni di infermieri e collaboratori forniti dalle stesse coop di cui è contitolare). Il diffondersi di aggregazioni che richiedono a tutti i componenti di gestire processi di cura con personale dedicato, non sempre disponibili ai singoli, richiedeva un cambio di passo visto che chi, inconsapevolmente, pagasse la fornitura di ore-lavoro a un collega si porrebbe fuori dalla legge. Ora, per fruire del benefit ed evitare impicci, basta che l'attività svolta dal mmg sia al 90 per cento esente Iva.

A PAGINA 5

I Creg lombardi spaccano i medici

Anche i pattanti nel nuovo bando

A PAGINA 4

Infermieri potenziati

La Fnomceo si muove

ROMA — La bozza elaborata dalla conferenza stato regioni affida compiti di gestione e monitoraggio delle cure agli infermieri. Nessun medico vi ha potuto fin qui mettere lo zampino anche se due anni fa la Fnomceo si era proposta per impedire pasticci e invasioni di competenza. Ora il ministro della Salute chiama il leader degli ordini a dire la sua. Amedeo Bianco porta una posizione condivisa. E dice no a soluzioni che, in nome di minori costi di "manodopera", creino minore sicurezza per i pazienti.

A PAGINA 3

Votata all'unanimità la legge contro le protesi al seno per le minorenni

VIA LIBERA all'unanimità da parte della Commissione Affari sociali della Camera al disegno di legge che istituisce i Registri regionali e nazionale delle protesi mammarie e che vieta gli interventi al seno per fini estetici sulle minorenni. Il ddl, esaminato in terza lettura dalla Commissione in sede legislativa, è ora legge ed entrerà in vigore dopo la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale.

Con l'operatività del provvedimento, i chirurghi che non dovessero rispettare il divieto di intervento "under 18" (pazienti sulle quali si potrà impiantare una protesi soltanto in caso di indicazione medica di "gravi malformazioni congenite") rischieranno una multa fino a ventimila euro e tre mesi di sospensione dall'attività.

Fortemente voluto dall'allora sottosegretario alla Salute Francesca Martini (foto), il provvedimento era stato presentato dall'ex ministro della Salute Ferruccio Fazio e aveva ricevuto il primo "via libera" alla Camera il 22 dicembre 2010. Tuttavia, alla fine del 2011, sulla scia dello scandalo delle protesi francesi difettose Pip, il Senato aveva ritenuto opportuno riprendere l'esame, approvando il testo ma con l'inasprimento delle pene, passate pertanto da 5mila agli attuali 20mila euro. Adesso il ministero della Salute avrà sei mesi di tempo per emanare il decreto che stabilirà tempi e modi per la raccolta dei dati nel Registro nazionale, che sarà tenuto dalla direzione generale farmaci e dispo-



sitivi medici del ministero. Sempre al ministero della Salute spetterà il compito di fare una relazione annuale al Parlamento circa i dati raccolti dai Registri, che dovranno contenere anche le indicazioni sui tipi di protesi e di riempimenti, oltre alla durata degli impianti.

Nei registri, di cui ogni Regione dovrà dotarsi, andranno indicati «tipologia e durata degli impianti, con informazioni dettagliate circa il materiale di riempimento utilizzato ed etichettatura del prodotto, gli effetti collaterali ad essi connessi nonché l'incidenza dei tumori mammari e delle malattie autoimmuni».

Dal congresso Sid Diabetologia, i conti ancora non tornano

TORINO — Non è un quadro entusiasmante quello che emerge dall'Osservatorio Arno sulla gestione del diabete in Italia. I numeri dell'epidemiologia sono schizzati alle stelle, e con questi la spesa assistenziale. Ma a preoccupare la società scientifica degli specialisti, riuniti a congresso a Torino, sono i dati relativi al controllo dei parametri della glicemia e i ricoveri dovuti alle complicanze, in particolare crisi ipoglicemiche.

Si può fare certamente meglio: «Purtroppo i malati non vengono curati al meglio», afferma Stefano Del Prato, presidente eletto della Società italiana di diabetologia. Ed è scarsa l'aderenza alle cure. Eppure nel nostro paese, le competenze ci sono e sono state confermate al congresso torinese. Molte le presentazioni di lavori scientifici di alto livello.

A PAGINA 6

Fibrillazione atriale, troppi pazienti non adeguatamente anticoagulati

A PAGINA 7

Dieta ad hoc per deficit cognitivi

Si ritiene possa rallentare la progressione verso la demenza

MILANO — E' in partenza uno studio clinico italiano appositamente disegnato per valutare un particolare tipo di dieta nei pazienti con deficit cognitivo lieve. Gli autori, appartenenti a quattro istituti di ricerca milanesi, ritengono, sulla base di un background che comincia a farsi corposo, che si possa rallentare la progressione verso la demenza. La dieta proposta si ispira allo stile "mediterraneo", con influenze di macrobiotica, ma l'indagine si distingue anche per le modalità con cui vengono "trattati" i pazienti: non ci si limita, cioè, a prescrivere una dieta ma si coinvolgono i pazienti invitandoli a pranzo e in cucina. Ottima iniziativa. Così come merita di essere citata la prima giornata nazionale del colesterolo, in programma il 16 giugno. C'è ancora bisogno di parlare di colesterolo alto? Sì, secondo gli esperti della Società italiana per lo studio dell'arteriosclerosi (Sisa) che hanno organizzato l'evento. E' bene fare controlli e ricordare i bastioni della prevenzione a tavola. Ancora oggi un italiano su cinque ha livelli elevati di colesterolemia.

ALLE PAGINE 7-10

2 LA SPAGNA IN CRISI TAGLIA LA SANITÀ

Meno prestazioni coperte
Rischi per i non residenti

5 TERREMOTO MEDICI SOLIDALI

Dalle coop strutture per chi non può tornare in studio

11 TUNNEL CARPALE LA VIA MININVASIVA

Piccole incisioni sul palmo della mano e recupero rapido

La tanto amata tazzina di caffè è un passepartout per la longevità

MILANO — Il caffè non tiene solo svegli, ma è anche un passepartout per la longevità: uno studio su 400 mila persone mostra, infatti, che gli amanti della tazzina vivono mediamente più a lungo di chi invece non beve caffè. Secondo il *New England Journal of Medicine*, il caffè riduce il rischio di morte per malattie cardiache, ictus, infezioni, lesioni o incidenti.

Lo studio, durato vari anni, è del National Cancer Institute. I ricercatori hanno consultato i registri nazionali per monitorare i decessi nel periodo prefissato e le cause di morte. Facendo i dovuti calcoli è emerso che (a parità di altre abitudini negative come fumo etc) gli uomini che bevono da 2 a 6 caffè al giorno hanno un rischio di morte ridotto del 10% rispetto ai coetanei che si astengono dal caffè; le donne un rischio ridotto del 16%. Cosa si nasconde dietro l'effetto del caffè? Gli autori dello studio restano cauti.

Le Autonomie garantiranno meno servizi - Stop al medico di famiglia per gli immigrati senza permesso

La Spagna restringe la sanità

Niente più copertura per chi non ha la residenza

Milano - MASSIMO MASSARO

Per quanto riguarda beni, servizi e dispositivi medici, siamo arrivati a censire poco più di 7 miliardi di spesa rivedibile – non tagliabile, rivedibile – su cui, cioè, applicare i costi di riferimento, oltre i quali chi sfiora viene sanzionato, con il blocco dei contratti». Le parole del ministro della Salute Renato Balduzzi sulla spending review, il meccanismo per fare le pulci a tutte le voci di costo ordinarie e straordinarie sostenute dalla PA, in apparenza si riferiscono ad aridi numeri. In realtà, non si capisce dove vadano a parare, sulle spalle di quale dipendente pubblico possa cadere il licenziamento. Certo è che a 2 mila chilometri di distanza dagli studi romani della trasmissione Rai Ballarò un'analoga spending review la sta facendo il governo spagnolo, conservatore, guidato da Mariano Rajoy. Che, come noi, è schiacciato tra l'incudine del debito pubblico e dello spread, tra titoli di stato spagnoli e tedeschi e il martello delle autonomie, le "regioni" spagnole. Ciò non ha impedito al governo di varare una riforma sanitaria che può dare... idee anche qui.

Le autonomie costano troppo

Il Regio decreto del 16 aprile 2012 contenente le "misure per garantire la sostenibilità del Sistema nazionale di salute e migliorare la qualità e la sicurezza delle sue prestazioni", di fatto, restringe i livelli essenziali di assistenza garantiti agli spagnoli (cioè le prestazioni del servizio pubblico per le quali non si paga) e restringe anche il novero dei destinatari di quelle prestazioni. E' la prima dose di un pacchetto di nuovi tagli alla spesa nel campo dell'istruzione e della salute, da 10 miliardi di euro (7 miliardi alla sanità e 3 all'educazione). Per il bilancio sanitario si profila in particolare un taglio del 10 per cento del budget delle Comunità autonome. Queste ultime si dividono: se Catalani e Baschi possono temere che Madrid stia accentrando potere, la leader della Comunidad della regione madrilenza, Esperanza Aguirre (del partito popolare come Rajoy), afferma che se tutte le regioni restituissero all'esecutivo le competenze su sanità, educazione e giustizia si avrebbe un risparmio di 48 miliardi di euro. Oggi in Spagna sono gratuiti diagnostica strumentale, visite specialistiche, urgenze e ricoveri; i farmaci si pagano e vengono rimborsati secondo reddito; cresce il peso delle mutue private per integrare quanto passa il sistema pubblico, che si regge sul medico di famiglia, "gatekeeper", passaggio obbligato verso i servizi specialistici. Ora, in un contesto in cui è esplicitamente a rischio la sopravvivenza di

TELEMEDICINA PRIORITÀ DEL GOVERNO MONTI

MILANO – Altri risparmi alla Pubblica amministrazione devono arrivare dalla digitalizzazione che entrerebbe a regime – questa la previsione di legge – dal 1° gennaio 2014. Nel clima di fermento che comprensibilmente attanaglia la sanità, punta di diamante dell'informatizzazione nella Pa, si inserisce la presentazione delle linee guida per la telemedicina da parte del ministro della Salute. Balduzzi le ha annunciate a Bologna al 3° congresso della Società italiana di telemedicina Sit nel quadro di Exposanità. Due le direttrici della telemedicina italiana: la triangolazione di dati sanitari dei cittadini e sulle prestazioni tra medi-

co, istituzioni e paziente, e l'erogazione di servizi di assistenza a distanza – come il telemonitoraggio dei pazienti o il teleconsulto specialistico – mediante la trasmissione "sicura" di immagini fisse e in movimento, referti, suoni. La Sit guidata dal preside di medicina dell'Università di Firenze Gianfranco Gensini, sta cercando di promuovere le prestazioni di telemedicina all'interno dei livelli essenziali di assistenza; altri paesi come la Francia hanno già regolamentato questa materia nel 2010, mentre in Scandinavia – dove peraltro le condizioni meteorologiche hanno reso indispensabile il progresso – siamo già al pieno regime.

4mila enti pubblici – la cui chiusura comporterebbe un aggravio della disoccupazione giunta al 22 per cento rispetto alla popolazione residente – e crescono le tasse scolastiche e universitarie mentre vengono tagliati gli stipendi e i benefit del personale, destano sulle prime interesse, ma non sensazione, le riforme taglia-Welfare che entreranno in vigore entro il 31 agosto. Eppure do-

vrebbero far discutere. Prima del 31 agosto, chi non ha la cittadinanza spagnola dovrà dimostrare di studiare, lavorare o avere una copertura valida delle spese mediche in Spagna, mentre chi (maggiormente) non ha il permesso di soggiorno aggiornato perde ogni diritto, tranne che per le emergenze e l'assistenza al parto. Si stima che in due anni potrebbero perdere ogni di-

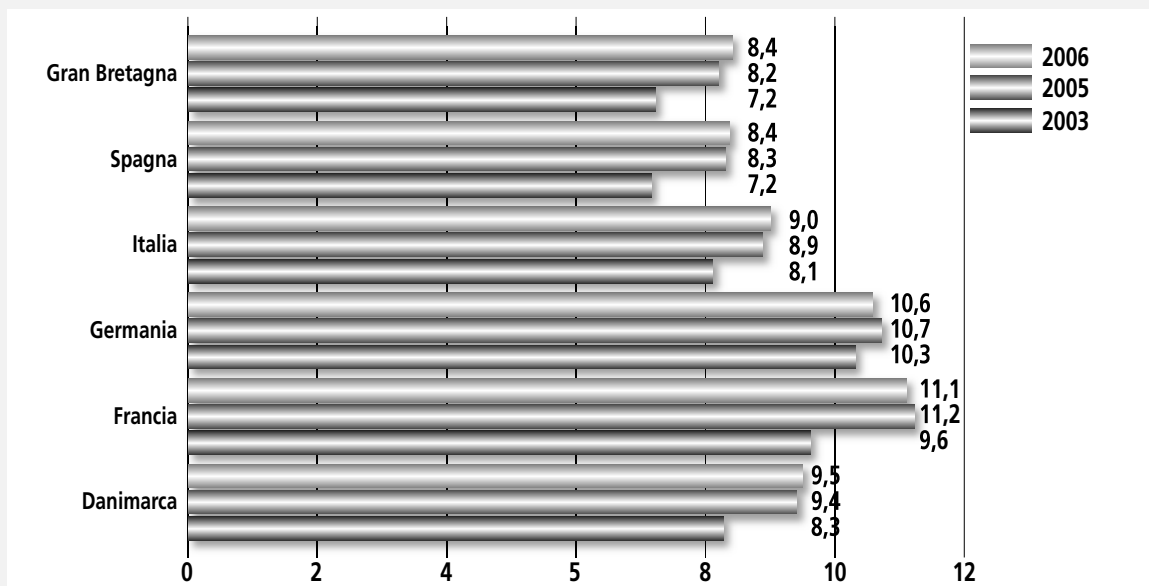
ritto alla cura 150 mila immigrati a basso reddito. Resterebbero gratuite solo le prestazioni garantite da un nomenclatore "basico"; il resto si paga in rapporto al reddito.

L'Italia sceglie un'altra strada?

La copertura sanitaria sarà garantita solo agli assicurati: chi ha un lavoro o percepisce una pensione, chi è titolare di qualche sussidio, chi ha esaurito

l'indennità di disoccupazione senza avere prospettive lavorative, chi è coniuge o figlio sotto i 26 anni di un assicurato (ma sopra no) o chi ha un reddito minimo. Oltre che per i trattamenti dentali e i problemi oculistici molti spagnoli dovranno optare per un sistema mutualistico anche per il resto della medicina. E gli immigrati rischieranno... In Italia? Il ministro della Salute Balduzzi cita l'articolo 32 della Costituzione (diritto alla salute) e la legge 833, «l'Italia – dice – non deve recedere, la salute pubblica è un valore che ci è riconosciuto anche fuori dal paese». Ma in autunno scatterà una seconda tassa d'ingresso al Ssn (franchigia secondo reddito Isee che sostituirà il ticket) oltre alle tasse con cui già i cittadini lo sostengono: ultima speranza per non applicare i ticket sanguinosi per 2 miliardi previsti in alternativa tra 2013 e 2014. Pagheranno anche gli attuali esenti per patologia, ma le regioni non vogliono. Ecco perché lo spread fa paura anche all'Italia.

SPESA SANITARIA GLOBALE E PIL, GLI IBERICI SONO GIÀ VIRTUOSI



L'Organizzazione per il commercio e lo sviluppo economico (Ocse-Oecd) calcola annualmente il rapporto tra spesa sanitaria pubblica e privata e Prodotto interno lordo degli stati membri. In questa tabella vediamo come la spesa sanitaria spagnola sia ancor più modesta di quella sostenuta nella già "virtuosa" Italia e come incidere sulle cure degli spagnoli significhi limitare servizi probabilmente già sotto gli standard Ue. Fonte: Health expenditure in OECD countries, 2000 to 2006. OECD Health Data 2008[29]

Cambia l'intramoenia, nel 2013 i professionisti visiteranno in rete

Sta per slittare al 30 novembre la proroga dell'attività allargata, ma ospedale e Ssn chiedono maggiore controllo

ROMA – La nuova proroga di 5 mesi all'attività libero professionale intramuraria del medico ospedaliero, prevista a partire da luglio per chiudersi con novembre di quest'anno, dovrebbe essere l'ultima. Forse non in assoluto, ma almeno di una serie in cui il controllo dell'amministrazione ospedaliera sull'attività del medico non era del tutto scontato. Sotto l'impulso del governo e con il placet delle regioni le Camere dovrebbero approvare nuove regole che – in carenza di spazi interni all'ospede-

dale – subordineranno la possibilità di esercitare la libera professione allargata in strutture esterne all'ente alla messa in rete delle prestazioni del medico. L'obiettivo è rendere tracciabili i pagamenti dei cittadini e sfuggire all'evasione, ma anche tracciare le prestazioni a maggior tutela del cittadino, mettendole in rete con il fascicolo sanitario.

L'Asl o l'azienda ospedaliera controllerà il corretto andamento dell'erogazione delle prestazioni e le

note di pagamento, registrando anche l'impegno orario dei medici e la durata delle visite. L'ultima scadenza dell'Intramoenia era legata al decreto Milleproroghe. Ricordiamo che ogni anno gli italiani spendono 1,13 miliardi per pagare di tasca propria ricoveri, interventi chirurgici e visite specialistiche in regime di intramoenia. Quasi il 95 per cento della cifra va a finire in tasca ai medici che così possono integrare il reddito da dipendenza con quote di libera professione.

Non si spende allo stesso modo in tutte le regioni: un toscano o un emiliano spendono una media di 33 euro a testa, mentre dove è più forte la presenza dell'ospedale privata si scende a 4-5 euro a testa, come in Calabria.

Ogni italiano dà fino a 33 euro per l'istituto

Sono in crescita gli incassi dei medici ma la quota che va all'Ammnistrazione – meno di 100 milioni nel 2010 – è in stallo da anni, se non in lieve declino dopo il picco di 1,2 miliardi di "giro d'affari" toccato nel 2007.

L'Inmp fa da argine

Senza fissa dimora impossibili le cure. Avvocati di strada chiedono un Fondo per gli "ultimi"

ROMA - Una legge per destinare parte delle tasse degli italiani all'assistenza agli immigrati senza fissa dimora. In un quadro di restrizioni al diritto alla salute, che offusca le prospettive di molti stati europei, si legittima la richiesta che arriva dall'associazione di volontari "Avvocato di strada" il cui presidente Antonio Mumolo chiede la creazione, a livello regionale, di fondi specifici «per pagare i medici di base per l'assistenza alle persone che finiscono in strada».

L'idea giunge in occasione della visita all'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti (Inmp) di Roma, a Trastevere, il cui impatto sulla popolazione immigrata e indigente si va facendo sempre più importante, tanto da far registrare un +5 per cento costante negli afflussi degli ultimi mesi. Tra i nuovi progetti di medicina sociale dell'Inmp anche la distribuzione gratis di protesi acustiche, 1200 paia di occhiali. «Chi perde la residenza – spiega Mumolo – è cancellato dalla lista dell'anagrafe al Comune e perde il diritto all'assistenza del Ssn». Ora non è così difficile perdere la residenza. La situazione riguarda circa 40 mila italiani tra senza fissa dimora e persone che per motivi economici perdono l'abitazione.

La giornata con il ministro diventa occasione per un check della popolazione immigrata: il 74 per cento è sano e non presenta rischi clinici, ma un 23 per cento ha patologie legate alla traversata in mare alla disidratazione, all'inedia (ci sono anche vittime di tortura). A maggior ragione, visto che i problemi sono destinati ad acuirsi, chi è debole ha bisogno di una rete di sostegno. E così Mumolo annuncia una proposta di legge per «modificare la legge 833 e le riforme del Ssn affinché sia eliminato il possesso della residenza per poter usufruire dell'assistenza sanitaria e sia istituito un Fondo regionale per coprire l'assistenza primaria ai più deboli».

7 GIUGNO 2012

Roma - MAURO MISERENDINO

La bozza di Accordo su "competenze e responsabilità dell'infermiere e dell'infermiere pediatrico" redatta dalla Conferenza stato-regioni è attesa alla prova del fuoco. Il ministero della Salute chiede ai medici cosa ne pensino. Ma i medici – come ordine e sindacati – sono stati scavalcati: la bozza è scritta senza di loro. Come, senza il loro ok, sono stati affidati in questi anni dalle regioni all'infermiere percorsi di chronic care model per i malati cronici; forme di prescrizione in pronto soccorso con le procedure di "See and treat"; la "Fast track surgery" e a volte la gestione dell'emergenza-118. Certo, se il medico non esistesse, il servizio sanitario molto risparmierebbe. Ma che accadrebbe ai pazienti? E' uno dei passaggi centrali della relazione di Amedeo Bianco all'insediamento del consiglio nazionale della Federazione degli ordini dei medici e odontoiatri (Fnomceo) da lui presieduta. Il giudizio è deluso sulle forme e sui contenuti: «Non siamo dinanzi a sperimentazioni organizzative che intendono valutare gli outcome in termini di efficienza ed efficacia della gestione diretta di alcune attività e/o procedure mediche da parte di infermieri formati su percorsi definiti e protetti da medici tu-

Bianco prima dell'incontro al ministero: «Si è pensato ai minori costi e meno ai malati»

Infermiere di famiglia, la bozza non ha tenuto conto dei medici

COMPITI MEDICI E NON DI NURSING

- Identificare malattie con strumenti standardizzati e classificarne la complessità sulla base di parametri cognitivi e di stabilità clinica
- Elaborare percorsi clinico-assistenziali
- gestire trattamenti farmacologici anche con morfina in base a protocolli di cura
- Identificare segnali di destabilizzazione
- Garantire educazione terapeutica al paziente e ai suoi familiari

- Prescrivere presidi ai pazienti non autosufficienti sulla base di linee guida regionali
- Intervenire nelle riacutizzazioni
- Riconoscere il disagio psichico
- Usare l'ecografo a supporto della diagnostica
- Gestire la presa in carico dei fragili
- Fare da filtro all'assistenza orientando il paziente nei percorsi di cura

(Riferimento: dlgs 281/97, articolo 4)

tor, ma a una vera "normazione" di sistema, in materia di competenze professionali».

