

SCIENZA E PROFESSIONE

Anno 3 numero 11

Novembre 2007

Indice

Il Narlism pediatrico e' ora controindicato nei bambini	Pag. 2
Ai soli psicologi la psicologia clinica, la psicoterapia anche ai medici	Pag. 2
Ischemia cerebrale trattata subito evita l'ictus	Pag. 3
Il ritardo diagnostico nel cancro mammario potrebbe non peggiorare la prognosi	Pag. 3
La RMN con mezzo di contrasto puo' aumentare il rischio di mortalita'	Pag. 4
Continua odissea della Nimesulide: ricetta non ripetibile	Pag. 4
Steroidi rallentano l'evoluzione dell'artrite reumatoide?	Pag. 5
Glitazoni: due nuove metanalisi e qualche problema	Pag. 5
Glitazoni: parere dell'EMEA positivo, con avvertenze	Pag. 6
Prevenzione della sincope vaso-vagale	Pag. 6
Ancora diatribe sulla certificazione INAIL	Pag. 7
L'Omeopatia nell'ambito della medicina contemporanea	Pag. 7
Nuova promettente terapia per le coliche del lattante	Pag. 7
Farmaci omeopatici prescrivibili soltanto dai medici	Pag. 8
Aggrediti da un paziente? Anche l' Azienda ha obbligo di risarcimento	Pag. 8
Parto gemellare? Raddoppia il riposo per i genitori	Pag. 8
Torna la poliomielite ?	Pag. 9
Il punto sulla sindrome da fatica cronica	Pag. 9
Cinture in auto: il P.S. non ne prova il non-uso	Pag. 10
La calligrafia, ovvero scriver bene (le ricette...)	Pag. 11
Telemedicina ad Uliveto Terme	Pag. 12
News prescrittive (dalla G. U.) a cura di Marco Venuti	Pag. 12
Principali novità in G. U. settembre-ottobre 2007	Pag. 12

Mensile di informazione e varie attualita'
Reg. Trib. Roma n. 397/2004
del 7/10/2004

Dir. Resp.: **Daniele Zamperini**
O.M. Roma 19738 - O. d. G. Lazio e
Molise 073422

Versione registrata delle "PILLOLE" DI
MEDICINA TELEMATICA" attive dal
1998

<http://www.scienzaeprofessione.it>

Patrocinate da
O.M. della Provincia di Padova
SIMG-Roma
A. S. M. L. U. C.
Medico&Leggi

Redazione

Luca Puccetti (webmaster)
Marco Venuti (agg. legale)
Renato Rossi (coordinatore)
Guido Zamperini (redattore)

Per riceverla gratuitamente:
Scrivere a
d.zamperini@fastwebnet.it
Cell. 333/5961678

Archivio precedente:
Oltre 2500 articoli e varie risorse
su <http://www.pillole.org/>

*Il nostro materiale salvo diverse
indicazioni è liberamente
utilizzabile per uso privato,
riproducibile citando la fonte*

A Uliveto Terme si e' tenuto il Secondo Congresso Nazionale di Ippocrate

*Unico Congresso gestito interamente dai medici iscritti ad una mailing-list clinica
Con il patrocinio della Società' "Promed Galileo" e il sostegno delle Terme di Uliveto
Presentato, nell' occasione, il Progetto CONFORM,*

A pag. 12 una breve presentazione; maggiori particolari nei prossimi numeri

Il vecchio Narlism pediatrico e' ora controindicato nei bambini

Narlism bambini gocce nasali è ora controindicato al di sotto dei 12 anni di età e diventa prescrivibile solo dietro presentazione di ricetta medica.

La Ditta Laboratori Baldacci S.p.A in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco informa che il medicinale Narlism bambini gocce nasali (LISOZIMA/FENOLPROPAMINA/TONZILAMINA) è ora controindicato al di sotto dei 12 anni di età.

Questa controindicazione è stata introdotta a seguito di una rivalutazione del rapporto beneficio/rischio condotta dall'AIFA e risultata sfavorevole nei bambini al di sotto dei 12 anni per Narlism bambini così come per tutti gli altri decongestionanti nasali simpaticomimetici per uso topico.