Se questo è il progetto di evoluzione delle professioni sanitarie, ha spiegato Bianco, appare «contraddittorio ed inadeguato alla moderna complessità del sistema salute dove la professione medica ha in gioco il suo unico patrimonio identitario, l'atto medico, che oggi sarebbe davvero riduttivo ricondurre alla mera declaratoria di competenze tecnico operative oggetto di esercizio esclusivo». Due anni fa di fronte alle invasioni di campo la Fnomceo

aveva diramato un documento sul ruolo del medico nelle équipes multiprofessionali. Il testo partiva dalla constatazione che in vista di modelli assistenziali sempre più complessi figli dei progressi della ricerca scientifica ognuna delle 22 professioni sanitarie in attesa di riconoscimento, dall'infermiere all'ostetrica, si è ritagliata il suo spazio; ma solo il medico ha la potestà di prescrivere trattamenti, eseguirli, incarnare quella sintesi tecnico professionale che rappresenta al paziente «insostituibile espressione di tutela della salute».

Nel 2010 auspicavate un confronto tra professioni

«Che non c'è stato. Al ministero, chiamati a dire la nostra, tireremo le somme di valutazioni, intercorse tra noi, riflessioni, ispirandoci a una logica "aggiuntiva", di dialogo volta a garantire l'autonomia dell'atto medico».

Perché non si sono ascoltate le professioni sanitarie, ma solo studi sociologici?

«Ognuno sceglie la sua strada per arrivare a un obiettivo; questa è più intricata perché rinvia a valle valutazioni e scogli. Certo, il modo con cui si sceglie una strada è anche

una questione di merito e non solo di metodo».

Si comincia male?

«Qualche valutazione l'abbiamo approntata. Queste proposte sembrano rispondere a un'esigenza al momento molto sentita dai sistemi sanitari di precostituire grossi meccanismi di *task-shifting*, cioè di valorizzazione di fattori produttivi a più basso costo. Comprendo le esigenze economiche ma la sanità non è un sistema produttivo come gli altri: il prodotto è la salute del cittadino che ha caratteristiche delicate e risvolti complessi (e costituzionali). Se i costi sono il principio guida ancora una volta ci si espone al rischio di errori valutativi; prescindere da valutazioni più complesse e dalle dinamiche dei processi clinico assistenziali comporta quanto meno salti logici. Ci sono questioni irrisolte. Quel documento doveva tener fede alle ambizioni e dire in questa complessità come viene governata la garanzia del processo e come sono individua-

te le responsabilità. Non lo fa. Perché?».

Qualcuno insinua che l'infermiere costa meno e si aggiorna di più, dà più maggiore efficienza...

«E' una visione parcellare a fronte di una professione complessa come la nostra».

E' vero che il mondo medico intende avviare un confronto costruttivo con istituzioni e professioni sanitarie?

«Sì. Non gioverebbe a nessuno che, a valle del documento, le parti si facessero trovare sulle barricate. Noi intendiamo mantenere un atteggiamento dialogante, responsabile e consequenziale: credo sia lo spirito migliore per garantire l'evoluzione della nostra sanità».

Ma perché è esplosa la questione infermeristica proprio sul territorio?

«E' lì che c'è più da fare per trovare i profili giusti per gli interventi giusti; e credo vi sia posto per tutti. Il problema che va affrontato in positivo. Ognuno deve dire la sua forte dei capisaldi non cedevoli che ci siamo dati, poi verifichiamo le posizioni. Su questa bozza gli stessi infermieri hanno avuto da obiettare. Sottolineando come questo progetto fosse ultroneo in alcuni suoi aspetti alle loro radici culturali. Cerchi l'infermiere ma ci trovi un mansionario per il medico».

APPASSIONATI ALLA VITA

CI SONO MOMENTI CHE VALGONO ANNI DI RICERCA.

Ogni giorno portiamo la passione per la vita nei nostri laboratori, nei nostri uffici, negli ospedali, nelle vostre case. Lavoriamo per migliorare la salute attraverso la ricerca e lo sviluppo di farmaci e vaccini innovativi. Il nostro impegno raggiunge tutti, anche attraverso programmi umanitari di donazione e distribuzione di farmaci. Per assicurare ad ogni singola persona un futuro migliore.

Milano - MAURO MISERENDINO

Non è più una questione tra sindacati, con Fimmg pro e Snamì contro. Sulla questione dei *Chronic related groups*, i Drg del territorio con i quali la Regione Lombardia intende pagare le cure dei pazienti cronici (costruendo un sistema di servizi integrati che poggia su provider/cooperative di medici di famiglia), la medicina generale si spacca trasversalmente. I favorevoli alla sperimentazione regionale – cosa diversa all'essere favorevoli all'assistenza con i Creg – rinfacciano ai contrari che meno generalisti partecipano più c'è il rischio che in Lombardia la professione sia spazzata via e sostituita da società pattanti fatte da altri professionisti sanitari. I contrari temono che nei budget fissati dalla Regione per ogni patologia le spese per gli assistiti cronici non ci stiano e che la professione lesini le cure e faccia danni ai malati o, al contrario, sfiori i budget e si veda abbassare i compensi.

Medicina di iniziativa e dubbi

A Milano la tensione tocca il suo apice nella riunione indetta dall'Asl per spiegare i Creg ai medici di famiglia. Ogni medico conquistato o sottratto al Creg è un interrogativo in più. In questo clima, Andrea Mangiagalli – medico di famiglia di Cernusco e docente di medicina generale all'Università Vita Salute del San Raffaele, uscito dalla Fimmg (anche) perché non

*Snamì e Fimmg
su posizioni
del tutto opposte*

«Chi entra nei provider specula sulla gente» - «Chi non entra consegna i malati ai pattanti»

Creg, la paura di perdere i pazienti accomuna favorevoli e contrari

LA LETTERATURA CHE VIENE OPPOSTA AL “PIRELLONE”

Per i diabetici Mangiagalli cita il *British Medical Journal - Exclusion of patients from quality measurements of diabetes care in UK P4P programme May 28 (5) 525-31*, mentre per tutte le categorie cita i sette studi nel rapporto scritto per la società scientifica Promed Galileo con Luca Puccetti, Stefano Alice e Mirene Lucani (*“Creg? No grazie” - Aggiornamento Medico 35, 7-8/2011*).

P4P); veniva progressivamente ricompensato il medico che, compilando il form sulla Dataware House del NHS, soddisfacesse fino a 149 indicatori del controllo dei pazienti. Quasi tutti i medici hanno soddisfatto gli indicatori di processo e sono stati premiati, ma, in termini di eventi clinici e mortalità, i pazienti trattati con la medicina di iniziativa non hanno avuto benefici». Cita studi su Bmj (*nel riquadro*) che affermano come la medicina di iniziativa, tradotta in rispetto delle più appropriate linee guida farmacologiche, strategie aggressive sui livelli di emoglobina glicata, controlli intensivi della PA si-

stolica non abbiano ridotto in modo rilevante gli eventi cardiovascolari. Poi apre un secondo problema: alle spalle dei Creg non ci sarebbe un bagaglio di sperimentazioni pari a quello che oggi avrebbero gli inglesi se volessero intraprendere una sperimentazione simile. «I Creg partono dal progetto Dote che in certe Asl assegnava al mmg un budget calcolato in quantità di pre-

stazioni effettuabili su pazienti con alcune cronicità. Ma quel progetto non ha dato i risultati sperati per l'eccessiva complessità organizzativa». Peraltro, il direttore sanitario dell'Asl di Bergamo due anni fa disse il contrario, annunciando esiti migliori per i diabetici trattati dai mmg aderenti a Dote rispetto a quelli trattati nel centro antidiabete.

Il vincolo di stare nelle tariffe

«Al medico ora i Creg non danno nemmeno quel minimo margine di libertà operativa che ci assegnava Dote. I manager regionali prendono spunto dalla spesa storica, dividono i pazienti in tipologie patologiche, prendono come costo standard la “mediana”: la spesa più frequentemente sostenuta per la gestione di quelle tipologie e moltiplicano questo valore medio per il numero di pazienti presi in cura dai provider-coop di medici operanti in ciascuna Asl, ottenendo lo stanziamento per ogni provider. Si deve stare in quel budget». Ospite di un incontro organizzato dallo Snamì, Mangiagalli sottolinea poi come, per sperimentare, siano state scelte Asl in cui la presenza del

medico di famiglia era meno organizzata: non Brescia, non Cremona, ma Lecco, Como... «Il progetto inizialmente aveva per destinatari non i medici ma gli enti accreditati. Sulla delibera 1° dicembre 2010, la 9/937, l'incipit è: “la realtà dei fatti ha dimostrato che l'attuale organizzazione delle cure primarie manca in termini complessivi delle premesse contrattuali e delle competenze cliniche, gestionali ed amministrative richieste ad un'organizzazione che sia in grado di ga-

*Ma gli arruolati
da qualche mese
“valgono” di più*

competenza del medico di famiglia e la parte pubblica si convinse ad aprire il primo bando ai soli mmg convenzionati, ma ora è già tempo di secondo bando e di pattanti...». Pattanti che rispetto ai generalisti potrebbero stare molto meglio dentro somme “sparagnine”. «Dalla somma di tutte le assegnazioni a un provider, coop o pattante che sia, è attualmente calcolato che un 60 per cento vada alla gestione del personale, un 12 ai costi di funzionamento e un 24 agli ammortamenti. Il lavoro in più dei singoli medici partecipanti sta nel restante 4 per cento e si eroga se si dimostra che si sono seguite le regole della medicina di iniziativa. Che succede – si chiede Mangiagalli – se un medico ha pazienti più complessi? O se prescrive il giusto e il

paziente non esegue l'esame? Se molti pazienti si sfilano, il margine non sarà intaccato fino a doversi ipotizzare una perdita?». Luigi Di Caprio (Snamì) fa un rapido calcolo sui suoi ipertesi, la tariffa è 637 euro, un anno di farmaci è 558 euro, mi restano 80 euro per star dentro con la diagnostica». Fonti diverse potrebbero replicare che rispetto al 2010 la Regione ha di recente modificato le tariffe (aumentandole anche del 25 per cento) sulla base del riscontro, durante gli arruolamenti di effettivi aggravati di costo da polipatologia. Inoltre contratti come quello della coop-provider Iniziativa Medica escludono il rischio di impresa: se si va in perdita la sperimentazione si interrompe. E al mmg vanno degli “anticipi”, non dei “residui”: 1,5 per cento della tariffa per ogni paziente reclutato e 1,5 per l'inserimento nel piano di cura.

Incubo selezione dei pazienti

Può sempre accadere, come riferito per Cernusco, che dopo aver aderito con 500 euro a testa nove medici facciano un passo indietro. L'articolo di Mangiagalli ventila una paura reale e diffusa: che i provider meno coscienti selezionino i pazienti più redditizi e meno rischiosi «lasciando in carico al sistema pubblico i casi più gravi». Quel tipo di esternalizzazione delle cure primarie sarebbe di certo un disastro.

I medici lombardi sono ormai quasi tutti iscritti alla rete utilizzata per comunicare i dati alla regione, gli assistiti no

Sorpresa, a diffidare del bit sono i pazienti

MILANO – Tutti i medici di famiglia lombardi si sono ormai collegati con il sistema informativo sociosanitario della Regione (Siss). E hanno adottato la carta che gli consente di leggere i dati dei pazienti in remoto, prenotare esami, prescrivere farmaci sul cui costo la Regione ha il controllo in tempo reale. Ma - sorpresa! - i loro pazienti non lo hanno ancora fatto. O meglio, pur circolando 9 milioni di carte regionali dei servizi (CrS), solo il 15 per cento dei lombardi ha chiesto di attivare il Pin, il codice che consente di inserire i referti nel database regionale (si oscilla dal 27 per cento di Varese all'8,86 di Mantova), e solo il 2,1 per cento è attivo on line.

Racconta un medico che è stato tra gli ultimi ad aderire

IMPEGNI DI SPESA REGIONALI PER INFORMATICA SANITARIA

2001	82.750.000
2002	43.736.808
2003	49.869.366
2004	49.362.141
2005	78.965.211
2006	120.568.084
2007	205.122.577
2008	202.461.211
2009	216.504.450
2010	250.752.220
2011	232.090.089
2012	ca 150.000.000 (stima)
Totale al netto della stima 2012	1.532.182.157

re al Siss: «I miei colleghi mi dicevano sempre che il sistema di accoglienza dati della regione prevede la possibilità di leggere gli esami dei miei pazienti ma

all'inizio non trovavo l'applicazione. Quando l'ho trovata ho visto che per nessun paziente o quasi c'erano dati inseriti. Un giorno ho deciso di verifi-

care tutti i miei pazienti e ne ho trovato uno-due. Il fatto è che li avevo dissuasi dal farsi assegnare il codice Pin quando io stesso non volevo aderire al Siss». Una confessione candida e problematica.

Infatti da una parte i detrattori del sistema lombardo portano ad esempio di malagestione il fatto che in 11 anni tutto il sistema “card” sia costato ai lombardi 1,53 miliardi euro, «tutte risorse sottratte al bilancio sanitario», come ribadisce il Partito democratico in un documento (annunciando che per il 2012 si prevede di spendere altri 150 milioni di euro). Dall'altra parte, ogni investimento infrastrutturale ovunque richiede spe-

se “serie” e un coinvolgimento della cittadinanza.

Il Pd sottolinea come «a fronte di una spesa così ingente» lo strumento Siss sia sottoutilizzato. E propone che il PIN venga

*Pochi han chiesto
il Pin per lasciare
i referti on line*

mandato a casa a tutti i 9 milioni e rotti di possessori della Carta regionale dei servizi così come avviene per i codici dei ban-

comat da parte degli istituti bancari. Inoltre, poiché l'installazione del lettore per leggere le card richiede competenza informatica, si chiede di estendere a tutto il territorio regionale la sperimentazione che si sta compiendo in provincia di Varese dove si prevede l'uso della Crs senza bisogno di lettore.

Convenzioni al bivio

La strategia Snamì di sensibilizzazione passa per i media e le associazioni dei consumatori

MILANO – Un manifesto da affiggere negli studi per spiegare al paziente che una sperimentazione regionale propone al suo medico strategie di cura con le quali si può finire per risparmiare sulla sua pelle; una mobilitazione non solo a Milano e nelle altre 4 Asl coinvolte nei Creg (Como, Lecco, Bergamo, Melegnano) ma in tutta la Lombardia; incontri con le associazioni di consumatori e con la stampa per una campagna di informazione a tappeto. Sulla scia della delibera anti-Creg dell'Ordine dei medici di Milano dell'anno scorso si muove anche lo Snamì lombardo, guidato dall'attuale leader ordinistico meneghino Roberto Carlo Rossi.

Dice il segretario Snamì milanese Ugo Tamborini: «La paura è che se vincono i Creg vince un modello alternativo di convenzione dove il mmg è pagato per come sa far rispettare un budget assegnatogli, e dove lo stesso medico non è pagato dalla regione (garante dei livelli assistenziali ndr) ma dalla coop-provider».

A Milano il reclutamento per i Creg procederebbe in modo non lineare: ai 60 medici già assegnati a un provider con il primo bando, l'Asl conta di aggiungere altri 100-110 che si presenterebbero in due co-op al prossimo bando, ma alla fine dell'incontro formativo con 90 generalisti - riferiscono fonti Snamì - nessuno avrebbe aderito.

«Al collega di un'altra regione spiegherei i Creg così – dice Tamborini – oggi io ho uno stipendio per curare e per l'appropriatezza delle prescrizioni la Regione si fida del mio controllo scientifico e deontologico, pagando tutte le prestazioni a piè di lista. Domani mi dirà quanto mi dà per curare i miei malati e se non ci sto dentro o paga il malato o paga il provider, e in ultima analisi il medico che ne fa parte. E se oggi il medico è distinto dal provider, non è escluso che con una convenzione nazionale più debole quale si va profilando, molto presto anche la nostra quota capitaria esca dalla cifra pagata al provider». L'incontro dello Snamì si sofferma anche su un fatto in apparenza molto distante: un bando di concorso per 300 posti in guardia medica a Milano, contro gli attuali 60 medici operativi, porterà d'incanto il rapporto prima deficitario quasi all'ottimale di 1:5 mila. E i ps si riempiranno di medici di cure primarie. «Il direttore generale dell'assessorato dice che per i cronici dovremmo prendere di più e per gli altri di meno. Se ci esternalizzano l'assistenza ai cronici e aprono studi di medicina di base in ospedale e nelle postazioni di guardia medica, l'attuale medico convenzionato – si chiede Tamborini – che fine farà?».

Arezzo - MAURO MISERENDINO

Non solo i medici di famiglia, ora anche i dentisti fanno le cooperative; ai liberi professionisti gli strumenti giuridici “arcaici” non bastano più per gestire il personale. Un titolare di studio X che “presti” il suo assistente al collega Y con cui è in gruppo, se poi l'assistente viene pagato (o peggio ancora è Y a compensare X, magari pagandogli la bolletta della luce), non solo si presta a obiezioni dell'ispettorato del lavoro ma incappa in tipologie contrattuali illecite come la somministrazione di lavoro, un reato ai tempi del “caporalato” (ex legge 1349/1960) e ora ammessa ma solo per le agenzie di lavoro dalla Legge Biagi 276/2006.

Incubo lavoro somministrato

«Il problema in medicina generale è risolvibile istituendo società elementari come gli studi associati, società di persone che assumono personale e lo stipendiano con i soci che si suddividono i carichi senza troppi oneri burocratici ma per la complessità dei compiti che attendono la medicina generale ormai la strada imboccata è quella delle cooperative, che cedono lavoro ai soci in termini di prestazioni», spiega Guido Marinoni vicesegretario Fimmg lombardo.

«Recentemente la circolare

Mentre ad altri professionisti in gruppo si contesta il “personale in affitto”, i generalisti sono avvantaggiati

La cooperativa è la via maestra

Le aggregazioni mediche non possono prescindere

LEGGI E NORMATIVE CHE REGOLANO IL SETTORE

1972	La legge 633 esenta dall'Iva i servizi resi dai consorzi alle coop a condizione svolgano per minimo il 90 per cento attività esente Iva
2006	La direttiva Ue 112 apre all'esenzione Iva per tutte le associazioni che svolgano attività esente Iva
2009	La circolare 23/E delle Entrate apre la fattispecie dei destinatari dell'esenzione
2012	L'Agenzia delle Entrate con circolare 30/E esenta le coop che fanno attività esenti Iva

30/E dell'Agenzia delle entrate ha tolto un grosso problema alle nostre coop— aggiunge Crescenzo Simone leader del Consorzio Nazionale Cooperative Mediche — consentendo loro di non dover caricare l'Iva sui servizi di segreteria, utenze, strutturali offerti ai medici (che com'è noto non svolgono attività caricata di Iva)». Una buona notizia, dal momento che ormai in molte regioni le sperimentazioni in corso sul fronte delle aggregazioni di

medici e altri professionisti (si pensi ai moduli del Chronic care model toscano o ai Creg lombardi) spingono i medici a tutelarsi da inattesi contrattempi legali.

Le forme societarie possibili

Ne parliamo con Dario Grisillo presidente di Fidiprof Centro-Sud uno dei due Confidi creati da Confprofessioni e Fimmg per finanziare le future iniziative imprenditoriali dei medici di medicina generale. «A fronte

dei nuovi compiti che spettano alla professione le medicine di gruppo senza personalità giuridica (cioè titolarità di patrimonio e diritti soggettivi, ndr) sono superate perché si pone il problema di come contrattualizzare il personale, o ripartirsi le spese. Un medico convenzionato con l'Asl può acquisire nuove competenze o assumendo lui il personale, e allora non può metterlo a disposizione di altri, o chiedendolo a una coop di servizio o a una società», spiega Grisillo. «Le coop di servizio per la medicina generale possono erogare servizi ai soci in termini di prestazioni ed ore, in quanto hanno nello scopo sociale di fornire ai mmg quanto serve per il loro lavoro». Più spesso oggi ai servizi coop ricorrono medicine di gruppo i cui componenti sono anche soci. «La risoluzione dell'Agenzia delle entrate (si veda in pagina) sullo “scopo consortile” consente di non caricare più l'Iva su questi servizi, poiché rivolti a soci purché almeno al 90 per

cento espletino attività di diagnosi e cura non “ivata”. Cosia, la formula della cooperativa passa in vantaggio sulla società di servizio, che offre servizi con Iva. Ci sono altre soluzioni, «come farsi fornire segretari, infermieri, operatori sociosanitari contrattualizzati da cooperative di lavoro titolate al pari delle agenzie di somministrazione (su questi servizi si carica l'Iva) o rivolgersi alle agenzie. Stiamo poi esaminando in Confprofessioni le facilitazioni fruibili con l'ingresso di soci di capitale nelle società di professionisti ventilato dalle recenti manovre».

La chance dei Confidi

In realtà per le vere facilitazioni alla professione Grisillo punta sui Confidi, queste cooperative per la cessione del credito controllate da Bankitalia già esistenti per Confar-tigianato, Confocommercio e Confindustria e ora intro-

dotte per Confprofessioni, «l'unico volano oggi in grado di introdurre liquidità per le imprese». Si tratta di quattrini messi dagli stessi imprenditori e professionisti. I “Fidiprof” hanno due obiettivi di massima, avviare l'attività di giovani medici che se oggi usciti dal tirocinio vanno in banca a chiedere

un prestito per aprire studio si sentono dire di no, e aiutare tutti noi a finanziarci l'acquisizione di dotazione e strutture che ci aiutino

a lavorare meglio in una medicina generale rifondata e più complessa. Bankitalia ci ha autorizzati a fine 2011, dei 250 mila euro di capitale necessari a far partire i Confidi siamo arrivati a circa 200 mila (la quota associativa è 250 euro, abbiamo bisogno di 1000 soci) e contiamo di essere a regime entro l'anno per garantire le prime erogazioni. E trasformare la medicina generale con le nostre forze».

Minori problemi nei rapporti con il personale

Per l'Agenzia delle entrate il sanitario di una coop non deve aggiungere il 21 per cento per i servizi offertigli

E ora ai soci è possibile non caricare l'Iva

MILANO — Iva sì-Iva no sui servizi resi dalle cooperative ai mmg? Il 3 aprile scorso la circolare 30/E dell'Agenzia delle entrate ha sancito la fine dei dubbi. E per la soddisfazione della categoria ha dichiarato che quel 20, anzi 21 per cento in più calcolato sulla prestazione non si deve caricare. Lo ha fatto rispondendo a un quesito di Confcooperative, che osservava come la Direttiva comunitaria n. 2006/112/CE all'art. 132, par. 1, lett. f), consenta agli Stati membri di esentare dal pagamento dell'Iva “le prestazioni di servizi effettuate da associazioni autonome di persone che esercitano o un'attività esente o un'attività per la quale non hanno la qualità di soggetti passivi». I servizi esentabili sono quelli direttamente necessari all'esercizio di attività esente Iva; l'esenzione c'è solo:

- «quando tali associazioni si limitano ad esigere dai loro membri l'esatto rimborso della parte delle spese comuni loro spettante»
- «a condizione che tale esenzione non provochi distorsioni della concorrenza».

Confcooperative ricorda che l'articolo 10 della legge 633 del 1972 già esenta dall'Iva i servizi verso soci di consorzi e coop con funzioni consortili, costituiti da professionisti percettori di redditi soggetti ad Iva per una quota non superiore al 10 per cento nel triennio d'imposta precedente, «a condizione che i corrispettivi dovuti dai consorziati o soci ai predetti consorzi e società non superino i costi imputabili alle prestazioni

stesse». Inoltre, una precedente circolare dell'Agenzia delle Entrate (23/E del 2009) equipara ai consorzi altre associazioni (i gruppi economici di interesse europeo), aprendo la fattispecie a numerose altre tipologie. Confcooperative ha osservato che i soci di coop (come

quelle dei mmg) non possono fruire dei benefit riservati ai consorzi in quanto non sono aziende ma persone fisiche, e i consorzi aggregano a norma di diritto italiano solo imprese e coop. Peraltro le coop sanitarie svolgono «attività ausiliarie o strumentali rispetto a quelle sanitarie

svolte dai propri soci». Esentarle sarebbe coerente con la parte dell'articolo della direttiva 112/2006 che concede il benefit alle “associazioni autonome di persone che esercitano un'attività esente”. L'intento di Bruxelles — argomenta Confcooperative — è di garantire l'esenzione a

soggetti che fanno attività di diagnosi-cura-assistenza, associati in un ente diretto a fornire ai soci servizi strumentali all'esercizio dell'attività esente. L'Agenzia delle Entrate conferma che Bruxelles intende evitare penalizzazioni (quali l'indetraibilità dell'Iva) a

chi externalizza servizi essenziali a svolgere la propria attività, e tra questi soggetti mette le “associazioni autonome di persone”, sia fisiche sia giuridiche, caratterizzate da:

- attività dei soci esente Iva
- scopo istituzionale di supporto e di collaborazione rispetto a tale attività.

Il terremoto danneggia la rete informatica emiliana

L'ordine di Modena racconta la mobilitazione dei medici

MODENA — Scosse che si susseguono. Quindicimila sfollati che hanno trovato rifugio nelle tendopoli. Evacuato l'Ospedale di Carpi che era un riferimento della zona, chiuso quello di Mirandola, inagibile — perché gravemente lesionato — l'ospedale di Finale Emilia (che doveva essere convertito in casa della salute attrezzata). Il terremoto in Emilia ha lasciato code pesanti. Ma ha anche danneggiato studi medici, pediatri e odontoiatrici. E al di là degli sgravi fiscali per i terremotati, magari sarà necessaria la comprensione della Regione verso quei medici di famiglia che hanno perso tra le altre cose il pc e forse l'archivio dei dati informatizzati dei pazienti. ci vorrà un po' prima che si riprenda a pieno regime a trasmettere le informazioni sui pazienti alla regione. I problemi sono altri.

La storia che racconta Nicola D'Autilia, presidente dell'ordine dei medici di Modena, testimonia una volontà a tratti sovrumana di ricominciare subito. «Presto, anche troppo presto. Tale è stata la voglia di tornare a lavorare — ricorda il presidente modenese — che la maggior parte delle vittime delle nuove scosse sono lavoratori rimasti sotto quel che resta dei capannoni già lesionati. Però il rovescio della medaglia è positivo. C'è una mobilitazione contagiosa, e riguarda sia la popolazione sia i colleghi. Nascono idee im-

prenditoriali nelle tendopoli, penso a quei pakistani che hanno trasferito il loro ristorante e fanno i menu a seconda delle religioni professate dagli sfollati. C'è tanta voglia di reagire. Quando invece parlo dei medici di medicina generale, mi riferisco a due tipi di colleghi: le nostre cooperative di medici di medicina generale presenti sul territorio e ora mobilitate e la forza di intervento di medici volontari messa in campo a livello nazionale dalla Fimmg e guidata dal collega abruzzese Paolo Evangelista, che lavora in stretto coordinamento con la Protezione Civile».

Le coop sono una grandissima realtà organizzativa emiliana. «C'è un dato ufficiale, ormai su 550 medici del Modenese non sono riuniti in cooperativa solo in quaranta. Significa che già il mattino successivo alla prima scossa era partito il tam tam tra i medici, gli specialisti, gli infermieri». Lo “stato maggiore” della Fimmg locale guidato da Dante Cintori si è riunito nella sede della cooperativa della Bassa e ha deciso di mettere a disposizione dei colleghi con gli ambulatori danneggiati i propri ambulatori, ore lavoro del proprio personale. Fermo restando un secondo tipo di intervento: i tur-

ni di 4-5 ore per prestare opera nelle tendopoli a turno, visitare gli anziani, chi ha bisogno». C'è poi l'unità di crisi attivata da Fimmg a livello nazionale già al tempo del sisma dell'Aquila, l'Associazione Medici di Famiglia Volontari di Evangelista che opera a stretto contatto con i prefetti insieme agli Alpini (le è stato assegnato il campo numero 3 a Finale Emilia) per assicurare assistenza medica e infermieristica. Infine, c'è l'Ordine in costante collegamento con i prefetti, «io stesso — dice D'Autilia — in questi giorni sto facendo dei sopralluoghi. Ma penso che sul territorio sia indispensabile soprattutto la buona volontà dei medici.

Serve prestare cure «in modo ordinato, tanto più che i servizi intermedi, gli ambulatori specialistici assicurati negli ospedali evacuati adesso mancano a tutta la popolazione», spiega D'Autilia. Che bacchetta quei (rari) intervistati tv insofferenti verso ipotetiche carenze assistenziali. «Qualcuno che parla in tv andrebbe spedito a Gibellina. Certo, c'è comprensibile voglia di tornare al “prima”, Ma io additerei ad esempio i medici del tirocinio di formazione in medicina generale che passano le giornate a visitare sulle tendopoli. Più che di stanziamenti l'Emilia ha bisogno di ricominciare partendo dalla forza e dalla positività di questi colleghi».

In questo contesto, il riferimento dellella legge italiana 633/72 ai soli consorzi «non può essere interpretato come discriminatorio rispetto ad altri schemi associativi autonomi costituiti al fine di rendere, al mero costo, servizi comuni agli associati», poiché diversamente si lascerebbe l'Iva su prestazioni ad obiettivo sanitario (esente, cioè), in contrasto con la finalità perseguita da Bruxelles. Richiamandosi alla circolare 23/2009 l'Agenzia non solo ammette le coop di medici al beneficio, ma dice che per fruirne non rileva tanto la forma giuridica assunta dalla struttura associativa beneficiaria, ma ciò che essa fa, l'oggetto sociale. Quindi la 633/72 con l'esenzione Iva non vale solo per i consorzi ma anche per le coop esercitanti l'attività sanitaria «al fine di fornire al socio professionista i servizi che consentono o facilitano l'attività sanitaria» (...) «Le Direzioni regionali vigileranno affinché i principi enunciati» siano «puntualmente osservati dalle Direzioni provinciali e dagli Uffici dipendenti».

Torino - FABIO FIORAVANTI

I problemi restano ed emergono difficoltà di gestione e controllo. Le preoccupazioni relative all'epidemiologia del diabete non sono certo una novità. Basta leggere i numeri: in quindici anni il numero di pazienti è aumentato del 70 per cento. Conseguentemente esplose la spesa sanitaria, che però si ascrive più all'assistenza e all'intervento sulle complicanze che alla terapia farmacologica per normalizzare i parametri glicemici. Ma c'è dell'altro: troppi pazienti non seguono le tempistiche dei controlli oppure non aderiscono in modo adeguato agli schemi terapeutici. Che le cose non vadano come dovrebbero andare lo si capisce anche dal numero di accessi in pronto soccorso per crisi ipoglicemiche.

Pazienti che non fanno esami

La fotografia della situazione diabete in Italia è stata scattata dall'Osservatorio Arno-diabete del Cineca, realizzato in collaborazione con la Società italiana di diabetologia (Sid), ed è stata presentata alla platea del 24° Congresso nazionale della Sid, a Torino.

Il database dell'Osservatorio è stato ottenuto integrando i flussi sanitari (farmaci prescritti, ricoveri, accesso a prestazioni specialistiche) di ogni singolo paziente di una rete di 32 Asl, per un totale di quasi dieci milioni di italiani. I diabetici inclusi nell'Osservatorio sono circa 544 mila e sono ormai disponibili i dati integrati di 15 anni. «I dati raccolti dipingono il quadro di una malattia in continua crescita, con un gradiente crescente nord-sud», spiega Stefano Del Prato, presidente eletto Sid.

«Nelle donne la prevalenza è cresciuta del 50 per cento e negli uomini di quasi il 90 per cento, tanto che oggi nel sesso maschile l'incidenza di nuovi diabetici è pari a 7 casi per anno ogni mille persone. Purtroppo i malati non vengono tuttora curati al meglio: solo il 70 per cento fa il test della glicemia almeno una volta all'anno, solo il 64 per cento esegue almeno una volta all'anno una misurazione dell'emoglobina glicata, prezioso indice dell'andamento e del grado di controllo della glicemia nel tempo.

Lo screening della nefropatia diabetica, il più forte predittore di rischio cardiovascolare nei diabetici, viene effettuato una volta all'anno da meno di un terzo dei malati. Abbiamo stimato inoltre che l'aderenza alle cure arrivi al 30-40 per cento dei pazienti: non basta, dovremmo arrivare almeno al 70-80 per cento».

In ospedale per ipoglicemia

Questi problemi, che riguardano soprattutto il coinvolgimento del paziente nella gestione delle cure, si traducono immediatamente in rischi.

Rischi di ospedalizzazione per complicanze acute: «I nostri dati indicano che ogni

Presentato al congresso della società degli specialisti il quadro emerso dall'Osservatorio Arno

Il punto sull'emergenza diabete

Gli ultimi dati: controlli inadeguati, spesa alle stelle

I RISULTATI AGGIORNATI DEL MONITORAGGIO ARNO

Popolazione inclusa	10 milioni
Popolazione diabetica inclusa	544 mila

Prevalenza nella popolazione generale	5,8% (F 6,1% - M 5,5%)
---------------------------------------	------------------------

ETÀ DEI PAZIENTI DIABETICI	
Oltre i 64 anni	2/3 del campione
Oltre 80 anni	1 su 5

Età inferiore a 19 anni	0,5 su 100
Età inferiore a 34 anni	2 su 100

TERAPIA	
Non assumevano alcuna terapia	12%
In terapia con ipoglicemizzanti orali	67%
In terapia con ipoglic. orali e insulina	10%
In terapia solo con insulina	11%

INCREMENTO DELLA SPESA PER I FARMACI DAL 1997 AL 2010	
Spesa farmaceutica globale	132%
spesa per ipoglicemizzanti orali	97%
Spesa per analoghi dell'insulina	185%

anno circa 50 mila diabetici vanno in pronto soccorso per un calo drastico della glicemia, e circa 8000 devono essere ricoverati», spiega Giulio Marchesini

Reggiani, direttore della Struttura dipartimentale di dietetica clinica del Policlinico Sant'Orsola di Bologna e responsabile dell'Osservatorio Arno-Diabete per la

Sid. «L'ipoglicemia è una delle complicanze più temute del diabete, con un grosso impatto sulla qualità della vita dei pazienti.

Quando, seguendo la terapia per abbassare la glicemia, ci si avvicina alla soglia di normalità fatalmente cresce il rischio di "esagerare" nel verso opposto e andare incontro a cali eccessivi degli zuccheri nel sangue, che possono portare al coma o a perdite momentanee della coscienza che purtroppo hanno anche conseguenze gravi, se ad esempio avvengono mentre ci si trova alla guida».

Scelte farmacologiche

«I farmaci che aumentano maggiormente il rischio di crisi ipoglicemiche sono le cosiddette sulfoniluree che stimolano la produzione di insulina», spiega Stefano Del Prato. «Per ridurre i rischi potremmo utilizzare medicinali "intelligenti" che inducano la sintesi dell'ormone solo quando la glicemia è alta, interrompendola quando si avvicina a valori normali.

Principi attivi di questo tipo sono già teoricamente disponibili, sono i cosiddetti farmaci incretinici, ma il loro utilizzo è fortemente limitato per il costo più elevato. Così, per risparmiare un po' sul bilancio dei farmaci, si spende molto di più in ricoveri facilmente evitabili».

Capitolo spesa

I farmaci costano e questa voce di spesa è in crescita. Benché i medicinali rendano conto di meno di un terzo dei costi complessivi (la parte del leone la fanno complicanze e ricoveri), il Servizio sanitario nazionale negli ultimi quindici anni ha visto crescere del 132 per cento la spesa per farmaci, con punte di incremento del 184 per cento nel caso degli analoghi dell'insulina, usati da circa il 20 per cento dei diabetici. Gli esperti della Sid, però, chiedono di precisare: «In realtà, – dice Marchesini – se usassimo meglio i farmaci

potremmo ridurre le complicanze, che oggi drenano gran parte delle risorse economiche destinate al diabete: dei circa 2800 euro l'anno spesi per ogni diabetico, 1600 derivano dai ricoveri.

Il tasso di ospedalizzazione è infatti del 31 per cento, che corrisponde a circa l'80 per cento in più rispetto a chi non è affetto da

diabete.

Per ridurre la frequenza e i costi di tali complicanze, limitando al tempo stesso il loro impatto sulla qualità di vita dei diabetici, occorre potenziare e razionalizzare l'assistenza diabetologica sul territorio, accorpando le competenze specialistiche in strutture in grado di curare i pazienti più complessi e di identificare le complicanze prima che diano segni clinici evidenti: così facendo i casi possono dimezzare e in casi in cui le complicanze del diabete diventano di difficile gestione».

Sperimentato al San Raffaele di Milano, accuratezza da implementare ma il traguardo ora appare più vicino

Glucometro laser, primi responsi clinici

AL CONGRESSO TORINESE sono stati presentati i risultati della sperimentazione di Glycolaser, glucometro di nuova concezione basato sulla tecnologia laser: non è necessario pungere, basta appoggiare un dito su una finestrella dello strumento. «Per la sperimentazione sono stati studiati 171 adulti di cui 31 controlli sani, 136 pazienti con diabete e 4 con sindrome ipoglicemica», spiega Stefano Del Prato presidente eletto della Sid. «A tutti è stata misurata la glicemia con Glycolaser a digiuno o dopo un pasto e questa è stata confrontata con il valore ottenuto con un test standard sul sangue, con l'obiettivo di valutare l'accuratezza dell'ap-

parecchio. Si è così osservato che in un caso su due i valori misurati erano all'interno degli standard di riferimento per la qualità dei glucometri e che l'accuratezza si aggira attorno al 90 per cento. Sesso, età, condizione di digiuno o meno, uricemia e altri fattori non hanno avuto effetto sulle misurazioni». Le autorità re-

gulatorie richiedono un'accuratezza di almeno il 95 per cento per autorizzare la commercializzazione di un nuovo glucometro e i dispositivi attualmente a disposizione sono affidabili nel 97-98 per cento delle misurazioni. L'obiettivo però non sembra affatto fuori portata e si sta modificando lo strumento in

maniera da migliorare le sue prestazioni.

«Sarà importante aumentare l'accuratezza soprattutto nel range dei valori bassi, perché ovviamente avere la glicemia a 70 e ricevere una misurazione che attesta 80 fa differenza, mentre averla a 160 e leggere 170 non cam-

bia molto le cose ai fini della cura», spiega Emanuele Bosi, coordinatore dello studio effettuato al Diabetes research center dell'Istituto San Raffaele di Milano.

«Detto ciò, si tratterebbe di una rivoluzione per i pazienti, sia perché eliminerebbe i fastidi connessi al test della glicemia sia perché sarebbe più economico dell'uso delle strisce: oggi un diabetico che debba controllare la glicemia sei o sette volte al giorno può spendere anche cinque euro di strisce. Parallelamente andrà verificata anche la precisione dello strumento e questa verifica necessita di un incremento del numero dei pazienti su cui testare lo strumento».

LA COMMISSIONE per i Medicinali (Chmp) dell'Ema ha emesso parere positivo all'approvazione della terapia d'associazione in unica compressa, dell'inibitore della dipeptidilpeptidasi-4 (DPP-4) linagliptin e metformina. Il Chmp raccomanda di assumere il farmaco, in aggiunta a dieta e esercizio fisico, per migliorare il controllo glicemico in adulti con diabete di tipo 2

Associazione in un'unica compressa ora si procede verso l'approvazione

che non riescono a ottenere un adeguato controllo glicemico

con il dosaggio massimo tollerato di metformina in monoterapia, o in pazienti già in trattamento con la combinazione di linagliptin e metformina. Gli studi clinici hanno evidenziato una riduzione significativa dell'emoglobina glicata in assenza di variazioni del peso corporeo.

BREVI DAL CONGRESSO

Glicemia postprandiale altamente predittiva di morte cardiovascolare

LA GLICEMIA post-prandiale si conferma altamente predittiva di morte cardiovascolare. Emerge dal follow-up a 14 anni, presentato al congresso della Sid, del San Luigi Gonzaga diabetes study: e questo è vero anche quando sono considerati nell'analisi i fattori di rischio cardiovascolari e HbA1c. La glicemia a digiuno, viceversa, non predice la morte CV (Valle et al, università di Torino).

Lo status attuale della retinopatia nei pazienti con malattia di tipo 2

LA RETINOPATIA DIABETICA (Rd) è attualmente presente in meno di un quarto dei soggetti con diabete di tipo 2 e correla con gli indici di esposizione all'i-

perglicemia, ipertensione, malattia cardiovascolare e albuminuria. La segnalazione proviene dallo studio Renal insufficiency and cardiovascular events italian multicenter (Riace) su 15773 pazienti afferenti a 19 ambulatori ospedalieri. Solo l'11,5 per cento dei soggetti aveva sia retinopatia, sia nefropatia (Ckd). I fattori indipendentemente associati con la presenza di Ckd nella Rd sono diversi dai fattori che correlano con la presenza di Rd nei soggetti con Ckd (Pugliese et al, multicentrica italiana).

Dieta ricca di grassi monoinsaturi può ridurre la steatosi epatica

PRIME EVIDENZE a sostegno della possibilità di ridurre il grasso epatico nei pazienti diabetici con modifiche qualitative della dieta, indipendentemente dalle variazioni del peso corporeo e dall'esercizio fisico. A fare la differenza, rispetto ad altre strategie

(fibre/dieta ricca in carboidrati) è il contenuto di acidi grassi monoinsaturi (Bozzetto et al, università Federico II e Cnr, Napoli).