Questa fascia di età è infatti stata considerata più a rischio in quanto più rappresentata nelle segnalazioni, sia a livello nazionale che internazionale, con una prevalenza di sospette reazioni avverse, alcune anche gravi, che vede coinvolti i bambini più piccoli, sotto i tre anni. Le reazioni gravi segnalate per Narlism bambini sono state principalmente a carico dell'apparato respiratorio (dispnea, edema della faringe e del naso, sofferenza respiratoria, congestione nasale), della cute (eruzione cutanea) e del sistema nervoso (ipotonia, iporeattività). Sono attualmente in corso la modifica del regime di fornitura con passaggio da OTC a ricetta medica ripetibile e l'aggiornamento degli stampati per adeguarli al provvedimento dell'AIFA (Determinazione pubblicata in GU n.177

del 1 agosto 2007).

Si ritiene pertanto necessario richiamare l'attenzione dei pediatri, raccomandando loro quanto segue:

- il medicinale non deve essere prescritto nei bambini al di sotto dei 12 anni di età;
- ai pediatri spetta anche il compito di informare/educare i genitori in merito al corretto uso dei farmaci nei bambini. Si sottolinea inoltre l'obbligo per i farmacisti di dispensare il medicinale, dopo l'aggiornamento degli stampati, solo dietro presentazione di ricetta medica.

Fonte: AIFA
(www.pillole.org)

Ai soli psicologi la psicologia clinica, la psicoterapia anche ai medici

Con la sentenza n. 4483 del 23 agosto 2007 la Sezione VI del Consiglio di Stato ha stabilito che la specializzazione in Psicologia Clinica è accessibile esclusivamente agli psicologi. La psicoterapia, però, resta pertinente anche alla facoltà di medicina

Alcuni stralci della Sentenza:

"... L'accesso all'esercizio della professione di psicologo è regolato dall'art. 2 della richiamata legge 18 febbraio 1989, n. 56. La norma riserva l'esercizio della professione di psicologo ai laureati in psicologia i quali abbiano conseguito la necessaria abilitazione superando l'esame di Stato e siano iscritti al relativo albo professionale. Solo la specializzazione in psicoterapia è aperta, congiuntamente, ai laureati in psicologia ed ai laureati in medicina (art. 3 della medesima legge). Il dato normativo è, in realtà univoco, e su tale base questa Sezione ha già affermato l'illegittimità dell'istituzione di scuole di specializzazione in psicologia clinica nell'ambito della facoltà di medicina, in vista della loro apertura ai medici (decisione 2 marzo 2004, n. 981) sostenendo, in particolare che "ai laureati in medicina non è consentito acquisire specialità psicologiche diverse dalla psicoterapia"....".

Commento di Maurizio Mottola
Nel documento finale approntato nel marzo 2006 dalla Commissione per i

problemi della psicologia e psicoterapia della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO) ed approvato dal Comitato Centrale della FNOMCeO nel giugno 2006, per quanto attiene la psicologia clinica si è comunque affermato: "Obiettivo a medio/lungo termine della FNOMCeO, riguardo alla problematica "psicologia clinica", secondo la Commissione dovrà essere quello di giungere alla istituzione di una nuova specializzazione denominata "medicina psicologica", riservata ai medici, con programma formativo di indirizzo psicologico, psicodiagnostico e psicosomatico e di una ulteriore, diversa specializzazione denominata "psicologia clinica", riservata agli psicologi, con programma formativo congruo alle loro competenze; entrambe le specializzazioni preparatorie ad un inserimento nel SSN. L'istituzione di una specializzazione in linea con altre esistenti in Europa potrebbe portare ad un suo riconoscimento comunitario". Dunque da parte dei medici è stato scelto il percorso della proposta e del confronto. Certamente come professionisti gli psicologi possono essere contenti del consolidarsi delle prerogative della loro professione e però come cittadini hanno da riflettere su quanto l'essersi adoperati per l'esclusione dei medici dalla psicologia clinica contribuisca culturalmente a voler rinchiudere la medicina nello specialismo tecnologico, il che sancirebbe ulteriormente la scissione tra corpo e

psiche, proprio in un momento in cui un filone consistente della medicina mira al recupero dell'unitarietà dell'individuo nell'ambito dell'approccio alla malattia ed alla salute.