L'inibizione di PDE5 risulta efficace sulla cardiomiopatia diabetica

L'INIBIZIONE CRONICA con sildenafil della PDE5 esercita un effetto anti-remodellamento cui consegue un miglioramento della cinetica cardiaca e di alcuni marcatori flogistici. E' la conclusione di uno studio clinico randomizzato con risonanza magnetica condotto su 59 pazienti con diabete di tipo 2: i soggetti mostravano alterazioni all'imaging compatibili con cardiomiopatia diabetica non ischemica e non scompensata. L'effetto è stato osservato utilizzando una dose di sildenafil pari a 100 mg/die. Studio già pubblicato su *Circulation* (Isidori et al. Università La Sapienza di Roma).

Milano - FRANCESCA MORELLI

La dieta scorretta è causa per 12 milioni di italiani (1 su 5) di colesterolemia elevata, ma per quasi un milione il problema ha invece origine genetica. Che la familiarità possa avere un ruolo determinante nell'ipercolesterolemia è noto a pochissimi, con indiscusse conseguenze. Ma prevenire è possibile. Bastano poco più di tre minuti per conoscere, attraverso un prelievo di sangue capillare, l'adeguatezza dei livelli di colesterolo e trigliceridi: ed è questa la proposta della "Prima giornata nazionale del colesterolo" una iniziativa ormai alle porte (informazioni relative ai centri coinvolti ai siti web: www.preveniamo.it e www.sisa.it), organizzata dalla Società italiana per lo studio dell'arteriosclerosi (Sisa), in collaborazione con la Croce Rossa e la Società italiana di medicina generale.

Anche per i più giovani

«In occasione della prima Giornata nazionale del colesterolo, il prossimo 16 Giugno – spiega Andrea Mezzetti, direttore del Centro di ricerca clinica dell'Università G. d'Annunzio di Chieti-Pescara e presidente Sisa – in 20 città di 15 regioni, con 21 luoghi di ritrovo fra istituti, piazze e centri commerciali, sarà possibile eseguire una visita gratuita che prevede la compilazione di un questionario sullo stile di vita, sull'assunzione di farmaci e l'eventuale familiarità, utile a fornire una prima indicazione del rischio cardiovascolare globale, a cui seguirà la misurazione dei livelli di colesterolo, glicemia, trigliceridi e della circonferenza vita». Se i risultati delle analisi lo renderanno necessario, verranno consigliati esami di approfondimento e controlli specialistici. Le visite sono rivolte specie a chi non segue ancora un trattamento per la colesterolemia elevata e ai più giovani. «Nelle forme più gravi – continua Mezzetti – i valori alti si manifestano già dalle prime decadi di vita. Da qui l'importanza di eseguire i controlli a partire dai 20 anni, ripetendoli almeno ogni 5 anni, poiché nei giovani l'ipercolesterolemia pesa circa il doppio rispetto all'ipertensione arteriosa nella valutazione del rischio cardiovascolare globale, cioè sulla possibilità che si verifichi un infarto».

Tra genetica e alimentazione

Obiettivo della campagna è informare sull'importanza della componente genetica nello sviluppo della patologia anche in forme meno gravi, quali la poligenica comune, in presenza di determinati fattori ambientali e soprattutto alimentari. Ma la raccomandazione degli esperti a porre maggiore attenzione ai livelli di colesterolo non esime nessuno. «Nella popolazione di età compresa fra 65 e 74 anni, in cui il problema è maggiormente presente – dichiara Marco Bucci, responsabile clinico presso il Centro di Ricerca clinica del Centro Studi sull'invecchia-

Visite gratuite il 16 giugno in alcune città italiane, necessario stringere le fila contro il fattore di rischio

Colesterolo, si torna all'attacco

Prima giornata nazionale per il controllo dei valori

CONSIGLI AI PAZIENTI, UNA SEMPLICE TABELLA

ALIMENTI	SCONSIGLIATI	PERMESSI	FREQUENZA
Prodotti lattiero caseari	Latte intero, formaggio, gelati prodotti con latte intero	Latte scremato o parzialmente scremato; yogurt, ricotta, formaggi a basso contenuto di grassi	Tutti i giorni
Farinacei	Prodotti di pasticceria, biscotti, dolci	Pane, pasta, crusca, prodotti integrali, riso, polenta	Tutti i giorni
Grassi	Grassi di origine animale: burro, lardo, strutto, pancetta, panna	Oli vegetali (oliva, mais, girasole, soia, arachidi)	Tutti i giorni in quantità limitate
Carni	Maiale, oca, anatra, salumi; frattaglie (cervello, fegato, rognone), salsicce	Pollo e tacchino (senza pelle); vitello, manzo magro (eliminare tutto il grasso visibile)	3/settimana
Pesci, crostacei, molluschi	Pesci conservati sott'olio	Pesci di mare freschi, surgelati e conservati al naturale; pesci di fiume; molluschi e crostacei in quantità limitate	2-4 volte/sett.
Uova	Uova fritte	Uova sode, alla coque	2/settimana
Frutta		Tutta; banane, uva, fichi cachi e frutta sciroppata in quantità limitate	Tutti i giorni
Verdura	Verdura frita o condita con grassi animali	Tutta se condita o cotta in modo dietetico	Tutti i giorni
Legumi	Se conditi con grassi animali	Tutti se cotti	Tutti i giorni in modo dietetico

mento (CeSi) della Fondazione "Università G. d'Annunzio" di Chieti – il 24 per cento degli uomini e il 39 per cento delle donne sono ipercolesterolemici ma solo il 29 per cento è in trattamento farmacologico, mentre il 36 per cento degli uomini e il 38 per cento delle donne è borderline. A rischio sono soprattutto le donne in menopausa, che, non più protette dagli ormoni, hanno il medesimo rischio dell'uomo di sviluppare patologie». In

presenza di ipercolesterolemia, oltre al necessario trattamento farmacologico di norma con statine (che riducono il livello di colesterolo e la mortalità cardiovascolare), non è da sottovalutare la dieta, scegliendo alimenti ricchi di fibre come frutta e verdura e privilegiando il pesce. Ma anche per il pesce, l'uno non vale l'altro: si possono consigliare le "versioni" meno ricche di colesterolo (si vedano le tabelle).

Valori alti? Solo un paziente su tre assume farmaci

LE ALTERNATIVE SALUTARI PER I PASTI A BASE DI PESCE

CIBO	COLESTEROLO IN MG PER 100 G	CIBO SIMILE CON MENO COLESTEROLO	COLESTEROLO IN MG PER 100 G
Aragosta	164	Astice	95
Gamberi	150	Scampi	95
Cernia	70	Dentice	37
Cozze	108	Vongole	67
Calamaro	222	Seppia	110

Dalle opzioni per risolvere l'aritmia alle strategie anticoagulanti, centrale il ruolo del generalista nel monitoraggio

Il problema clinico della fibrillazione atriale

ROMA – Sono sei milioni le persone con fibrillazione atriale in Europa: un'aritmia all'origine del 15-20 per cento di tutti gli ictus trombo embolici e che si associa anche, in caso di ictus, ad una prognosi peggiore (aumento del 70 per cento del tasso di mortalità rispetto agli eventi che colpiscono chi non ne è affetto).

«Purtroppo però al momento solo il 50-55 per cento dei pazienti è adeguatamente anticoagulato» spiega Giuseppe Di Pasquale, direttore del Dipartimento medico dell'Asl di Bologna e direttore dell'Unità operativa di Cardiologia dell'ospedale Maggiore di Bologna. «Il warfarin è molto efficace ma difficile da gestire perché richiede prelievi frequenti, normalmente ogni tre settimane, ma nei pazienti instabili la frequenza è ancora maggiore. Si tenga conto che l'età media di questa popolazione è 74 anni. In più, c'è il timore del rischio emorragico, in particolare negli anziani, più esposti a cadute accidentali e a sanguinamento intracranico, anche se la letteratura scientifica dimostra che nei pazienti con fibrillazione atriale trattati con anticoagulanti questo rischio sia sicura-

LA CARTA GLOBALE PER IL CUORE FIBRILLANTE

E' STATA PRESENTATA, per la prima volta in Italia, la Carta globale del paziente con fibrillazione atriale, realizzata a livello internazionale da oltre 40 tra società scientifiche e associazioni pazienti tra cui, per l'Italia, Cittadinanzattiva e Alice (Associazione per la lotta all'ictus cerebrale). Gli obiettivi: 1 - Garantire una migliore diagnosi e trattamento della fibrillazione atriale e più efficaci misure per prevenire l'ictus ad essa collegato, facendole diventare una priorità sanitaria nazionale. 2 – Migliorare le conoscenze e la pratica clinica del personale sanitario per garantire ai pazienti un trattamento appropriato durante tutto il percorso assistenziale. 3 – Creare Registri nazionali degli ictus per registrare in modo sistematico e

accurato l'incidenza, la prevalenza e gli esiti delle persone con ictus correlato alla fibrillazione atriale. 4 – Promuovere campagne di informazione per aumentare la consapevolezza dei cittadini sulla patologia e sui suoi rischi. Un punto quest'ultimo molto importante perché, come spiega Maria Luisa Sacchetti, presidente onorario di Alice, «sappiamo che il 58 per cento dei pazienti che hanno avuto un ictus sono malati di cuore, il 40 per cento dei quali soffre di fibrillazione atriale. Tuttavia, esiste una scarsa conoscenza della patologia e dei rischi ad essa collegati». La carta è stata presentata a Roma nel corso di un convegno organizzato dalla Fondazione Charta con il supporto non condizionato di Bayer.

mente superato dai vantaggi del trattamento». Si registra quindi una grande attesa per i nuovi farmaci, come gli inibitori della trombina, basati su un diverso meccanismo d'azione: «Si somministrano a dosi fisse e non necessitano di monitoraggio», spiega Di Pasquale. «Un ulteriore vantaggio è che mediamente questi nuovi farmaci espongono ad un rischio emorragico minore, soprattutto a livello cerebrale».

«L'attività preventiva andrebbe attuata su tre livel-

li», aggiunge Claudio Riccelli, presidente della Società italiana di medicina generale. «Innanzitutto, la prevenzione che precede l'insorgenza della fibrillazione atriale. In questo caso rientra il monitoraggio delle patologie cardiovascolari su una popolazione sana, con fattori di rischio predisponenti, che presuppone un'attività informativa nei confronti dei cittadini e dei clinici affinché sorveglino attentamente questa fascia di popolazione. Il secondo step riguarda la prevenzione e la cura nei soggetti che hanno avuto uno o più episodi di fibrillazione atriale, trattando il fenomeno aritmico con in-

terventi di tipo farmacologico, elettrico o anche chirurgico (ablazione). Infine

Insegniamo ai pazienti come prendere il polso

«Per quanto riguarda il secondo step – continua Di Pasquale – soprattutto quando l'aritmia è insorta di recente, abbiamo opzioni per cercare di eliminarla. Tuttavia, il trattamento farmacologico ha un effetto modesto. Inoltre, anche

dopo il buon esito della terapia, si possono verificare recidive che spesso decorrono in modo asintomatico: per cui, di fatto, troppi pazienti non vengono anticoagulati. Esistono anche opzioni interventistiche che però si riservano a pochi pazienti: è una procedura che comporta qualche rischio da effettuare nei centri specialistici. In ogni caso, ancora oggi, i risultati a distanza di tempo non sono soddisfacenti».

La gestione della fibrillazione atriale deve essere affidata al contributo di più attori: «Di solito la terapia viene instaurata dal cardiologo o dal geriatria, oppure, se si è verificato un ictus, dal neurologo. Il medico di medicina generale ha un ruolo importante nel monitoraggio che, come abbiamo detto, è un passaggio delicato», osserva Di Pasquale.

«Il medico generalista può anche insegnare al suo paziente come deve essere preso il polso, e a prestare attenzione alle regolarità del ritmo cardiaco. La conferma diagnostica avviene attraverso l'esecuzione di un Ecg. E comunque, – conclude lo specialista – dopo i 65 anni d'età è bene fare un Ecg con una certa frequenza». (f.f.)

L'INNOVAZIONE DOPO 25 ANNI NELLA TERAPIA DEL DOLORE CRONICO SEVERO

TAPENTADOLO BLOCCA TUTTE LE ALGIE, NOCICETTIVE NEUROPATICHE E MISTE

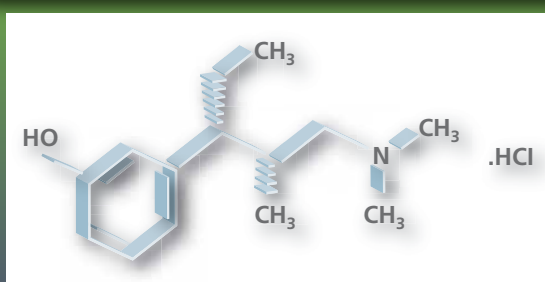
Ottenere e mantenere un buon controllo del dolore cronico non oncologico di entità medio-grave, senza indurre effetti collaterali tali da portare all'abbandono della terapia. Un obiettivo da sempre difficile: il dolore cronico non oncologico, infatti, è uno stimolo complesso, nel quale spesso entrano sia la componente nocicettiva, sia quella neuropatica. Non soltanto: la fascia di popolazione più coinvolta è spesso quella più anziana, in cui la scelta di un farmaco deve valutare la presenza di patologie diverse e già in atto, soprattutto se a carico della funzionalità epatica (attivazione) e renale (escrezione) e di altre terapie, che potrebbero interferire con il trattamento analgico. Su queste premesse si è sviluppata la ricerca Grunenthal che ha portato alla sintesi di tapentadolo (Fig. 1), molecola tanto innovativa da essere capostipite di una nuova classe farmacologica: quella dei MOR-NRI, agonisti dei recettori oppiacei "mu" - inibitori del reuptake della noradrenalina.

Complementare e sinergico

Tapentadolo è quindi la prima, vera novità in terapia antalgica dopo 25 anni. Agisce a livello centrale, su due vie complementari: l'una ascendente, che trasmette lo stimolo doloroso dalla periferia al cervello attraverso i recettori "mu", l'altra discendente, che modula la trasmissione dolorosa a livello spinale, attraverso i recettori noradrenergici alfa-2. Il risultato è la capacità di agire su tutti i tipi di stimolazione algica: nocicettiva, neuropatica e mista, che resta da sempre quella più difficile da controllare in modo soddisfacente.

L'azione bimodale di tapentadolo, inoltre, risulta sinergica. Significa che l'efficacia antidolorifica attesa viene ottenuta con dosi ridotte di farmaco, a tutto vantaggio della tollerabilità, in primo luogo gastrointestinale. Caratteristica, questa, a cui si affianca l'assenza sia di attivazione epatica, di cui tapentadolo non ha bisogno perché non è un pro-farmaco, sia di interazione con i farmaci di più comune impiego nel soggetto anziano politrat-

FIG. 1 - La formula di struttura di tapentadolo



Tapentadolo ha un meccanismo d'azione bimodale: agonista sui recettori oppiacei "mu" e inibitore del reuptake della noradrenalina

to, favorita anche dall'assenza di metaboliti attivi.

Meno nausea, vomito e stipsi
Non c'è dubbio, infatti, che proprio la tollerabilità

ne sperimentano gli effetti collaterali, a volte intollerabili, ancor prima di apprezzarne i benefici. I più evidenti sono nausea e vomito nelle prime settimane

la durata di 90 giorni, condotto su 849 pazienti affetti da lombalgia o da dolore osteoarticolare, sono stati confrontati tapentadolo (dose media quotidiana 284 mg) e ossicodone (42 mg).

Al termine dei 90 giorni, la frequenza dei sintomi considerati, cioè nausea, vomito e stipsi, è risultata significativamente ridotta nei soggetti trattati con tapentadolo rispetto a ossicodone: nausea -37%, vomito -43%, stipsi -53%. Kress concludeva quindi: «Il nuovo analgesico centrale tapentadolo, con i suoi due meccanismi d'azione combinati in un'unica molecola, offre un approccio inedito alle esigenze non ancora soddisfatte dei pazienti con do-

rale soffre di lombalgia almeno una volta all'anno, fino al 7% dei casi evolve a dare una forma cronica, che impone per mesi pesanti limitazioni funzionali, con un corteo di ansia e stress, che mantiene (o addirittura peggiora) il quadro.

Sulla lombalgia cronica

Proprio sulla lombalgia cronica tapentadolo ha dimostrato di agire rapidamente e a lungo. Nel 2010, vengono pubblicati su *Expert Opin Pharmacother* (11(11): 1-18) i risultati di uno studio randomizzato in doppio-cieco di 12 settimane, prece-

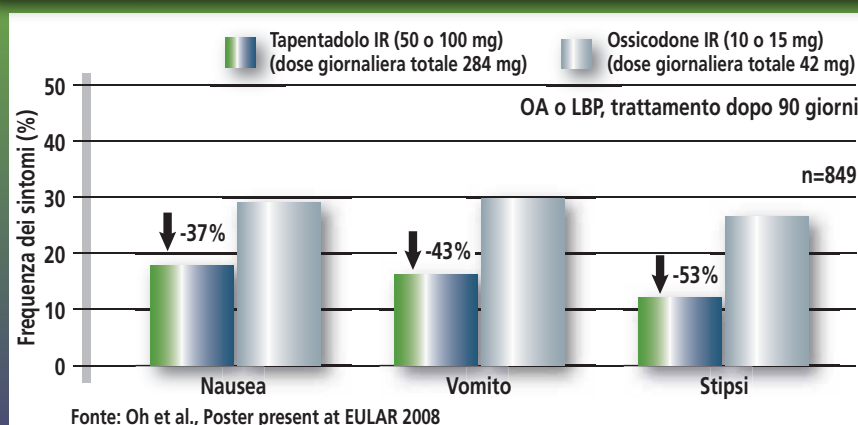
dute da 3 settimane di titolazione della dose di farmaco, in cui 981 soggetti con lombalgia cronica sono stati randomizzati a ricevere placebo, tapentadolo a rilascio prolungato (ER) 100-250 mg bis in die, oppure ossicodone a rilascio controllato (CR), 20-50 mg bis in die. I risultati (Fig. 3) mettono in luce la riduzione del punteggio medio dell'intensità del dolore ottenuto con tapentadolo e con ossicodone già nelle tre settimane di titolazione del trattamento. La riduzione del dolore si è rafforzata nelle successive 12 settimane, mantenendosi poi costante.

La differenza sostanziale tra le due terapie antalgiche si è avuta sul fronte tollerabilità: infatti tapentadolo ha confermato la significativa minor induzione di effetti collaterali tipici, in particolare di tipo gastrointestinale (nausea, vomito, stipsi).

Nel dolore da gonartrosi

Sempre nel 2010, su *Clin Drug Invest* (30 (8): 489-505), vengono pubblicati anche i risultati ottenuti con tapentadolo ER sul dolore cronico da gonartrosi. Il confronto (in doppio-cieco) è ancora una volta verso ossicodone CR e placebo. Sono coinvolti 1023 pazienti. Al termine delle 12 settimane di terapia di mantenimento, la percentuale di soggetti che dichiarava una riduzione del dolore superiore al 50 per cento, rispetto a placebo, era del 32% nel gruppo tapentadolo e del 17,3% nel gruppo ossicodone. Netamente superiore si conferma anche la tollerabilità di tapentadolo rispetto a ossicodone, soprattutto a livello gastrointestinale: nausea, vomito e stipsi.

FIG. 2 - Nausea, vomito e stipsi significativamente ridotti dopo 90 giorni di terapia con tapentadolo rispetto a ossicodone

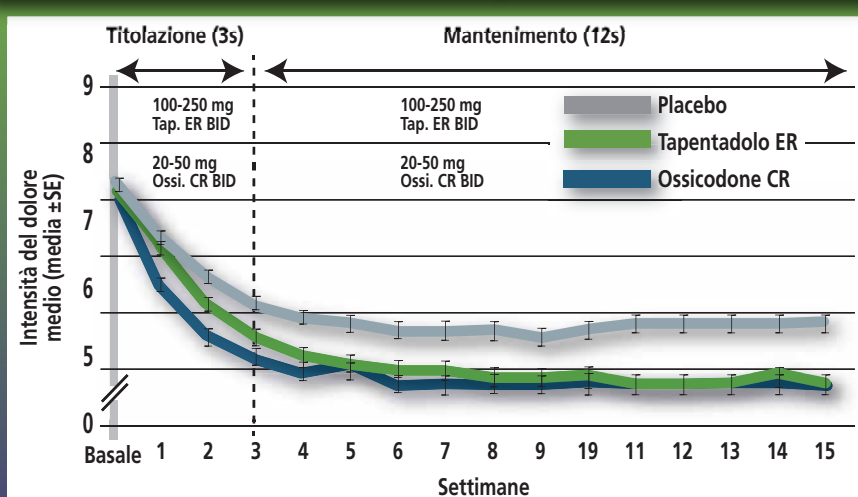


resti uno degli elementi di maggiore preoccupazione per il prescrittore. Nel 2009, sull'*Europ J of Pain* (Suppl 3: 11-15), Hans Kress sottolineava: «Molti pazienti abbandonano terapie antalgiche efficaci, a base di oppiacei, perché

di trattamento, e stipsi nel corso di terapie di lungo periodo». Da questo quadro si differenziano nettamente le evidenze già raccolte fino a quella data su tapentadolo (Fig. 2). Kress infatti scrive: «In uno studio di fase III, del-

lore cronico medio-grave». La lombalgia rappresenta proprio l'esempio più comune di dolore medio-grave, in cui spesso coesistono la componente nocicettiva e quella neuropatica. Non solo: se la metà della popolazione gene-

FIG. 3 - L'efficacia di tapentadolo sul dolore lombalgico cronico si mantiene nel lungo termine



Efficacia confermata nella lombalgia cronica

Sono stati appena pubblicati online (9 maggio), su *Curr Med Res & Opin*, i risultati di una multicentrica internazionale di fase IIIb sul trattamento long term (12 settimane) della lombalgia cronica, confrontando, in aperto, due formulazioni di tapentadolo, a rilascio immediato (per le crisi acute) e a rilascio prolungato (per il controllo del dolore di base). Il disegno dello studio era tale da riproporre la realtà dell'ambulatorio. Tra i 208 soggetti inclusi, nessuno aveva ottenuto un buon controllo del dolore seguendo il protocollo analgesico OMS, oppure non era mai stato trattato in modo regolare con analgesici. La lombalgia cronica è stata scelta come terreno di studio sia perché patologia ad alta prevalenza, sia perché difficile da controllare, in quanto il dolore è sovente complicato da una forte componente neuropatica. Grazie al questionario "painDETECT", la presenza del dolore neuropatico è stata quantificata in ciascun paziente. La ricerca, condotta in 34 centri per 12 settimane, ha confermato i risultati emersi in precedenti studi controllati in doppio-cieco. Tapentadolo, infatti, ha ridotto in modo significativo il dolore correlato alla lombalgia cronica, anche quando complicato da una forte componente neuropatica. Anche sul versante della tollerabilità, tapentadolo è stato accettato bene dai pazienti. L'incidenza degli effetti collaterali non è stata superiore alle attese, mantenendosi in linea con quanto già emerso in studi precedenti condotti con la molecola.

PALEXIA

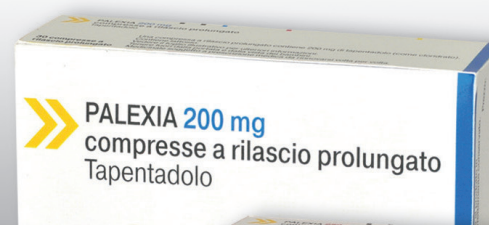
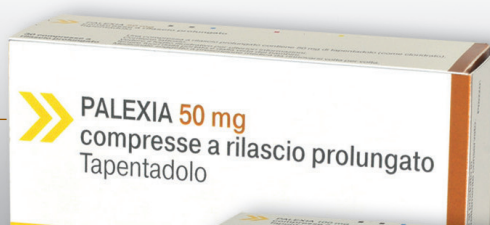
Tapentadolo

L'analgesico centrale INNOVATIVO.

**Indicato per il trattamento
del dolore cronico severo negli adulti**

50 mg
€ 23,38

AIC n. 040422420



200 mg
€ 72,55

AIC n. 040422786



250 mg
€ 90,69

AIC n. 040422901

100 mg
€ 46,10

AIC n. 040422545



150 mg
€ 59,49

AIC n. 040422661

Formulazione e dosaggio:

**30 Compresse a rilascio prolungato
da 50, 100, 150, 200, 250 mg - Assunzione 2 volte/die**

Classe A - SSN - RNR

Medicinale iscritto nella Tabella II Sezione D del testo unico di cui al DPR 309/90.

Depositato presso AIFA in data 15/02/2012

Milano - FABIO FIORAVANTI

La dieta mediterranea può avere un ruolo nel ridurre il tasso di progressione da declino cognitivo lieve (Mci) a malattia di Alzheimer? L'ipotesi è al centro di un Progetto di sperimentazione coordinato dalla Fondazione Istituto Neurologico, Carlo Besta, in collaborazione con la Fondazione Ca' Granda Policlinico, la Fondazione Istituto Nazionale dei Tumori (Int) e l'Istituto Scientifico San Raffaele di Milano. La verifica dell'ipotesi di partenza verrà effettuata reclutando, nella prima fase della durata di 6 mesi, 20 soggetti da randomizzare in un gruppo di controllo ed un gruppo di intervento: tutti saranno invitati a pranzo alla Cascina Rosa, presso la Fondazione Int, due volte alla settimana per tre mesi.

Da proporre con gradualità

Il cambiamento alimentare sarà proposto con attesa gradualità nel corso del primo mese allo scopo di evitare fermentazioni intestinali che potrebbero compromettere la compliance. Lo studio si propone, a seguito degli esiti positivi della fase preliminare, di reclutare successivamente almeno 350 soggetti da randomizzare in un gruppo d'intervento (con assistenza attiva per il cambiamento della dieta e l'incremento dell'atti-

Il background rivela un effetto protettivo sulla demenza, quattro eccellenze milanesi avviano lo studio

Una dieta per i deficit mnemonici

In prova a Milano, si punta sulla "mediterranea"

LE REGOLE PER BLOCCARE IL DECLINO COGNITIVO

1. DIETA SANA

Seguire una dieta sana: la dieta mediterranea tradizionale è protettiva. Meglio evitare, quindi, bevande zuccherate, salumi, patatine, merendine, dolci commerciali, margarine, ridurre carni, formaggi e pane bianco, aumentare il consumo di verdure e, con gradualità per evitare gonfiore, di legumi e di pane integrale o altri prodotti integrali. La buona pasta di grano duro italiana, comunque, va bene anche se è bianca. Come dessert privilegiare frutta fresca e secca. Il pesce va bene, ma preferire il pesce piccolo perché i pesci grandi sono più inquinati. Per condire preferire l'olio extravergine di oliva.

2. ESERCIZIO REGOLARE

Programma di attività fisica regolare, che arrivi in modo graduale a 30 minuti di attività per 5 giorni alla settimana. Il modo migliore per esercitarsi è fare delle belle passeggiate di buon passo o nuotare in piscina. Anche andare in bicicletta è una buona pratica. L'ideale è un programma organizzato e continuativo di ginnastica, anche a domicilio e in compagnia.

3. ATTIVITÀ MENTALE

Imparare qualcosa di nuovo, non adagiarsi mai sugli allori. Si può studiare una lingua, imparare a usare internet, dedicarsi all'enigmistica, giocare a carte, a dama e a scacchi, andare al cinema e a teatro. Scegliere delle attività che impegnino la mente, sulla base delle preferenze personali, e, anche in questo caso seguire un programma regolare, con degli obiettivi da raggiungere.

4. IGIENE DEL SONNO

Stabilire degli orari precisi per coricarsi e svegliarsi, evitare i sonnellini durante la giornata, fare attività rilassanti prima di andare a letto (un bagno caldo, una tisana, ascoltare musica con le luci abbassate...).

5. UNA VITA ATTIVA

Fare attività di volontariato, entrare in un club, partecipare a corsi, uscire di casa il più possibile per compiere attività che consentano di passare del tempo insieme ad altre persone. Stare soli ha un effetto negativo sulla salute in generale, e sulla salute del cervello in particolare.

gramma di esercizio fisico quotidiano (principalmente passeggiate e orticoltura).

Appuntamento in cucina

Negli incontri di cucina, i soggetti reclutati per sottoporsi alla dieta "rigorosa" saranno accolti da Franco Berrino (Fondazione Int) e da Susanna Fusari Imperatori (Fondazione

stroenteriche, e con attenzione ad eventuali interferenze con le terapie farmacologiche in atto. Ad ogni incontro si forniranno le ricette degli alimenti consigliati. Ad ogni incontro, infine, si forniranno

campioni di alimenti da cucinare a casa e anche alcuni piatti precotti che richiedano solo di essere riscaldati.

Stop Alzheimer

Negli ultimi dieci anni, numerose ricerche hanno dimostrato che un miglioramento delle abitudini alimentari e degli stili di vita può avere degli effetti protettivi sul cervello e sulla memoria. In particolare lo studio di Nikolaos Scarmeas, neurologo della Columbia University, che ha tenuto sotto osservazione 1.880 persone per un periodo medio di 4,3 anni, suggerisce che l'adesione alla dieta mediterranea e a una moderata attività fisica, dimezzi il rischio di Alzheimer.

Test innovativo per gli studenti di medicina

MILANO - Sono 60 finora gli studenti degli ultimi tre anni del corso di laurea in Medicina del Polo Vialba dell'Università di Milano, che hanno eseguito l'esame IFOM® (International foundations of medicine®). Si tratta di un test erogato dal National board of medical examiners® (Nbme®), prestigiosa agenzia internazionale indipendente, che finora ha testato novemila studenti collaborando con circa 60 università in tutto il mondo, in particolare negli Stati Uniti. Il test consiste in 160 domande con risposta multipla da completare in 4 ore. Il valore aggiunto della prova è che, grazie all'impostazione delle domande, declinate sia su materie di base sia su materie cliniche, lo studente viene stimolato a convertire la sua conoscenza teorica verso un approccio più clinico, focalizzato sui casi concreti dei pazienti. «La preparazione sul piano teorico degli studenti di Medicina in Italia è di ottimo livello», commenta Laura Vizzotto, presidente del corso di laurea Vialba a Milano. «Ma oggi il confronto è più che mai globale; ecco perché allenarsi a raggiungere gli standard internazionali aiuta i ragazzi ad entrare in un meccanismo di comparazione più sfidante, che permetta loro di acquisire un bagaglio di conoscenze più completo». Gli studenti che a partire dal 4° anno vogliono iscriversi all'edizione 2013 del test, possono scrivere a marco.elli@unimi.it.

Chiarito dai ricercatori del Regina Elena il meccanismo di correzione metabolica, si indaga su diverse neoplasie

L'effetto anti-tumorale della metformina

ROMA — Recenti lavori suggeriscono che il trattamento con metformina riduca il rischio di sviluppare tumori e la mortalità per cancro, mentre diversi studi epidemiologici osservazionali hanno mostrato che i diabetici trattati con metformina hanno una riduzione dal 25 al 40 per cento di cancro rispetto a quelli trattati con sulfaniluree o terapia insulinica.

E' proprio l'insulina, se prodotta in eccesso dal nostro organismo, ad aumentare il rischio d'insorgenza dei tu-

mori nei soggetti obesi o diabetici. Su questo filone di ricerca, di grande attualità, si inseriscono i risultati di un lavoro italiano che approfondisce la natura del link tra metformina e riduzione dell'incidenza tumorale: come fa la metformina a svolgere la sua funzione antitumorale nelle neoplasie mammarie? Lo studio, pubblicato su *Nature Communication*, è stato coordinato da Giovanni Blandino, del Laboratorio di Oncogenomica traslazionale e da Sabrina Strano del Gruppo di Chemiopreven-

zione molecolare dell'Istituto Nazionale Regina Elena (Ire) di Roma, e si colloca tra le attività previste dal "progetto Tevere", finanziato dal ministero della Salute. La metformina spinge la cellula tumorale verso un assetto metabolico più vicino a quello di una cellula normale che è caratterizzato da un metabolismo di tipo catabolico.

Gli autori, lavorando su colture cellulari di neoplasie mammarie, hanno dimostrato che ciò avviene attraverso

la modulazione dell'enzima Dicer, che svolge un ruolo fondamentale nelle biogenesi dei micro Rna. Queste piccole molecole di Rna sono capaci di controllare l'espressione di decine di geni bersaglio. L'induzione del miR-33a da metformina — osservano gli autori — determina lo spegnimento dell'oncogene c-myc, coinvolto in diverse alterazioni delle cellule tumorali fra cui quella metabolica. «Se il metabolismo di una cellula tumorale viene corretto — aggiungono gli autori — le cellule rispondono meglio

ad un trattamento chemioterapico».

Questo lavoro suggerisce che l'uso di regolatori del metabolismo potrebbe rappresentare una freccia in più all'arco terapeutico contro i tumori. «I risultati positivi riscontrati nella patologia mammaria — aggiunge Ruggero De Maria, direttore scientifico Ire — possono essere estesi ad altri tumori: presso i nostri laboratori sono ora in corso approfondimenti che interessano tumori gastrici e sarcomi».

Spazio Wi-Fi per il paziente Sm sotto monitoraggio

Progetto-pilota, con tablet a disposizione di chi deve sottoporsi a più indagini e controlli

stazioni di lavoro con tablet Wi-Fi, che assicureranno la connessione anche a siti di cinema, musica, gioco, lettura, informazione sanitaria sulla malattia. «Il nostro ambulatorio è aperto 6 giorni su sette» ricorda Cinza Pozzoni, responsabile Segreteria del Centro Sm del San Raffaele. «Sono circa tre-

mila i pazienti che seguiamo regolarmente, con 10 mila visite ambulatoriali/anno e 890 ricoveri. In day-hospital seguiamo in media tre pazienti al giorno». «Il tempo trascorso qui dai nostri assistiti è davvero molto» conferma Mariaemma Rodegher,

neurologa del Centro Sm. «Per questo il progetto YouAnd è di grande aiuto anche al nostro lavoro: l'attesa tra l'esecuzione di un esame e l'altro, o il monitoraggio richiesto dalle terapie più recenti si trasforma in un tempo utilizzabile secondo le necessità/i gusti del paziente, migliorando com'è evidente le possibilità di accoglienza».

A sostenere il progetto c'è un finanziamento incondizionato Novartis, che con il Centro di Comi ha una collaborazione di lungo corso, anche per la sperimentazione di fingolimod, primo immunomodulante per via orale per la Sm recidivante-remittente ad alta attività e rapida evoluzione.

Disponibile in Italia dal febbraio 2012, fingolimod è capostipite degli inibitori della sфинgosina-1-fosfato. Sequestra i linfociti T all'interno dei linfonodi e impedisce l'attacco alle guaine mieliniche; si lega ai recettori della sфинgosina su neuroni, astrociti, oligodendrociti, microglia, con effetti neuroprotettivi, o addirittura promotori dei meccanismi endogeni di autoriparazione. Dimostrati sono sia la riduzione del tasso annualizzato di ricadute (fino al 61 per cento rispetto a interferon beta-1a), sia la minor perdita di volume cerebrale (fino al 51 per cento in più rispetto a interferon beta-1a). Complessivamente ben tollerato,

fingolimod impone però l'osservazione del paziente per le prime sei ore successive alla prima somministrazione, perché è questa la finestra temporale in cui possono manifestarsi bradicardie, transitorie e spesso asintomatiche.

Infatti, come misura precauzionale, è stato stabilito, in accordo con le Autorità regolatorie, un protocollo di monitoraggio che prevede un controllo elettrocardiografico (ECG) continuo, la misurazione della pressione arteriosa e della frequenza del battito cardiaco ogni ora durante tale periodo di osservazione, e un ECG a 12 derivazioni sia all'inizio sia alla fine.

Tempo utilizzato per lavoro, studio o intrattenimento

Il chirurgo Passaretti: «Prima dell'intervento ci sono altre opzioni, ma attenzione al cortisone»

Mininvasivi sul tunnel carpale

Piccole incisioni, recupero rapido e in sicurezza

Milano - FRANCESCA MORELLI

La sindrome del tunnel carpale può essere risolta con un intervento mininvasivo che prevede incisioni sul palmo della mano, e in alcuni casi si può fare ricorso alla chirurgia endoscopica. Prima però di arrivare all'intervento si devono mettere in atto altri approcci terapeutici. L'immobilità tramite un apposito tutore, acquistabile in farmacia o in negozi ortopedici senza prescrizione medica, è la prima terapia di attacco per il decongestionamento del nervo mediano e la regressione di sostanze neurotrofiche che aiutano a migliorare la funzionalità del nervo o ancora, raramente, delle infiltrazioni di cortisone. Queste ultime vanno attuate perciò con cautela e solo in casi particolari poi-

Prima terapia è l'immobilità con tutore

SINTOMATOLOGIA E FATTORI D'AGGRAVAMENTO

DOLORI, SENSAZIONE DI FREDDO o intorpidimento della mano, gonfiore, formicolii diffusi alle dita della mano, specie al risveglio: sono indici della sindrome del tunnel carpale. «Il disturbo che colpisce con maggiore incidenza le donne dopo i 40 anni – spiega Umberto Passaretti – può avere diverse origini. Di norma è dato da un aumento della compressione sul nervo mediano a livello del polso nel suo decorso all'interno del canale carpale, per l'ispessimento del legamento trasverso del carpo, della guaina dei tendini flessori

(come nelle tenosinoviti), ma vi sono casi in cui a scatenarlo sono il diabete e/o l'artrite reumatoide». La conseguenza è, in ogni caso, una diminuzione della sensibilità al pollice, indice, medio e a una parte del dito anulare, il mal funzionamento della muscolatura del pollice e la perdita di forza della mano. Ad aggravare la sintomatologia possono contribuire attività ripetitive, quali l'uso del mouse al computer, la guida prolungata o alcuni lavori manuali, che costringono a continue flessioni del polso e delle dita.

Napoli – è indicato un trattamento con degli antinfiammatori non steroidei (Fans) e con farmaci a base di sostanze neurotrofiche che aiutano a migliorare la funzionalità del nervo o ancora, raramente, delle infiltrazioni di cortisone. Queste ultime vanno attuate perciò con cautela e solo in casi particolari poi-

ché possono danneggiare irrimediabilmente il nervo». Se il trattamento farmacologico fallisce, la soluzione è un intervento chirurgico, innovativo e conservativo, che interessa il tetto del tunnel carpale.

Molto rare le complicanze

«Con incisioni cutanee di un paio di centimetri, attuate nel palmo della mano, viene tagliato il legamento trasverso del carpo per liberare dalla compres-

sione il nervo mediano sottostante». Operando in modo mininvasivo in un campo esangue e, grazie all'utilizzo di lenti di ingrandimento, sono diventate eccezionali le complicanze, quali una lesione accidentale del nervo mediano; rari gli ematomi o le infezioni postchirurgiche. Positive anche le ricadute sulla maggiore rapidità di recupero, l'assenza di cicatrice sul polso e la possibi-

lità di effettuare l'intervento su entrambe le mani, eccezionale in una sola seduta.

Polso bloccato per due giorni

«Il polso viene immobilizzato con una fasciatura per un paio di giorni – continua Passaretti – ma la mano va mantenuta a riposo per circa tre settimane. Solo dopo l'asportazione dei punti potrà essere riutilizzata per tutte le attività giornaliere». Inoltre, è divenuta tecnica standard per il trattamento del tunnel carpale la chirurgia endoscopica mininvasiva che necessita di adeguato strumentario e curva di apprendimento con eccellenti risultati, che ha dei limiti solo in caso di sospetti di malattie reumatiche, di una neoformazione o di pregresse lesioni traumatiche del polso, per le quali è indicato, per la decompressione del nervo, l'intervento tradizionale con una incisione cutanea allargata.

Primo l'Int di Milano

L'eccellenza italiana in base ai parametri avanzati per definire il valore qualitativo della ricerca medica

CHICAGO - Si è appena concluso a Chicago il congresso dell'American society of clinical oncology (Asco): l'Istituto nazionale dei tumori (Int) di Milano era presente con sette presentazioni orali, dieci poster e la moderazione di una sessione di educational. L'Int è stato classificato come il primo centro di ricerca in Italia nel settore sanitario dallo SCImago institutions rankings (Sir), un progetto innovativo per analisi e valutazione della produzione scientifica. Si usano indicatori diversi rispetto al classico "impact factor". Ad esempio, l'Excellence Rate (ER) indicatore, che misura la percentuale di ricerche di un centro presenti nel migliore 10 per cento di tutta la produzione scientifica mondiale. Oppure il Normalized Impact (NI) indicator, un parametro che fissa il valore medio di una pubblicazione scientifica di un determinato settore e vede se e di quanto le ricerche di uno specifico istituto sono superiori o inferiori a questo dato.

La riattivazione immunitaria contro il cancro

AVIANO - «Dopo molti anni di studi negativi l'idea di riattivare il sistema immunitario contro il cancro sembra finalmente dare qualche risultato positivo»: così Umberto Tirelli, direttore del dipartimento di Oncologia medica dell'Istituto Tumori di Aviano. Si riferisce ad un farmaco chiamato provvisoriamente BMS-936558 (Bristol & Myers) che ha determinato una risposta notevole in 13 su 75 pazienti con tumore del polmone, 24 su 95 pazienti con melanoma e 10 su 33 pazienti con tumore del rene. I risultati sono stati presentati al congresso annuale dell'American society of clinical oncology. Inedito il meccanismo d'azione: il farmaco impedisce che le cellule tumorali stimolino un interruttore cellulare denominato PD1, un recettore che ha un ruolo importante nella risposta immune e che può aiutare le cellule tumorali ad evadere la distruzione da parte del sistema immunitario. «Questo studio – commenta Tirelli – potrebbe essere una pietra miliare per i trattamenti successivi del cancro in combinazione con le altre armi terapeutiche tradizionali. Risultati così promettenti nel tumore del polmone, se confermati, sarebbero finalmente una prima tappa decisiva per il controllo di questa malattia tumorale, gravata da una mortalità che si avvicina all'80 per cento e che, quando non è operabile, è molto difficilmente controllabile».