La psicologia clinica è l'anello di congiunzione tra la medicina e la psicologia, in quanto affronta la possibile integrazione tra corpo e mente. Le malattie esprimono una concorrenza di fattori organici, ambientali e psichici ed il trattamento deve per questo essere integrato ed olistico. L'intervento dello psicologo clinico agisce in modo virtuoso anche sull'ambiente e sul luogo della cura per rendere l'ambito terapeutico sempre più funzionale. Gli ambiti di intervento dello specialista in psicologia clinica sono molteplici: nella medicina ospedaliera e territoriale; nella medicina di base e nella medicina psicosomatica e nell'ambito dei dipartimenti di salute mentale e tutti questi ambiti prescindono e sono indipendenti dalla psicoterapia. Nel 1949 nasceva la prima scuola di formazione in Psicologia presso l'Università Cattolica di Milano per iniziativa di padre Gemelli, a cui poi doveva seguire, dopo qualche anno, quella che Marcello Cesa Bianchi insieme a Cesare Musatti aveva organizzato presso l'Università degli Studi di Milano. Questa scuola nasceva sulle ceneri dell'Istituto di Psicologia sperimentale del Comune di Milano, che era stato diretto per molti anni dal medico fisiologo Ca-

simiro Doniselli e che a seguito delle vicende belliche era stato chiuso.

La Scuola di Specializzazione in Psicologia aveva vari indirizzi, di cui uno era appunto l'indirizzo medico (anno 1956); questa specialità rappresentava nei primi anni in Italia l'unico strumento di formazione accademica per gli psicologi, che allora venivano in parte dalla Facoltà di Medicina, in parte soprattutto dalla Facoltà di Lettere e Filosofia.

Dunque in Italia la psicologia clinica ha un antico e solido sviluppo e radicamento in figure di medici che hanno contri-

buito e contribuiscono validamente in tale ambito, con un'impostazione che ritiene che la medicina non sia scindibile dal trattare - con competenza professionale- gli aspetti emozionali e le caratteristiche personologiche dell'individuo. Vuol dire che i medici approfondiranno la materia, ad integrazione della loro preparazione, al di fuori dell'iter formale di conseguimento della specializzazione in psicologia clinica, a loro precluso dalla sentenza della sezione sesta del Consiglio di Stato: la libertà di apprendimento rimarrà per loro la possibile

maniera per mantenere un livello formativo basato su di un approccio unitario della medicina.

Maurizio Mottola
rappresentante della FNOMCeO nella Commissione del Ministero dell'Università e della Ricerca per la valutazione dell'idoneità delle scuole di formazione in psicoterapia

Fonte: Ufficio stampa della FNOMCeO
Ripreso da www.pillole.org

Ischemia cerebrale trattata subito evita l'ictus

Un trattamento precoce dell'ischemia cerebrale riduce di 5 volte il rischio di ictus a 90 giorni.

Allo scopo di valutare se l'invio urgente in ospedale per una valutazione precoce dell'ischemia cerebrale e l'avvio rapido del trattamento standard possa ridurre il rischio di ictus rispetto ad una valutazione e ad un trattamento territoriale sono stati studiati 1278 pazienti inglesi, arruolati nello studio OXVASC, con TIA o ictus. Lo studio si è articolato in 2 periodi:

- nel primo periodo 634 pazienti sono stati valutati e trattati nel setting delle cure primarie e poi avviati alla valutazione specialistica;

-nel secondo periodo 644 pazienti sono stati subito inviati alla valutazione specialistica ospedaliera, 607 sono stati inviati o si sono presentati direttamente in ospedale per essere ricoverati, 620 sono stati inviati per una consultazione specialistica ambulatoriale e 51 non sono stati inviati a consultazione specialistica. L'outcome primario era il rischio di ictus a 90 giorni dal primo evento ischemico accertato.

Le caratteristiche dei pazienti reclutati nei due periodi dello studio erano comparabili, ma il ritardo mediano prima della valutazione specialistica si è ridot-

to da 3 giorni nella fase I a meno di 1 giorno nella fase 2 ($p < 0,0001$), ed il ritardo mediano per la prima prescrizione è passato da 20 giorni ad 1 giorno ($p < 0,0001$). Il rischio di ictus o di recidiva di ictus dopo TIA è passato dal 1-0,3% (32/310 pazienti) della fase 1 al 2,1% (6/281 pazienti) della fase 2 (adjusted hazard ratio 0,20, 95% CI da 0,08 a 0,49; $p = 0,0001$).

La riduzione del rischio è risultata indipendente da età e sesso ed il trattamento non ha aumentato il rischio di emorragia cerebrale.

Gli Autori concludono che, anche se sono necessari studi con follow-up più prolungato, l'inizio precoce del trattamento attualmente esistente dopo un TIA o un ictus minore si associa con una riduzione dell'80% di recidiva precoce di ictus.

Fonte: The Lancet Early Online Publication, 9 October 2007

<http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140673607614482/>

Commento di Luca Puccetti

Il rischio di ictus in seguito ad un TIA è del dieci per cento nella prima settimana successiva all'evento, per poi aumentare sensibilmente nelle successive. Lo studio in questione ha inteso valutare l'importanza di una terapia (ospedaliera?)

tempestiva sul paziente in cui sia stato riconosciuto un TIA o un ictus minore al fine di verificare se l'attuazione precoce dei trattamenti standard riducesse la probabilità di un nuovo ictus entro 90 giorni rispetto ad una conduzione meno tempestiva (territoriale e quindi più ritardata e/o di minore qualità?) dell'evento ischemico primitivo.

I risultati dello studio suggeriscono che se si attuano precocemente i normali interventi quali: correzione dei fattori di rischio, terapia antiaggregante o anticoagulante, eventuale trattamento chirurgico, il rischio di ictus si riduce di 5 volte. Ciò che colpisce è il grande ritardo ben (30 giorni) come valore mediano tra l'insorgenza dell'evento ischemico primitivo e l'attuazione di una qualsiasi terapia nel setting delle cure primarie. Questo dato appare francamente sorprendente e probabilmente poco o per nulla trasferibile alla realtà italiana. Ben più importante sarebbe stato accertare se la somministrazione immediata ed indiscriminata di eparina o di ASA a tutti i soggetti con TIA (al limite anche se già trattati con warfarin), effettuata a livello territoriale ed il successivo invio in ospedale avesse sortito effetti diversi dall'invio immediato alla divisione neurologica.

Il ritardo diagnostico nel cancro mammario potrebbe non peggiorare la prognosi

Secondo uno studio nel cancro della mammella il ritardo di diagnosi fino a tre anni non peggiorerebbe la prognosi.

In questo studio gli autori hanno identificato 40 donne che aveva avuto una diagnosi di cancro mammario invasivo tra il 1995 e il 2005 e nelle quali la diagnosi era stata posta in ritardo

(attribuibile al medico) di almeno 3 mesi. I dati raccolti per ogni paziente comprendevano il diametro del tumore, lo stadio, il numero di linfonodi ascellari positivi, e la morte da cancro mammario. Il ritardo medio era di 14,2 mesi (range da 3 a 36 mesi); la causa più comune del ritardo era la mancata biopsia di una massa palpabile quando mammo-

grafia e/o ecografia risultavano negative. Lo studio non è riuscito a dimostrare nessuna correlazione tra il ritardo diagnostico e il grado del tumore o lo stadio metastatico. Sei pazienti morirono e il decesso era associato con lo stadio III o IV della malattia ma non con la durata del percorso diagnostico. Gli autori concludono che, contraria-

mente a quanto si crede, un ritardo diagnostico fino a 36 mesi non sembra peggiorare la prognosi o la sopravvivenza, tuttavia ricordano che il ritardo dovuto al medico è comunque un evento da evitare in quanto influenza in maniera negativa il rapporto con la paziente.

Fonte:

Am J Surg October 2006;192:506-8.