Roma, il "Gemelli" presenta due anteprime mondiali sulla radioterapia mininvasiva nei ca recidivanti

Brachiterapia selettiva guidata dall'imaging

ROMA – Brachiterapia in evoluzione sulle recidive di neoplasie naso-faringee e ano-rettali. Sono due studi clinici italiani unici al mondo, condotti al policlinico "Gemelli" di Roma, a sottolineare le nuove opportunità dell'approccio radioterapico mininvasivo, ad alta selettività sul tessuto malato. Presentati durante il terzo "Rome Brachytherapy Meeting", hanno dimostrato l'ottima

sinergia tra imaging e miniaturizzazione delle sorgenti radioterapiche, più flessibili alle esigenze cliniche e veicolate da dispositivi che facilitano la radioprotezione del paziente e del personale.

Sul distretto naso-sinusale ed endocranico, infatti, l'ablazione per via endoscopica è una tecnica consolidata, che consente interventi complessi senza tagli esterni, con

un decorso meno gravoso per il paziente. «Abbiamo perciò utilizzato l'approccio endoscopico non soltanto per l'asportazione macroscopica delle recidive, ma anche per posizionare esattamente i cateteri a contatto con l'area in cui era maggiore il rischio di ulteriore, nuova recidiva» spiega Luca Tagliaferri, radioterapista-oncologo del "Gemelli". «La personalizzazione della tera-

pia è stata messa a punto grazie al supporto di una Tc post-operatoria.

Infine, utilizzando sistemi "Remote After Loading" sono state proiettate, all'interno dei cateteri, sorgenti radioattive miniaturizzate e a intensità modulata sulla reale necessità del paziente, risparmiando al massimo le aree circostanti». La guida della Rm è stata invece utiliz-

zata per il posizionamento degli aghi da brachiterapia nel trattamento dei carcinomi del canale e del margine anali, che rappresentano il 3 per cento di tutti i tumori gastrointestinali. «Queste neoplasie hanno eziologia multifattoriale (genetica, ambiente, infezioni, immunità) e riconoscono sia fattori predisponenti (malattie sessualmente trasmesse, in primo luogo Hiv e HPV 16 e 18), sia fattori di rischio (abitudini al fumo e terapie steroidee croniche)» riassume Giovanni Battista Doglietto, direttore dell'istituto di clinica chirurgica generale dell'università Cattolica di Roma.

«Il trattamento di routine poggia sulla radiochemioterapia, che consente il controllo della malattia nel 90-93 per cento dei casi e una sopravvivenza a 5 anni del 72-90 per cento» precisa Vincenzo Valentini, direttore dell'U.O. Di Radioterapia 1 del "Gemelli" e presidente della Società europea di Radioterapia oncologica (E-stro).

«Qui al "Gemelli" abbiamo messo alla prova la brachiterapia interstiziale, utilizzando la Rm per identificare correttamente sia l'area target del trattamento, sia il posizionamento degli aghi in cui veicolare il materiale radioattivo su misura per il caso in esame, così da incrementare i risultati della radiochemioterapia».

CECILIA RANZA

Brusca frenata sullo screening per l'infertilità

Giuseppe Ricci: «Mancano evidenze scientifiche che possa migliorare la fecondazione assistita»

RICCIONE – Nell'ambito della procreazione medicalmente assistita (Pma) il concetto di screening merita una precisazione. «Non ci sono prove scientifiche dell'utilità degli screening nell'individuare possibili cause dell'infertilità o in grado di migliorare i risultati della fecondazione assistita», dichiara Giuseppe Ricci dell'Università di Trieste, durante il congresso della Federazione italiana delle società scientifiche della riproduzione. «Troppe coppie – dice – si sottopongono a screening, relativi alla coagulazione, anomalie della tiroide, anomalie immunologiche, che non danno alcun risultato. Anzi, consigliare lo screening (di utilità non dimostrata), può avere una serie di implicazioni negative. Per definizione lo screening si applica a soggetti sani, senza sintomi.

Il rilevare un'anomalia di cui non è dimostrata in modo inequivocabile una correlazione con l'infertilità, in una persona sana comporta poi una

notevole difficoltà nel gestirla». A conferma di quanto sostiene, l'esperto cita l'esempio dello screening delle mutazioni genetiche trombofiliche, di cui la più nota è il fattore V Leiden (dalla città olandese dove è stato, nel 1994, per la prima volta identificato). «Tale screening è ormai entrato fra gli esami che molti centri di Pma richiedono alle coppie prima di sottoporsi alle procedure – sottolinea Ricci – ma il fattore V Leiden in alcuni casi può essere responsabile di trombosi. Purtroppo, non siamo in grado di prevedere in quali soggetti si verificherà la trombosi.

Le mutazioni trombofiliche possono trovarsi fino nel 10 per cento della popolazione sana. Se questi fattori dessero una trombosi di un arto, una donna su dieci che fa la fecondazione assistita avrebbe questa gravissima complicanza. Quest'ultima però si verifica nello 0,1 per cento delle donne, ma è associata a una mutazione trombofilica nello 0,03 per cento dei casi. Quindi facendo lo screening si

troverà una donna su dieci positiva, e si pone il problema se farle una terapia con eparina. Terapia che non è esente da complicanze, e che è piuttosto costosa», fa notare lo specialista. «Insomma – sostiene Ricci – sottoponendo a questo screening trombofilico 3000 donne, 300 risulteranno positive e teoricamente dovrebbero esser trattate per prevenire un caso di trombosi (ma non è certo che si possa prevenire). A fronte del costo economico degli esami e dei trattamenti le donne positive rischiano la trombosi ma il rischio non è quantificabile».

«Teoricamente, queste donne non potranno avvalersi della pillola anticoncezionale; in gravidanza dovranno essere trattate con l'eparina; non potranno prendere ormoni per la menopausa; avranno paura a fare un lungo viaggio in aereo perché potrebbe comportare un rischio di trombosi agli arti inferiori. Infine – conclude il docente triestino – queste mutazioni si trasmettono alla discendenza e quindi anche i loro figli avranno gli stessi problemi». (f.f.)

PALEXIA

tapentadolo

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE PALEXIA compresse a rilascio prolungato da 50 mg. PALEXIA compresse a rilascio prolungato da 100 mg. PALEXIA compresse a rilascio prolungato da 150 mg. PALEXIA compresse a rilascio prolungato da 200 mg. PALEXIA compresse a rilascio prolungato da 250 mg.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 50 mg di tapentadolo (come cloridrato). Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 100 mg di tapentadolo (come cloridrato). Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 150 mg di tapentadolo (come cloridrato). Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 200 mg di tapentadolo (come cloridrato). Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 250 mg di tapentadolo (come cloridrato). Eccipiente(i): PALEXIA 50 mg contiene 3,026 mg di lattosio. PALEXIA 100 mg contiene 3,026 mg di lattosio. PALEXIA 150 mg contiene 3,026 mg di lattosio. PALEXIA 200 mg contiene 3,026 mg di lattosio. PALEXIA 250 mg contiene 3,026 mg di lattosio. Per un elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA Compressa a rilascio prolungato [50 mg]: compresse di forma oblunga, rivestite con film, di colore bianco (6,5 mm x 15 mm), contrassegnate dal logo Grünenthal da un lato e da "H1" dall'altro. [100 mg]: compresse di forma oblunga, rivestite con film, di colore giallo chiaro (6,5 mm x 15 mm), contrassegnate dal logo Grünenthal da un lato e da "H2" dall'altro. [150 mg]: compresse di forma oblunga, rivestite con film, di colore rosa chiaro (6,5 mm x 15 mm), contrassegnate dal logo Grünenthal da un lato e da "H3" dall'altro. [200 mg]: compresse di forma oblunga, rivestite con film, di colore arancione chiaro (7 mm x 17 mm), contrassegnate dal logo Grünenthal da un lato e da "H4" dall'altro. [250 mg]: compresse di forma oblunga, rivestite con film, di colore marrone rossastro (7 mm x 17 mm), contrassegnate dal logo Grünenthal da un lato e da "H5" dall'altro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 INDICAZIONI TERAPEUTICHE PALEXIA è indicato per il trattamento, negli adulti, del dolore cronico severo che può essere trattato in modo adeguato solo con analgesici oppioidi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione Il regime posologico va personalizzato in funzione dell'intensità del dolore che viene trattato, delle terapie precedenti e delle possibilità di monitorare il paziente. PALEXIA va assunto due volte al giorno, ogni 12 ore circa.

Inizio della terapia Inizio della terapia in pazienti che, al momento, non stanno assumendo analgesici oppioidi. Occorre che i pazienti inizino il trattamento con singole dosi da 50 mg di tapentadolo compressa a rilascio prolungato somministrate due volte al dì. Inizio della terapia in pazienti in trattamento con analgesici oppioidi. Passando dagli oppioidi a PALEXIA e scegliendo la dose iniziale, occorre tenere in considerazione la natura del precedente farmaco, via di somministrazione e la dose quotidiana media. Ciò può richiedere dosi iniziali più elevate di PALEXIA nel caso di pazienti che sono in terapia con oppioidi rispetto a soggetti che non hanno in corso trattamenti con tali farmaci prima di iniziare la terapia con PALEXIA.

Titolazione e mantenimento Dopo aver instaurato la terapia, la dose va titolata su base individuale a un livello che produca un'analgesia adeguata e riduca al minimo gli effetti indesiderabili sotto la stretta supervisione del medico prescrittore. Esperienze ricavate da sperimentazioni cliniche hanno evidenziato che uno schema di titolazione con incrementi pari a 50 mg di tapentadolo compresse a rilascio prolungato due volte al dì ogni 3 giorni è appropriato per ottenere un controllo adeguato del dolore nella maggior parte dei pazienti. Dosi giornaliere complessive di PALEXIA superiori a 500 mg di tapentadolo non sono state ancora studiate, e per tale ragione non sono raccomandate.

Interruzione del trattamento In seguito a improvvisa interruzione del trattamento con tapentadolo, possono verificarsi sintomi di astinenza (vedere paragrafo 4.8). Qualora un paziente non richieda più la terapia a base di tale farmaco, è consigliabile ridurre la dose in maniera graduale al fine di prevenire la comparsa di sintomi di astinenza.

Insufficienza renale Nei pazienti con danno renale lieve o moderato non occorre modificare il dosaggio (vedere paragrafo 5.2). Non vi sono dati relativi a studi di efficacia, controllati, in pazienti con grave insufficienza renale, pertanto l'utilizzo del farmaco in questa popolazione non è raccomandato (vedere paragrafi 4.4. e 5.2).

Insufficienza epatica Nei pazienti con danno epatico lieve non occorre modificare la dose (vedere paragrafo 5.2). PALEXIA va usato con cautela nei pazienti che presentano danno epatico moderato. In questi pazienti il trattamento va iniziato con la dose minore possibile, per esempio 50 mg di tapentadolo compresse a rilascio prolungato e somministrato con frequenza non superiore a una volta ogni 24 ore. All'inizio della terapia una dose giornaliera superiore a 50 mg di tapentadolo compresse a rilascio prolungato non è raccomandata. Ulteriori trattamenti devono rispecchiare il mantenimento dell'analgesia con tollerabilità accettabile (vedere paragrafi 4.4. e 5.2). PALEXIA non è stato studiato nei pazienti con danno epatico severo; pertanto l'utilizzo non è raccomandato, in tale popolazione (vedere paragrafi 4.4 e 5.2).

Pazienti anziani (soggetti di età pari o superiore ai 65 anni) In generale, nei pazienti anziani non è richiesto un adattamento della dose; tuttavia, dato gli anziani sono più soggetti ad una riduzione della funzionalità renale ed epatica, occorre essere cauti nel selezionare il dosaggio raccomandato (vedere paragrafi 4.2 e 5.2).

Pazienti pediatrici Nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni la sicurezza e l'efficacia di PALEXIA non sono state studiate; per tale ragione l'uso di PALEXIA non è raccomandato in questa popolazione.

Modo di somministrazione PALEXIA va assunto intero, senza dividerlo o masticarlo, per assicurare il mantenimento del meccanismo di rilascio prolungato. Il farmaco va assunto con una quantità sufficiente di liquido. PALEXIA può essere assunto sia a digiuno che a stomaco pieno.

4.3 Controindicazioni PALEXIA è controindicato • nei pazienti con ipersensibilità al tapentadolo o verso uno qualunque degli eccipienti (vedere paragrafo 6.1) • nelle situazioni in cui sono controindicate molecole con attività agonista sui recettori mu-oppioidi, come pazienti con significativa depressione respiratoria (in condizioni di non monitoraggio o in assenza di apparecchiature per la rianimazione), e in pazienti con asma bronchiale o ipercapnia acuta o grave • in pazienti in cui è presente o si sospetti l'ileo paralitico • Nei pazienti con intossicazione acuta da alcol, ipnotici, sostanze analgesiche ad azione centrale o sostanze attive psicotrope (vedere paragrafo 4.5).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Potenziale di abuso e tolleranza/dipendenza. PALEXIA ha un potenziale di abuso e dipendenza. Tale evenienza va presa in considerazione nel prescrivere o dispensare PALEXIA in situazioni nelle quali insorgano preoccupazioni circa un aumentato rischio di uso improprio, abuso, dipendenza psichica o deviazione. Tutti i pazienti trattati con farmaci che presentino attività agonista dei recettori mu-oppioidi vanno monitorati con attenzione per l'eventuale comparsa di segni di abuso e di dipendenza psichica.

Depressione respiratoria A dosi elevate o nei pazienti sensibili agli agonisti del recettore mu-oppioide, PALEXIA può indurre depressione respiratoria dose correlata; per questo motivo, nei pazienti con disturbi della funzione respiratoria, occorre usare cautela nel somministrare PALEXIA. È necessario prendere in considerazione degli analgesici alternativi, non agonisti dei recettori mu, e, in tali pazienti, PALEXIA va impiegato solo sotto attenta supervisione medica e alla più bassa dose efficace. In caso si manifesti depressione respiratoria, questa va trattata come una qualsiasi depressione respiratoria indotta da agonisti dei recettori mu-oppioidi (vedere paragrafo 4.9).

Lesioni craniche e pressione intracranica aumentata PALEXIA non va usato nei pazienti che possono essere particolarmente suscettibili agli effetti intracranici dell'accumulo del biossido di carbonio, come ad esempio coloro i quali presentano evidenze di aumento della pressione intracranica, alterazioni dello stato di coscienza o coma. Gli analgesici con attività di agonisti sui recettori mu-oppioidi possono mascherare il decorso clinico dei pazienti con lesioni craniche. Occorre avere cautela nell'impiegare PALEXIA in pazienti con lesioni craniche o tumore encefalico.

Convulsioni Nei pazienti soggetti a convulsioni PALEXIA non è stato sottoposto a una valutazione sistematica, e tali soggetti sono stati esclusi dalle sperimentazioni cliniche. Tuttavia, come nel caso di altri analgesici dotati di attività agonista sui recettore mu-oppioidi, PALEXIA

va prescritto con attenzione nelle persone con anamnesi di convulsioni o a rischio di convulsioni.

Insufficienza renale PALEXIA non è stato studiato nel corso di sperimentazioni controllate di efficacia, pertanto non è raccomandato l'uso in pazienti con grave insufficienza (vedere paragrafo 4.2 e 5.2).

Insufficienza epatica Soggetti con lieve o moderata insufficienza epatica, presentano un aumento da 2 a 4,5 volte della concentrazione ematica rispetto a soggetti con funzione epatica normale. PALEXIA va usato con attenzione nei pazienti con insufficienza epatica moderata (vedere paragrafi 4.2 e 5.2). PALEXIA non è stato studiato nei pazienti con grave insufficienza epatica perciò in questa popolazione se ne sconsiglia l'utilizzo (vedere paragrafi 4.2 and 5.2).

Uso nelle malattie pancreatiche/del tratto biliare I farmaci con attività di agonista sui recettori mu-oppiacei possono indurre spasmo dello sfintere di Oddi. PALEXIA deve essere utilizzato con cautela in pazienti con disturbi del tratto biliare, pancreatite acuta inclusa.

Trattamento concomitante con inibitori della monoammina ossidasi (MAOI) Nei soggetti in terapia con inibitori della monoammina ossidasi (MAO) o che li hanno assunti negli ultimi 14 giorni, il trattamento con PALEXIA va evitato a causa di potenziali effetti additivi sulle concentrazioni sinaptiche di noradrenalina, che possono determinare eventi avversi cardiovascolari come ad esempio crisi ipertensive (vedere paragrafo 4.5). Le compresse a rilascio prolungato di PALEXIA contengono lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Il trattamento con PALEXIA va evitato nei pazienti che stanno assumendo inibitori della monoammina ossidasi (MAO) o che li hanno assunti negli ultimi 14 giorni, a causa dei potenziali effetti additivi sulle concentrazioni sinaptiche di noradrenalina, che possono determinare eventi avversi cardiovascolari come ad esempio un crisi ipertensive (vedere paragrafo 4.4). Farmaci quali le benzodiazepine, i barbiturici e gli oppioidi (analgesici, farmaci antitosse o trattamenti sostitutivi) possono aumentare il rischio di depressione respiratoria se assunti in associazione con PALEXIA. I depressori del SNC (per es. le benzodiazepine, gli antipsicotici, gli H1-antistaminici, gli oppiacei, l'alcol) possono aumentare l'effetto sedativo del tapentadolo e influenzare lo stato di vigilanza. Perciò, ove si contempli un'associazione fra PALEXIA e un agente ad azione depressiva sul SNC o sull'apparato respiratorio, occorre prendere in considerazione una riduzione della dose di uno o di entrambi i farmaci. In casi isolati sono stati riportati casi di sindrome serotoninergica in connessione temporale all'utilizzo di tapentadolo in combinazione con farmaci serotoninergici come gli inibitori del re-uptake della serotonina (SSRIs). Sintomi della sindrome serotoninergica possono essere, per esempio, confusione, agitazione, febbre, sudorazione, atassia, iperriflessia, mioclono e diarrea. La sospensione del farmaco serotoninergico porta, in genere, ad un rapido miglioramento della sintomatologia. Il trattamento dipende dalla natura ed alla gravità dei sintomi. Non vi sono dati clinici sull'uso concomitante di PALEXIA con oppioidi agonisti/antagonisti (come pentazocina, nalbufina) o agonisti parziali dei recettori mu (come buprenorfina). Come con gli agonisti puri, l'effetto analgesico determinato dalla componente mu-oppioide di PALEXIA può, teoricamente, essere ridotto in questi casi. Pertanto occorre cautela quando si associa PALEXIA ad uno di questi farmaci. La principale via di metabolizzazione di tapentadolo è la coniugazione con acido glucuronico, attraverso l'enzima uridin-difosfato gluvuroniltransferasi (UGT), principalmente le isoforme UGT1A6, UGT1A9 e UGT2B7. Quindi, la somministrazione concomitante con forti inibitori di questi enzimi può portare ad una aumentata esposizione al tapentadolo. Studi di interazione con sostanze attive che potenzialmente possono influenzare la glucuronizzazione (paracetamolo, acido acetilsalicilico, naproxene e probenecid), non hanno presentato effetti clinicamente rilevanti sulle concentrazioni sieriche di tapentadolo (vedere paragrafo 5.2). Studi di interazione con sostanze che possono influire sull'assorbimento di tapentadolo (omeprazolo e metoclopramide) non hanno portato a risultati clinicamente rilevanti sulle concentrazioni sieriche di tapentadolo (vedere paragrafo 5.2). Nei pazienti in trattamento con tapentadolo occorre cautela quando si inizia o si termina la somministrazione contemporanea di farmaci forti induttori enzimatici (come rifampicina, fenobarbital, erba di San Giovanni (iperico perforato)).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza I dati sull'utilizzo nelle donne in gravidanza sono molto limitati. Studi effettuati sugli animali non hanno evidenziato effetti teratogeni; tuttavia, sviluppo ed embriotossicità sono stati osservati a dosi farmacologicamente eccessive. Effetti sullo sviluppo post-natale sono stati riportati a dosi tossiche per le madri (vedere paragrafo 5.3). In gravidanza, PALEXIA va usato solo nel caso in cui il potenziale beneficio giustifichi il possibile rischio per il feto.

Travaglio e parto Negli esseri umani non si conosce l'effetto del tapentadolo sul travaglio e sul parto. L'uso di PALEXIA non è raccomandato immediatamente prima o durante il parto. A causa dell'attività di mu-agonista di tapentadolo, i neonati le cui madri hanno assunto tapentadolo vanno monitorati per la depressione respiratoria.