Commento di Renato Rossi

Le conclusioni di questo lavoro vanno prese con molta prudenza sia per la casistica molto limitata sia per il disegno stesso dello studio. Tuttavia questi dati potrebbero spiegare il risultato di alcuni

studi sullo screening mammografico. Per esempio nello studio CNBCSS-2 che aveva randomizzato più di 39.000 donne di 50-59 anni, per un periodo medio di 13 anni, ad eseguire annualmente solo l'esame clinico della mammella oppure l'esame clinico associato a mammografia si notò che nel gruppo mammografia il tumore veniva scoperto mediamente 2 anni prima, era più piccolo e più spesso i linfonodi ascellari erano negativi. Tuttavia questo apparente vantaggio non si traduceva in un aumento della sopravvivenza perché alla fine dello studio non vi era una riduzione della mortalità nel gruppo mammografia [1]. La polemica sulla utilità dello screening mammo-

grafico è già stata ampiamente trattata in precedenza da questa testata [2,3,4,5,6,7]: se fosse vero che un ritardo diagnostico anche di qualche anno non influisce sulla storia naturale della malattia si spiegherebbe perché i vari studi sullo screening non sono riusciti a dimostrare una riduzione della mortalità totale.

Ovviamente un ritardo diagnostico legato al medico, come sottolineano gli autori dello studio qui recensito, non è mai augurabile perché va a minare il delicato rapporto medico/paziente e innesca dinamiche di tipo conflittuale e financo di tipo legale

La RMN con mezzo di contrasto può aumentare il rischio di mortalità

Alcuni mezzi di contrasto (MdC) impiegati nella risonanza magnetica nucleare (MRI) sono risultati associati, in alcuni casi, ad un aumento della mortalità.

I MdC a base di gadolinio sono stati correlati ad insorgenza di fibrosi sistematica nefrogenica (NSF). La NSF, osservata per la prima volta nel 1997 solo in pazienti con insufficienza renale, è caratterizzata da gonfiore e ispessimento della cute con impedimento dei movimenti delle articolazioni; nei casi più gravi i pazienti non sono più in grado di camminare. Può colpire anche fegato, polmoni, muscoli e cuore; nel 5% dei casi, progredisce rapidamente e aumenta la mortalità

da comorbidità.

Non esistono trattamenti efficaci per la NSF; il miglioramento della funzionalità renale sembra rallentare o arrestare la malattia ed in molti casi sembra determinare la graduale reversibilità del processo.

L'FDA ha ricevuto 57 report di NSF da MdC di cui 43 con gadodiamide (Omniscan®), 6 con gadopentato (Magnevist®), 2 con gadoversetamide (Optimark®, non in commercio in Italia).

Oltre ad avere modificato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto a fine 2006, l'Agenzia USA raccomanda che i MdC per MRI, specialmente ad alte dosi, dovrebbero essere utilizzati solo se veramente necessari nei pazienti con

insufficienza renale grave.

I soggetti con insufficienza renale sono ad alto rischio di sviluppare NSF a causa della loro limitata funzionalità escrettrice: in condizioni di normale funzionalità renale, l'emivita del gadolinio è di 90 minuti, quindi, ogni 12 ore il 98% del MdC viene eliminato; in un paziente in dialisi, l'emivita del gadolinio aumenta a 54 ore.

L'American College of Radiology quest'anno pubblicherà un aggiornamento delle sue linee guida nelle quali una sezione sarà dedicata alla correlazione tra NSF e MdC a base di gadolinio.

Fonte: 2007; 297: 252-3.

www.farmacovigilanza.org

Continua l'odissea della Nimesulide: ricetta non ripetibile

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha modificato la classificazione del regime di fornitura dei medicinali contenenti nimesulide con il passaggio della dispensazione da ricetta ripetibile a ricetta utilizzabile una sola volta.

Dopo l'opinione espressa dal Comitato per i medicinali ad uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) sul mantenimento in commercio dei medicinali contenenti nimesulide, con limitazione della durata di trattamento e modifica degli stampati, in attesa che la Commissione Europea rilasci una decisione vincolante per tutti gli Stati Europei, la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA, nella riunione di ottobre 2007, ha stabilito un'ul-

teriore azione limitativa modificando la classificazione del regime di fornitura dei medicinali contenenti nimesulide con il passaggio della dispensazione da ricetta ripetibile a ricetta utilizzabile una sola volta (o ricetta non ripetibile, RNR). Tale azione è finalizzata a limitare l'esposizione dei pazienti scoraggiando fenomeni di uso improprio e/o abuso del medicinale, soprattutto nei casi in cui i sintomi presentati possono essere trattati con farmaci da banco. Contestualmente, l'intervento dell'AIFA lascia la disponibilità del medicinale ai pazienti ritenuti idonei per una terapia con nimesulide.

La prescrizione medica da rinnovare volta per volta, prevista in particolare

per i medicinali già soggetti a prescrizione il cui uso continuato può comportare stati tossici o rischi particolarmente elevati per la salute, ripropone in modo più restrittivo il significato della necessità di una ricetta, con un maggiore coinvolgimento anche della responsabilità del farmacista che deve ritirare e conservare la RNR per sei mesi.

Nel caso della nimesulide, la prescrizione effettuata dal medico, dopo attenta valutazione del profilo complessivo di rischio del singolo paziente, va trattenuta e conservata dal farmacista che, solo nel rispetto di questa modalità, potrà dispensarla. In un primo momento le confezioni potranno essere commercializzate anche senza la specifica frase nell'imballaggio esterno "Da vendersi

dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta". In ogni caso il trattamento con nimesulide dovrà durare il minor tempo possibile e non superare i 15 giorni.

In conclusione, l'introduzione della ri-

cetca non ripetibile per la nimesulide è un ulteriore intervento cautelativo che coinvolge diverse figure quali medici, farmacisti, pazienti, aziende e autorità sanitarie e regolatoria e che richiama tutti gli operatori sanitari a vigilare sull'uso appropriato di questo medicinale.

Gli effetti di questa limitazione in termini di tutela della salute pubblica dipenderanno ovviamente anche dal comportamento responsabile dei singoli soggetti, ognuno per la propria parte.

Fonte: AIFA

Gli steroidi rallentano l'evoluzione dell'artrite reumatoide?

Secondo una revisione Cochrane gli steroidi usati nelle prime fasi dell'artrite reumatoide, in aggiunta alla terapia di fondo, sono in grado di rallentare la progressione delle erosioni radiologiche.

Gli steroidi sono in grado di ridurre la velocità di progressione delle lesioni radiologiche se usati precocemente nell'artrite reumatoide? La lesioni radiologiche sono ritenute un buon indice per misurare l'evoluzione della malattia e quindi dimostrare che gli steroidi riducono la velocità di progressione delle lesioni significherebbe dare loro la patente non solo di farmaci sintomatici ma anche di farmaci di fondo, in grado di modificare in qualche modo il decorso della malattia (DMARD = Disease Mo-

difying Anti Rheumatic Drug). Alla domanda cerca di rispondere una revisione Cochrane [1] che ha selezionato RCT effettuati dal 1966 al febbraio 2005. Per essere inclusi gli RCT dovevano avere un braccio di trattamento con steroidi e un braccio controllo senza steroidi. Si tratta di 15 studi per un totale di 1.414 pazienti.

Nella maggior parte dei casi i pazienti avevano una artrite reumatoide iniziata da meno di 2 anni. La dose totale media di steroidi usati nel primo anno di terapia risultò essere equivalente a 2.300 mg di prednisone (range da 270 mg a 5.800 mg). Di solito gli steroidi erano aggiunti ad altri DMARD.

L'uso degli steroidi risultò associato ad una riduzione del rischio di progressione

delle lesioni radiologiche, sia ad un anno (0,45; IC95% 0,24-0,66) che a due anni (0,42; IC95% 0,30-0,55).

In tutti gli studi, eccetto uno, risultò evidente l'effetto benefico degli steroidi, tanto che gli autori concludono che, pur facendo stime prudenti, lo steroide aggiunto alla terapia di fondo riduce in modo sostanziale e convincente la progressione delle erosioni. Rimangono preoccupazioni circa gli effetti collaterali degli steroidi a lungo termine, soprattutto cardiovascolari, per i quali necessitano ulteriori studi.

Per ulteriori particolari si rimanda ad una pillola precedente.