Allattamento Non vi sono informazioni circa l'escrezione del tapentadolo nel latte materno umano. Da uno studio eseguito su cuccioli di ratto allattati da madri alle quali era stato somministrato tapentadolo si è concluso che quest'ultimo è escreto nel latte (vedere paragrafo 5.3). Per tale ragione, non è possibile escludere dei rischi anche per il lattante. PALEXIA non deve essere usato durante il periodo di allattamento al seno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari PALEXIA può avere effetti marcati sulla capacità di guida e di impiego di macchinari, in quanto può influenzare in maniera negativa le funzioni del sistema nervoso centrale (vedere paragrafo 4.8). Ciò è da attendersi in particolare all'inizio del trattamento, ad ogni modifica del dosaggio così come in associazione con l'alcol o con i tranquillanti (vedere paragrafo 4.4). I pazienti devono essere informati se sia loro permesso guidare o far funzionare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati Le reazioni avverse al farmaco riferite dai pazienti nel corso degli studi clinici controllati con placebo, condotti con PALEXIA sono state in prevalenza di entità lieve o moderata. Gli effetti indesiderati più frequenti hanno riguardato il tratto gastrointestinale e il sistema nervoso centrale (nausea, vertigini, stipsi, cefalea e sonnolenza). La tabella sottostante riporta le reazioni avverse al farmaco identificate nel corso di studi clinici condotti con PALEXIA ed elencate per classe e frequenza. La frequenza è definita come molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rara ($\geq 1/10,000$, $< 1/1000$); molto rara ($< 1/10000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Studi clinici condotti con PALEXIA della durata fino a 1 anno hanno di mostrato un basso rischio di sviluppo di sintomi da astinenza in seguito a interruzioni improvvisate, e generalmente classificati di lieve entità. In ogni caso i medici devono prestare attenzione all'insorgenza di eventuali sintomi da astinenza (vedere paragrafo 4.2) e conseguentemente trattare i pazienti in caso tali sintomi dovessero palesarsi. Il rischio di idee suicide e di tentato suicidio è noto essere più elevato in pazienti con dolore cronico. Inoltre, sostanze con una pronunciata influenza sul sistema monoaminergico sono state associate ad un aumentato rischio di suicidio in pazienti sofferenti di depressione, specialmente all'inizio del trattamento. I dati derivati dagli studi clinici e dai rapporti di post-marketing, non rilevano un aumento del rischio.

4.9 Sovradosaggio

Esperienze Per quanto concerne il sovradosaggio di tapentadolo, le esperienze sull'uomo sono molto limitate. Dati preclinici suggeriscono che, in seguito a intossicazione con tapentadolo è da attendere l'insorgenza di sintomi analoghi a quelli causati da altri analgesici centrali con attività di agonista sui recettori mu-oppioidi. Da un punto di vista clinico questi sintomi comprendono: miosi, vomito, collasso cardiovascolare, disordini dello stato di coscienza fino al coma, convulsioni e depressione respiratoria fino all'arresto respiratorio.

Gestione del sovradosaggio La gestione del sovradosaggio deve essere incentrata sul trattamento dei sintomi conseguenti all'azione antagonista sui recettori mu-oppioidi. Quando vi sia il sospetto di un sovradosaggio di tapentadolo, occorre prestare attenzione in primo luogo occorre garantire la pervietà delle vie aeree e l'istituzione di una ventilazione assistita o controllata. Gli antagonisti puri del recettore degli oppioidi, come il naloxone, rappresentano degli antidoti specifici per la depressione respiratoria dovuta a sovradosaggio di un oppioide. La depressione respiratoria conseguente a sovradosaggio può avere una durata superiore rispetto a quella dell'antagonista del recettore mu-oppiaceo. La somministrazione di un antagonista non costituisce un'alternativa al monitoraggio continuo delle vie aeree, della funzione respiratorie e della funzione cardiovascolare dopo sovradosaggio di un oppioide. Se la risposta agli antagonisti del recettore degli oppioidi è subottimale o soltanto di breve durata, è necessario somministrare un altro antagonista attenendosi alle istruzioni fornite dal produttore del farmaco. La decontaminazione gastrointestinale può essere presa

EFFETTI INDESIDERATI				
Frequenza				
Classificazione per sistemi e organi	Molto comune	Comune	Non comune	Rara
Disturbi del sistema immunitario			Ipersensibilità al farmaco	
Disturbi del metabolismo e della nutrizione		Calo dell'appetito	Diminuzione di peso	
Disturbi psichiatrici		Ansia, depressione, disordini del sonno, irritabilità, irrequietezza	Disorientamento, stato confusionale, agitazione, disturbi della percezione, sogni anomali, euforia	Farmacodipendenza, pensieri anomali
Patologie del sistema nervoso	Vertigini, sonnolenza, cefalea	Disturbi dell'attenzione, tremori, contrazioni muscolari involontarie	Depressione del livello di coscienza, riduzione della memoria, riduzione delle capacità mentali, sincope, sedazione, disordine del equilibrio, disartria, ipoestesia, parestesie	Convulsioni, presincope, anomalie della coordinazione
Patologie dell'occhio			Disturbi visivi	
Patologie cardiache			Aumento della frequenza cardiaca, diminuzione della frequenza cardiaca	
Patologie vascolari		Vampate di calore	Riduzione della pressione arteriosa	
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche		Dispnea		Depressione respiratoria
Patologie gastrointestinali	Nausea, stipsi	Vomito, diarrea, dispepsia	Fastidio a livello addominale	Rallentamento dello svuotamento gastrico
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Prurito, iperidrosi, <i>rash</i>	Orticaria	
Patologie renali e urinarie			Difficoltà della minzione, pollachiuria	
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella			Disfunzioni sessuali	
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Astenia, affaticamento, sensazione di variazione della temperatura corporea, secchezza delle mucose, edema	Sindrome da astinenza, sensazione di malessere, irritabilità	Sensazione di ubriacatezza, sensazione di rilassamento

in considerazione per eliminare la sostanza attiva non assorbita. La decontaminazione gastrointestinale con carbone attivato o mediante lavanda gastrica deve essere presa in considerazione entro 2 ore dall'assunzione. Prima di tentare la decontaminazione gastrointestinale, però, bisogna prestare attenzione a garantire la pervietà delle vie aeree. **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE** **5.1 Proprietà farmacodinamiche** Gruppo farmacoterapeutico: analgesici; oppiacei; altri oppiacei. Codice ATC: N02AX06. Tapentadolo è un potente analgesico che possiede un'attività agonista sui recettori oppioidi e di inibizione della ricaptazione della noradrenalina. Il tapentadolo esercita i propri effetti analgesici in modo diretto senza alcun metabolita farmacologicamente attivo. Il tapentadolo ha dimostrato efficacia in modelli preclinici di dolore nocicettivo, viscerale, infiammatorio e neuropatico. L'efficacia di tapentadolo compresse a rilascio prolungato è stata valutata nel corso di studi clinici su pazienti con dolore nocicettivo e neuropatico cronico. Gli studi in pazienti con artrosi o lombalgia cronica hanno dimostrato un'efficacia analgesica simile a quella di un forte oppioide di confronto. In uno studio condotto su pazienti affetti da neuropatia diabetica, tapentadolo si differenziava dal placebo usato come confronto. Attualmente sono disponibili solo pochi dati nel trattamento del dolore da cancro. Pertanto, per ora, non ci sono sufficienti elementi su cui basare qualsiasi tipo di raccomandazione in questo senso. Effetti sul sistema cardiovascolare: nel corso di uno specifico studio sugli effetti di tapentadolo sull'intervallo QT condotto nell' uomo, non si sono evidenziati effetti dopo somministrazione di dosi multiple o oltre il dosaggio terapeutico. Analogamente tapentadolo non ha mostrato effetti rilevanti sugli altri parametri ECG (frequenza cardiaca, intervallo PR, durata QRS, morfologia dell'onda T o dell'onda U). **Popolazione pediatrica** L'Agenzia Europea dei farmaci (EMA) ha prorogato l'obbligo di invio dei risultati degli studi sul dolore da moderato a severo, con PALEXIA in tutte le fasce d'età pediatriche. Vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso in pediatria. **5.2 Proprietà farmacocinetiche** **Assorbimento** La biodisponibilità media assoluta di tapentadolo dopo somministrazione in singola dose (a digiuno) di PALEXIA è del 32% circa per via di un esteso metabolismo di primo passaggio. Le concentrazioni sieriche massime di tapentadolo si osservano tra le 3 e le 6 ore dopo la somministrazione di compresse a rilascio prolungato. In seguito a somministrazione di compresse a rilascio prolungato è stato dimostrato un incremento dei valori di AUC proporzionale alle dosi somministrate per tutto il range di dosi terapeutiche (AUC è il principale parametro per indicare l'esposizione al farmaco). Uno studio, in cui tapentadolo compresse a rilascio prolungato è stato somministrato a dosi di 86 e 172 mg due volte al giorno, ha dimostrato un rapporto di accumulo di circa 1,5 per la molecola attiva, determinato dal dosaggio e dall'emivita apparente del tapentadolo. **Effetto del cibo** Quando compresse a rilascio prolungato sono state somministrate dopo una colazione ad alto contenuto di grassi e di calorie, l'AUC e la Cmax aumentavano, rispettivamente, dell'8% e del 18%. Si è ritenuto che ciò non rivestisse rilevanza clinica dato che ricade nella normale variabilità intersoggetto relativa ai parametri PK del tapentadolo. PALEXIA può essere assunto sia a stomaco pieno che a digiuno. **Distribuzione** Il tapentadolo è ampiamente distribuito in tutto l'organismo. Dopo somministrazione endovenosa, il volume di distribuzione (Vz) per il tapentadolo è 540 +/- 98 l. Il legame con le proteine plasmatiche è basso, circa il 20%. **Metabolismo ed eliminazione** Nell'uomo il metabolismo del tapentadolo è esteso: circa il 97% della molecola, infatti, viene metabolizzato. La via principale di metabolismo del tapentadolo è la coniugazione con acido glucuronico con produzione di glucuronidi. In seguito a somministrazione orale, circa il 70% della dose è escreto nelle urine come forme coniugate (55% di glucuronide e 15% di solfato di tapentadolo). L'enzima primario implicato nella glucuronidazione è l'uridina difosfato glucuroniltrasferasi (UGT) (in prevalenza le isoforme UGT1A6, UGT1A9 e UGT2B7). Un totale pari al 3% della sostanza attiva è escreto nelle urine come farmaco inalterato. Il tapentadolo è inoltre metabolizzato a N-desmetiltapentadolo (13%) da CYP2C9 e CYP2C19, e a idrossitapentadolo (2%) da CYP2D6, che vengono ulteriormente metabolizzati per coniugazione; perciò il metabolismo della sostanza attiva mediato dal sistema del citocromo P450 ha un'importanza minore rispetto alla coniugazione di fase 2. Nessuno dei metaboliti contribuisce all'attività analgesica. L'escrezione del tapentadolo e dei suoi metaboliti avviene quasi esclusivamente (99%) per via renale. L'emivita terminale è in media di 4 ore dopo la somministrazione orale. La clearance totale è di 1530 +/- 177 ml/min. **Popolazioni particolari Anziani** In uno studio clinico condotto su soggetti anziani (età compresa tra i 65 e i 78 anni), l'esposizione media (AUC) al tapentadolo è risultata simile a quella di giovani adulti (19-43 anni di età), con una Cmax media inferiore del 16% osservata nel gruppo degli anziani rispetto ai giovani adulti. **Insufficienza renale** L'AUC e la Cmax del tapentadolo sono risultati simili in soggetti con gradi variabili di funzionalità renale (da normale fino a molto compromessa). All'aumentare del livello di insufficienza renale si è avuto un aumento dell'esposizione al tapentadolo-O-glucuronide. Nei soggetti con danno renale lieve, moderato e severo, le AUC del tapentadolo-O-glucuronide sono, rispettivamente, 1,5, 2,5 e 5,5 volte superiori rispetto a quelle che si rilevano in soggetti con funzionale renale nella norma. **Insufficienza epatica** La somministrazione di tapentadolo ha comportato concentrazioni ematiche più elevate nei soggetti con funzione epatica ridotta rispetto agli individui con funzionalità epatica normale. In caso di insufficienza epatica lieve o moderata rispetto a soggetti con funzionalità nella norma il rapporto dei parametri farmacocinetici del tapentadolo, era rispettivamente 1,7 e 4,2 per l'AUC, e 1,4 e 2,5 per la Cmax e rispettivamente 1,2 e 1,4 per il t1/2. Le percentuali di tapentadolo-O-glucuronide sono risultate inferiori nei soggetti con danno epatico più accentuato. **Interazioni farmacocinetiche** Il tapentadolo viene metabolizzato prevalentemente tramite glucuronidazione di fase 2 e solo una piccola quota è

metabolizzata attraverso le vie ossidative di fase 1. Dato che la glucuronidazione è un sistema ad alta capacità/bassa affinità, che non si satura facilmente anche in corso di malattia, e dal momento che le concentrazioni terapeutiche delle sostanze attive sono in generale ben al di sotto di quelle che occorrono per una potenziale inibizione della glucuronidazione, è poco probabile che si verifichino interazioni clinicamente rilevanti conseguenti al metabolismo di fase 2. In diversi studi di interazione con paracetamolo, naproxene, acido acetilsalicilico e probenecid, è stata valutata una eventuale interferenza di queste molecole sulla glucuronidazione del tapentadolo. Gli studi con naproxene (500 mg due volte al giorno per 2 giorni) e probenecid (500 mg due volte al giorno per 2 giorni) hanno evidenziato incrementi dell'AUC del tapentadolo pari, rispettivamente, al 17% e al 57%. Nel complesso, in questi studi non è stato osservato alcun effetto clinicamente rilevante sulle concentrazioni sieriche di tapentadolo. Oltre a ciò, sono stati condotti studi di interazione di tapentadolo con metoclopramide e omeprazolo al fine di valutare i possibili effetti di queste molecole sull'assorbimento di tapentadolo, ma anche queste ricerche non hanno mostrato effetti clinicamente rilevanti sulle concentrazioni sieriche di tapentadolo. Studi *in vitro* non hanno rivelato alcuna capacità del tapentadolo di inibire o indurre gli enzimi del citocromo P450; pertanto, è improbabile che si manifestino interazioni clinicamente rilevanti mediate dal sistema. Il legame del tapentadolo alle proteine plasmatiche è basso (approssimativamente il 20%); per tale ragione, la probabilità di interazioni farmacocinetiche tra farmaci dovuta allo spiazzamento è bassa. **5.3 Dati preclinici di sicurezza** Al test di Ames, il tapentadolo non è risultato genotossico sui batteri. Riscontri ambigui sono stati osservati in un test di aberrazione cromosomica *in vitro*, ma quando questo è stato ripetuto i risultati sono stati chiaramente negativi. Usando i due **endpoint** dell'aberrazione cromosomica e della sintesi non programmata di DNA, il tapentadolo, analizzato fino alla massima dose tollerata, non è risultato genotossico *in vivo*. Nei ratti il tapentadolo non presentava alcuna influenza sulla fertilità maschile o femminile. Il farmaco è stato valutato per la comparsa di eventuali effetti teratogeni nei ratti e nei conigli dopo esposizione endovenosa e sottocutanea, senza che sia stato osservato alcun effetto teratogeno legato a tale farmaco; tuttavia, in seguito a somministrazione sottocutanea di dosi tossiche materne, nei conigli sono stati osservati ritardo dello sviluppo e tossicità embrionale. Gli effetti sullo sviluppo pre- e postnatale sono stati valutati nei ratti: il tapentadolo induceva un aumento della mortalità dei neonati F1 che subivano un'esposizione diretta attraverso il latte tra i giorni 1 e 4 dopo il parto non vi era alcun effetto malformativo o su nessun altro parametro riproduttivo, dello sviluppo e neurocomportamentale. L'escrezione nel latte materno è stata studiata in cuccioli di ratto allattati da madri sottoposte a tapentadolo: i neonati erano esposti in maniera dose-dipendente al tapentadolo e al tapentadolo O-glucuronide. Se ne conclude che il tapentadolo viene escreto nel latte. **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE** **6.1 Elenco degli eccipienti** [50 mg]: Nucleo della compressa: ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato. Rivestimento della compressa:: ipromellosa, lattosio monoidrato, talco, macrogol 6000, glicole propilenico, titanio biossido (E 171). [100 mg]: Nucleo della compressa: ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato. Rivestimento della compressa: ipromellosa, lattosio monoidrato, talco, macrogol 6000, glicole propilenico, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172). [150 mg]: Nucleo della compressa: ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato. Rivestimento della compressa: ipromellosa, lattosio monoidrato, talco, macrogol 6000. Glicole propilenico, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172). [200 mg]: Nucleo della compressa: ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato,. Rivestimento della compressa: ipromellosa, lattosio monoidrato, talco, macrogol 6000 ,glicole propilenico, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172) , ossido di ferro rosso (E 172). [250 mg]: Nucleo della compressa: ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato. Rivestimento della compressa: ipromellosa, lattosio monoidrato, talco, macrogol 6000, glicole propilenico, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172) , ossido di ferro nero (E 172). **6.2 Incompatibilità** Non pertinenti. **6.3 Periodo di validità** 3 anni. **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione** Questo prodotto medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione. **6.5 Natura e contenuto del contenitore** Bli-ster di PVC/PVDC-alluminio/carta/PET. Confezioni con 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100 compresse a rilascio prolungato. Blister di PVC/PVDC alluminio/carta/PET perforati a dose unitaria. Confezioni con 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 100x1 compresse a rilascio prolungato. Non tutti le confezioni possono essere in commercio. **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione** Nessun requisito particolare. **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMEMRCIO** Prodotti Formenti S.r.l. via R. Koch 1/2 20152 Milano. **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** 30 compresse a rilascio prolungato 50 mg AIC n. 040422420 € 23,38 (Classe A– SSN – RNR). 30 compresse a rilascio prolungato 100 mg AIC n. 040422545 € 46,10 (Classe A– SSN – RNR). 30 compresse a rilascio prolungato 150 mg AIC n. 040422661 € 59,49 (Classe A– SSN – RNR). 30 compresse a rilascio prolungato 200 mg AIC n. 040422786 € 72,55 (Classe A– SSN – RNR) 30 compresse a rilascio prolungato 250 mg AIC n. 040422901 € 90,69 (Classe A– SSN – RNR). **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE** Luglio 2011. **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO** Luglio 2011.



CERCO & OFFRO

Vendesi elettrocardiografo telematico Cadiovox P12 in grado di registrare Ecg e di inviarli via telefono ad una centrale operativa, che poi spedisce il referto via fax o via e-mail, con possibile consulenza cardiologica. Telefonare al numero 368-3167.055.

Vendesi Laser Lumenis One (nd: yag, lightsheer, luce pulsata) in ottime condizioni e poco usato. Telefonare al numero 333-3947.781

Vendesi Ecocolor Doppler Hitachi Eidos, due sonde (convex e lineare) poco usato. Prezzo 8.000 euro. Telefonare al 347-7236.400

Ottimo ecografo Esaote Mylab five, con due sonde lineare e convex, tutto nuovo, in garanzia, uscito dalla fabbrica a giugno 2009, compresa stampante b/n, base di appoggio, trolley e vari altri software aggiuntivi. Prezzo di listino oltre 30mila euro, vendesi per passaggio a modello superiore a 23mila euro. Garanzia del costruttore e copertura full risk. Possibilità di qualsiasi prova, trattativa ed eventuale subentro leasing. Telefonare al 329-2226.679

Vendesi ecografo Medison portatile completo di sonda convex e lineare nuove, carrello, stampante Sony bianco e nero, ottime condizioni, poco usato. Prezzo 4.000 euro. Telefonare al 339-3909.363

Vendesi apparecchiatura per analisi Reflutron II (Boehringer), quattordici parametri, perfettamente funzionante. Telefonare al numero 335-6058.383

Vendesi ecografo portatile Toshiba modello Just Vision 200,

con due sonde multifrequenza (lineare e convex), in ottime condizioni, poco usato. Prezzo 7.000 euro. Telefonare al 333-4820.861

Inalatore caldo umido di acque termali Faset, acquistasi. Telefonare al numero 06-765.466, oppure 346-7226.343

Vendonsi: spettrofotometro (Spectro Shade) completo di apparecchio per epiluminescenza Heine Beta, sistema lenti Delta 20, macchina fotografica Nikon Colpix; radiofrequenza II generazione Wintek XL anno 2008. Telefonare ai numeri 330-367.636, 392-9595.544 oppure 080-3026.781

Vendesi elettrocardiografo cardiote ar600adv 3 canali. Mai usato. Telefonare al numero 328-0976.666 (dalle 8 alle 20) oppure e-mail a: albitizi@alice.it

Offresi ecocolor Doppler Medison SonoAce 8000 ExPrime con tre sonde (cardiologia -lineare e convex) con 2° armonica - due stampanti (bianco e nero e colo-

re) perfettamente funzionante, anno 2004. Predisposto per modulo 3D. Cambio per passaggio a portatile. Euro 25.000 trattabili. Telefonare al 333-3607.170

Vendesi, causa cessazione attività, Pistola di Pistor per mesoterapia e sterilizzatrice, usate pochissimo. Telefonare al numero 02-7382.173 o al 348-7426.093

Per passaggio a sistema superiore medico di medicina generale vende ecocolor Doppler portatile (Lociq ge) con tre sonde, convex, lineare ed endocavitaria. Euro 15 mila. Telefonare al numero 329-0977.901

Vendesi strumentazione nuova, mai usata: 1 Gima MT Professionale, magnetoterapia, 1 cilindro diametro 60 cm, 80 Gauss, 1 coppia placche 100 Gauss. Telefonare allo 080-5244.105,

Elettrostimolatore professionale Beautycenter per riabilitazione, completo di accessori, vendesi a prezzo d'occasione. Telefonare al 338-3842.434

Vendesi Laserwave 30 v come nuovo, per teleangectasie, fatturabile. Telefonare al 335-7042.271

A medici di medicina generale offresi in Milano e limitrofi, interessante collaborazione professionale ininfluente alla convenzione con il Ssn per massimale e incompatibilità. Telefonare al numero 334-2218.251 (ore 10-13).

Affittasi studio (bella stanza, molto ampia) all'interno di elegante studio odontoiatrico in Roma, zona Prati, via dei Gracchi. Telefonare al numero 338-8834.141

Affittasi appartamento piano terra 90 mq, Roma, adiacenze piazza Sempione, composto da ampio ingresso sala d'attesa, tre grandi stanze, terrazzo 20 mq, cucinino, servizio, già adibito studio medico convenzionato, ideale studio-abitazione, arredato, climatizzato, termoautonomo, impiantistica a norma; euro 1300 mensili. Telefonare al numero 347-5737.608, oppure 06-

8860.699 o inviare e-mail all'indirizzo: giusyleri@live.it

Medico di Milano, doppia iscrizione Albo medici chirurghi e Albo odontoiatri, disponibile ad assumere direzione sanitaria di centro medico polispecialistico - odontoiatrico, lunga esperienza in medicina generale, medicina estetica e dietologia. Telefonare al numero 360-460.412

Affittasi sala operativa attrezzata in elegante studio odontoiatrico in Roma, zona Prati, Via dei Gracchi. Telefonare al numero 338-8834.141

Medico di Milano, prossimo alla pensione, cede studio con convenzione ASL zona 4. Per informazioni contattare il numero 349-3131.415

Affittasi appartamento in villa in località Sena a Sellia Marina, a pochi minuti da Catanzaro Lido e da Soverato, nonché a venti minuti dalle Castella, una delle più belle zone turistiche della Calabria, teatro di numerose location televisive. L'appartamen-

to, sito al piano terra rialzato con veranda, è composto da soggiorno con angolo cottura, due camere da letto e bagno; inoltre è possibile usufruire di ampio giardino con barbecue e doccia esterna. La villa Immersa nel verde della pineta, la villa dista 200 metri dal mare. E' ideale per le famiglie con bambini ma anche per i giovani che hanno voglia di divertirsi e al contempo godranno di ottime serate di divertimento presso i posti più suggestivi della costa. Si dà la possibilità di fitto anche settimanale. Prezzo da concordare. Telefonare al 338-4742.733.

Vendesi a Marilleva 1400, sulla pista principale davanti alla scuola di sci, bilocale con pavimento in legno, skibox, posto auto coperto di proprietà. Per informazioni telefonare al numero 328-4671.387

Vendesi opera di pregio, il Grande Teatro dei Corpi. Le pitture colorate d'Anatomia di Fabrici d'Acquapendente (1610), volume a tiratura limitata realizzato dalla Utet in collaborazione con la Biblioteca Marciana di Venezia. Il volume di grande formato, in elegante confezione, riproduce le 100 più significative pitture di anatomia realizzate dal celebre anatomista di Padova, Girolamo Fabrici d'Acquapendente, corredate di schede, note critiche e ricco apparato iconografico. Telefonare al numero 347-1502.847, oppure inviare un'e-mail all'indirizzo: di-no.carpanetto@unito.it

Vendesi bilocale vicinanze ospedale Cisanello. Nuovissime costruzioni. Euro 140.000 trattabili. No agenzia. Se interessati telefonare al numero 331-7898.927

CORSI

COOPERAZIONE ED EMERGENZE UMANITARIE

TRA SETTEMBRE 2012 E MAGGIO 2013 si terrà a Genova il 2° Corso di perfezionamento in "Cooperazione sanitaria ed emergenze umanitarie". Il corso di perfezionamento teorico-pratico a indirizzo chirurgico è dedicato a laureati in medicina che abbiano già partecipato al corso di base.

La preferenza, nell'assegnazione dei posti disponibili, sarà data a coloro che hanno già avuto esperienze di volontariato nei Paesi in via di sviluppo e, in subordine a chi è in possesso di specializzazioni a orientamento chirurgico e anestesiológico.

Il corso si terrà dal 25 al 29 settembre e dal 14 al 17 novembre 2012 presso il Polo Biomedico dell'Università di Genova e verterà su tecniche diagnostiche e terapeutiche di patologie africane, non-

ché su alcune tecniche chirurgiche, ginecologiche ed ortopediche fondamentali con attività pratica mediante l'uso dei simulatori. Il corso teorico sarà propedeutico a un periodo professionalizzante di pratica, della durata di tre settimane, svolto in Africa con il supporto di un tutor, presso ospedali che già collaborano con "Medici in Africa".

Il costo del corso è di 1.300 euro comprensivi di frequenza alle lezioni, assicurazione di base per il periodo professionalizzante e tutoraggio. Restano a carico del discente le spese relative al viaggio (biglietto aereo, visto ed eventuale vitto/alloggio).

Per le iscrizioni e ulteriori informazioni, gli interessati possono contattare: Medici in Africa-onlus, segreteria organizzativa (lun.-ven. ore 9.30-13.30) tel. 010-3537.621 - 349-3780.180.

Email: mediciinafrica@unige.it
www.mediciinafrica.it

www.
medweb.it

È SEMPLICE AVERE
AGGIORNAMENTI
CONTINUI DI QUALITÀ

MedWeb

FINITO IL CONTO ALLA ROVESCIA!

Il nuovo Medweb è pronto. Andate a scoprire le novità

0

DAYS

0

HOURS

0

MINUTES

0

SECONDS

CONCORSI

Scadenza domande
ore 12 del 11/6/2012
Gazzetta Ufficiale n. 36
del 11/5/2011
4a Serie speciale

ENTI VARI

AZIENDA OSP. G. BROTZU DI CAGLIARI
- 1 posto di dirigente medico di chirurgia vascolare.

AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI
PAPARDO-PIEMONTE DI MESSINA
Incarico di direzione
- 1 posto di direttore medico di struttura complessa di medicina trasfusionale.

AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI
VILLA SOFIA - CERVELLO DI PALERMO
Incarichi di direzione
- 1 posto di direttore medico di struttura complessa di: chirurgia generale e d'urgenza, neurologia.

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO PAOLO GIACCONE DELL'UNIVERSITA' DI PALERMO
Incarichi di direzione
- Selezione pubblica per formazione di graduatoria per eventuali incarichi e supplenze di: medicina fisica e riabilitazione, medicina nucleare. 1 posto di dirigente medico di endocrinologia.

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
DI FERRARA
- 1 posto di dirigente medico di chirurgia toracica.

AZIENDA SANITARIA DELL'ALTO ADIGE
DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO COMPRESORIO
SANITARIO DI MERANO
Incarico di direzione
- 1 posto di direttore medico di struttura complessa di medicina interna, riservato al gruppo linguistico tedesco.

AZIENDA SANITARIA LOCALE AT - ASTI
- 1 posto di dirigente medico di chirurgia vascolare.

AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 1 - IMPERIESE
- 1 posto di dirigente medico di: ginecologia e ostetricia, medicina interna.

AZIENDA UNITA' LOCALE SOCIO SANITARIA
N. 4 DI THIENE
- 1 posto di dirigente medico di: pediatria, psichiatria.

AZIENDA UNITA' LOCALE SOCIO SANITARIA
N. 12 - VENEZIANA
- 1 posto di dirigente medico di chirurgia plastica ricostruttiva. 1 posto di direttore medico di struttura complessa di: anatomia patologica, oftalmologia.

FONDAZIONE CNR/ REGIONE TOSCANA
PER LA RICERCA MEDICA E DI SANITA' PUBBLICA
Incarico di direzione
- 1 posto di direttore medico di struttura complessa di cardiologia.

OSPEDALE CLASSIFICATO SAN GIUSEPPE
DI MILANO
- 2 posti di dirigente medico di neurologia. 3 posti di dirigente medico di medicina generale.
PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO
Selezione pubblica
1 posto di dirigente medico di oncologia.

UNITA' LOCALE SOCIO SANITARIA N. 2
FELTRE
- 2 posti di dirigente medico di ortopedia e traumatologia. 1 posto di dirigente medico di psichiatria.

Scadenza domande
ore 12 del 14/6/2012
Gazzetta Ufficiale n. 37

del 15/5/2011
4a Serie speciale

ENTI VARI

AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALE
DI CIRCOLO E FONDAZIONE MACCHI DI VARESE
- 1 posto di dirigente medico di urologia.

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BRINDISI
Incarico di direzione
- 1 posto di direttore medico di struttura complessa di: anestesia e rianimazione, ortopedia e traumatologia, medicina del lavoro e sicurezza degli ambienti di lavoro.

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI
- 7 posti di dirigente empio di medicina interna; 4 posti di dirigente medico di chirurgia generale.
• 3 posti di dirigente medico di: anatomia patologica, fisioterapia, oncologia medica.
• 2 posti di dirigente medico di: bronco pneumologia e malattie dell'apparato respiratorio, direzione medica, geriatria, malattie infettive, neurologia.
• 1 posto di dirigente medico di: chirurgia pediatrica, chirurgia vascolare, medicina del lavoro, medicina legale, neonatologia, oftalmologia, otorinolaringoiatria, pediatria.

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
DI TRAPANI
Mobilità
- 5 posti di dirigente medico di medicina interna.

• 3 posti di dirigente medico di chirurgia generale.
• 2 posti di dirigente medico di: anatomia patologica, fisioterapia, neurologia, oncologia medica.
• 1 posto di dirigente medico di: bronco pneumologia e malattie dell'apparato respiratorio, chirurgia plastica, direzione medica, geriatria, malattie infettive, medicina del lavoro, oftalmologia, otorinolaringoiatria, pediatria.

AZIENDA UNITA' LOC. SOCIO SANITARIA N. 10 -
VENETO ORIENTALE - SAN DONA' DI PIAVE
- 1 posto di dirigente medico di radiodiagnostica.

AZIENDA UNITA' LOC. SOCIO SANITARIA N. 14 -
CHIOGGIA
- 1 posto di dirigente medico di anestesia e rianimazione.

AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
DI FERRARA
- 1 posto di dirigente medico di radiodiagnostica.

AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
DI CITTA' DI CASTELLO
- 3 posti di dirigente medico di anestesia e rianimazione.

Scadenza domande
ore 12 del 18/6/2012
Gazzetta Ufficiale n. 38
del 18/5/2011
4a Serie speciale

ENTI VARI

AZIENDA OSPEDALIERA ARCISPEDALE
S. MARIA NUOVA DI REGGIO EMILIA

- 2 posti di dirigente medico di anestesia e rianimazione.

AZIENDA OSPEDALIERA
DI PADOVA
- 1 posto di dirigente medico di medicina interna.

AZIENDA OSPEDALIERA DELLA PROVINCIA
DI LODI
- 1 posto di dirigente medico di chirurgia generale.

AZIENDA OSP. DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE GARIBOLDI
DI CATANIA
- 1 posto di dirigente medico di ortopedia e traumatologia.

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
POLICLINICO PAOLO GIACCONE
DELL'UNIVERSITA' DI PALERMO
Incarico di direzione
- Selezione pubblica per graduatoria per eventuali incarichi o supplenze di cardiocirurgia.

AZIENDA SANITARIA LOCALE AL
DI NOVI LIGURE
- 3 posti di dirigente medico di ginecologia e ostetricia.

AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE DI FORLÌ
Incarico di direzione
- 1 posto di direttore medico di struttura complessa di urologia.

AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
DI MODENA
Incarico di direzione
- 1 posto di direttore medico di struttura complessa di diabetologia.

AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE DI RIMINI
- 1 posto di dirigente medico di neuroradiologia.

Scadenza domande
ore 12 del 21/6/2012
Gazzetta Ufficiale n. 39
del 22/5/2011
4a Serie speciale

ENTI VARI

AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU
DI CAGLIARI
Incarico di direzione
- 1 posto di direttore medico di struttura complessa di emodinamica.

AZIENDA OSPEDALIERA
PER L'EMERGENZA
OSPEDALE CANNIZZARO DI CATANIA
Incarico di direzione
- 1 posto di direttore medico di struttura complessa di direzione medica.

AZIENDA OSPEDALIERA S. MARIA
DEGLI ANGELI DI PORDENONE
Incarico di direzione
- 1 posto di direttore medico di struttura complessa di neurologia.

AZIENDA OSPEDALIERA S. MARIA DI TERNI
- 1 posto di dirigente medico di nefrologia.

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
PAOLO GIACCONE DI PALERMO
- Selezione pubblica per incarico quinquennale di dirigente medico di cardiocirurgia.

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
OSPEDALI RIUNITI UMBERTO I, G.M. LANCI, G. SALESI DI ANCONA
- 1 posto di dirigente medico di chirurgia pediatrica.

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
POLICLINICO VITTORIO EMANUELE DI CATANIA
Incarico di direzione
- 1 posto di direttore medico di struttura complessa di malattie infettive.

AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 1 - IMPERIESE
Incarico di direzione
- 1 posto di direttore medico di struttura complessa di: direzione medica, organizzazione servizi sanitari di base.

AZIENDA UNITA' LOCALE SOCIO SANITARIA N. 3
- DI BASSANO DEL GRAPPA
- 1 posto di dirigente medico di medicina e chirurgia d'accettazione e d'urgenza.

AZIENDA UNITA' LOCALE
SOCIO SANITARIA N. 8 - ASOLO
- 1 posto di dirigente medico di: chirurgia vascolare, ginecologia e ostetricia.

AZIENDA UNITA' LOCALE SOCIO SANITARIA N.
10 VENETO ORIENTALE SAN DONA' DI PIAVE
- 2 posti di dirigente medico di ginecologia e ostetricia.

AZIENDA UNITA' LOCALE
SOCIO SANITARIA N. 12 - VENEZIANA
- 1 posto di dirigente medico di: medicina e chirurgia d'accettazione e d'urgenza, ostetricia e ginecologia.

ISTITUTO NAZIONALE
DI RIPOSO E CURA
PER ANZIANI V. E. II DI ANCONA
- 1 posto di dirigente medico di pneumologia.

Scadenza domande
ore 12 del 25/6/2012
Gazzetta Ufficiale n. 40
del 25/5/2011
4a Serie speciale

ENTI VARI

AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALE
DI CIRCOLO E FONDAZIONE MACCHI
DI VARESE
- 1 posto di dirigente medico

di: chirurgia vascolare, medicina interna.

AZIENDA OSPEDALIERA
S. CROCE E CARLE DI CUNEO
Mobilità
- 1 posto di dirigente medico di: cardiologia, pediatria, anatomia patologica, dermatologia e venerologia, radiodiagnostica.
(Scadenza 9 giugno)

AZIENDA PROVINCIALE
PER I SERVIZI SANITARI DELLA PROVINCIA
AUTONOMA DI TRENTO
OSPEDALE DI ROVERETO
Incarico di direzione
- 1 posto di direttore medico di struttura complessa di cardiologia.
(Scadenza 13 giugno).

AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 3
DELL'UMBRIA
- 2 posti di dirigente medico di medicina fisica e riabilitazione.

AZIENDA SANITARIA LOCALE
DELLA PROVINCIA DI BARI
Incarichi di direzione
- 1 posto di direttore medico di struttura complessa di: anestesia e rianimazione, ortopedia e traumatologia, neurologia, ostetricia e ginecologia, oftalmologia, patologia clinica, medicina interna.

AZ. PER I SERVIZI SANITARI N. 2
ISONTINA
- 1 posto di dirigente medico di nefrologia.

CORRIERE MEDICO

Settimanale - Registrazione Tribunale
di Milano n. 584 del 3/11/1978
Iscrizione Registro nazionale
della Stampa n. 5295

DIRETTORE RESPONSABILE: Silvano Marini
VICEDIRETTORE: Marino Casella
CAPI SERVIZIO: Fabio Fioravanti, Danilo Ruggeri
REDAZIONE: Giorgio Cavazzini,
Stefano Di Marzio, Mauro Miserendino,
IMMAGINAZIONE E GRAFICA:
Stefano Lotteri (coordinamento), Roberta Palazzolo
SEGRETARIA DI REDAZIONE: Alessandra Liguori
MARKETING E VENDITE: Elisabetta Bossi (dir. comm),
Cristina Girotto, Ida Gottardi, (account),
Donatella Di Molletta (serviz. esecutivo)

Bollettino d'informazione
della Società Italiana di Nutrizione Pediatrica

EDITORE
Ariete Servizi Editoriali s.r.l.
Corso Venezia, 6 - 20121 Milano

REDAZIONE
Corso Venezia, 6 - 20121 Milano
tel. 02-76003516 - fax 02-76003678

STAMPA: Roto Print - Cremona

TARIFE DI ABBONAMENTO IN ITALIA
C/C postale 99962490 intestato a:
Ariete Servizi Editoriali srl
Corso Venezia 6 - 20121 Milano
Abb. annuo € 59,00 - Per arretrati € 2,00
per copia, comprese le spese di spedizione postali
Testata volontariamente sottoposta a certificazione di
tiratura e diffusione in conformità al Regolamento

CSST CERTIFICAZIONE
STAMP. SPECIALIZZATA
E TECNICA

Certificato n. 2010-2051 del 28 feb. 2011
Per il periodo 1.1.2010/31.12.2010
Tiratura media: n. 29.163 copie
Diffusione media: n. 28.537 copie
Società di Revisione
FAUSTO VITTUCCI & C. S.A.S.
Una copia € 0,26

Il Corriere Medico aderisce al
Codice di Autodisciplina degli
Editori Medico Scientifici associa-
ti a FARMAMEDA e può essere oggetto di pia-
nificazione pubblicitaria.

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

Ariete Servizi Editoriali srl è certificata secondo
la norma ISO 9001:2008 per la progettazione e
l'erogazione di programmi ECM di formazione a
distanza e residenziale in ambito sanitario.



SINCERT

N° 1723181

I dati relativi agli abbonati sono trattati elettronicamente e
utilizzati dall'editore per la spedizione della rivista e di altro
materiale medico-scientifico. Ai sensi dell'articolo 7 d.lgs
30 giugno 2003 n°196, in qualsiasi momento è possibile
consultare, modificare e cancellare i dati o semplicemente
opporsi al loro utilizzo scrivendo a: Ariete Servizi Editoriali
srl, Responsabile dati - Corso Venezia 6 - 20121 Milano.

PROGNOSI RISERVATA

Lorenzo Castellani



Mancavano solo i geni della... golosità, che indurrebbero a prediligere e, dunque, a mangiare soltanto (e troppe) “schifezze”. E per questa ragione sono già stati accusati di aumentare il rischio obesità. Del resto, a ben guardare, per certe persone è difficile resistere alle tentazioni a tavola, poiché è scritto nel loro Dna che sono golosi di cibi grassi, dolci e snack e che sono predisposti ad abbuffarsi. I ricercatori avrebbero scoperto che due geni già collegati, guarda caso, all'aumentato rischio obesità, influenzerebbero negativamente le preferenze a tavola inducendo a consumare cibi che fanno ingrassare. Lo dimostrerebbe uno studio – a breve sarà pubblicato sull'American Journal of Clinical Nutrition – condotto da Jeanne McCaffery del “Miriam Hospital's Weight Control and Diabetes Research Center”. I geni in questione sono FTO e BDNF, già resi “famosi” dal fatto che alcune mutazioni a loro carico sono risultate legate proprio a maggior rischio individuale di obesità. Basti pensare che uno studio su decine di migliaia di individui aveva mostrato come una copia mutata di FTO aumentasse il rischio... ciccia del 30 per cento, mentre due copie raddoppierebbero di fatto il rischio (+70 per cento). Non era chiaro, però, come le mutazioni minaccino la silhouette, anche se in un lavoro su bambini era emerso un legame tra FTO e golosità. La nuova ricerca, condotta su oltre duemila adulti (studio Look Ahead - Action in Health and Diabetes), lo ha scoperto che le proteine prodotte dai due geni agiscono nel cervello, in particolare nei centri dell'appetito, “decidendo” la voglia di mangiare “schifezze” che fanno ingrassare. La presenza di mutazioni a carico di FTO e BDNF nel Dna di un individuo si associa all'abitudine a mangiare più volte al giorno, a prediligere cibi grassi, dolci e snack. In generale chi ha queste mutazioni nel proprio Dna mangia in media cento calorie in più al giorno. «Sapere – concludono gli esperti – che almeno alcuni dei geni legati a maggior rischio di divenire obesi o comunque di soffrire di sovrappeso agiscono sui comportamenti alimentari, tutto sommato, è una buona notizia perché i comportamenti, sia pure con un po' di sforzo e buona volontà, sono sempre modificabili».

ALA DESTRA
DELL'ASCOLTO

Emil

AREA CONTRATTACCO
PEDOFILIA

Luca

IN DIFESA DEI BAMBINI
VITTIME DI BULLISMO

Martina



ENTRA ANCHE TU NELLA SQUADRA DEI VOLONTARI DI TELEFONO AZZURRO



Gioca la tua partita più bella, diventa VOLONTARIO DI TELEFONO AZZURRO. Puoi mettere a disposizione la tua professionalità, le tue competenze, la tua esperienza o sostenere l'Associazione in una delle sue aree d'azione.

- Progetto Scuola
- Progetto Bambini e Carcere
- Linee di Ascolto
- Attività di informazione e prevenzione
- Progetto Bambini Scomparsi
- Attività di raccolta fondi e sensibilizzazione



www.azzurro.it | Infoline 800.090.335

Segna anche tu un punto in più per la felicità dei bambini.