Renato Rossi

Glitazoni: due nuove metanalisi e qualche problema

Due nuove meta-analisi sui glitazoni inducono a chiedersi se il pioglitazone sia più sicuro del rosiglitazone, ma la risposta per ora manca perchè non vi sono confronti diretti tra i due farmaci.

Due nuove meta-analisi, pubblicate contemporaneamente da JAMA, riportano l'attenzione della comunità scientifica sui glitazoni.

Una prima meta-analisi [1] ha valutato gli effetti del pioglitazone sugli eventi ischemici cardiovascolari.

Sono stati considerati 19 trials randomizzati per oltre 16.000 pazienti, in doppio cieco, in cui pioglitazone veniva paragonato ad un placebo o ad un farmaco attivo. L'outcome primario considerato era composto da morte, infarto miocardico e stroke. La durata degli studi andava da 4 mesi a 3,5 anni.

L'outcome considerato si verificò nel 4,4% dei pazienti trattati con pioglitazone e nel 5,7% di quelli del gruppo controllo (HR 0,82; IC95% 0,72-0,94). I singoli sottoelementi dell'outcome primario risultarono similmente ridotti dal pioglitazone. Uno scompenso cardiaco grave si ebbe nel 2,3% dei casi nel grup-

po pioglitazone e nell'1,8% del gruppo controllo (HR 1,41; IC95% 1,14-1,76). Gli autori riferiscono che l'effetto favorevole del pioglitazone sugli eventi ischemici e quello sfavorevole sullo scompenso cardiaco erano omogenei in tutti i trials considerati, indipendentemente dalla loro durata, dal comparatore usato e dalla presenza o meno di malattia cardiovascolare.

Nella seconda metanalisi [2] sono stati valutati i rischi a lungo termine del rosiglitazone. Sono stati selezionati solo studi randomizzati e controllati in pazienti diabetici della durata di almeno 12 mesi: da una prima cernita di 140 studi ne sono stati ritenuti idonei per l'analisi solo quattro, per un totale di oltre 14.000 pazienti (6421 trattati con rosiglitazone e 7.870 trattati con terapia di controllo) e follow-up di 1-4 anni. Il rosiglitazone risultò associato al rischio di infarto miocardico (RR 1,42; IC95% 1,06-1,91) e di scompenso cardiaco (RR 2,09; IC95% 1,52-2,88) senza tuttavia che vi fosse un aumento del rischio di mortalità cardiovascolare (RR 0,90; IC95% 0,63-1,26). Anche in questa meta-analisi non si riscontrò eterogeneità tra i trials per

quanto riguarda i tre end-point esaminati.

Fonte:

1. JAMA. 2007 Sept 12;298:1180-1188.
2. JAMA. 2007 Sept 12;298:1189-1195.

Commento di Renato Rossi

Mentre un editoriale di commento [1] ammonisce che le recenti polemiche sul rosiglitazone dovrebbero servire di lezione alle autorità regolatorie e ricorda che il panel di esperti della FDA che si è recentemente pronunciato sul farmaco mancava di strumenti certi per una valutazione appropriata, viene da chiedersi se, sulla base di queste due ultime meta-analisi, si possa considerare il pioglitazone più sicuro del rosiglitazone. In realtà anche questi due ultimi apporti lasciano margine a numerose incertezze. Intanto non è corretto paragonare i due glitazoni in quanto mancano studi di confronto diretto. Inoltre vi è da notare che l'80% di tutti gli eventi riportati nella meta-analisi sul pioglitazone derivano dallo studio PROactive, che però non era riuscito a dimostrare una superiorità del farmaco sul placebo per quanto ri-

guarda l'end-point primario.

Infine suona un po' strano l'aumento degli eventi cardiovascolari (infarto e scompenso cardiaco) riscontrato per il rosigitazione senza un contemporaneo aumento della mortalità per cause cardiovascolari. Si dovrebbe ipotizzare che gli eventi associati al farmaco non sono di gravità tale da portare ad un aumento dei decessi? Oppure che il follow-up degli studi è troppo breve?

Per il momento si tratta di domande senza risposte certe.

Contemporaneamente una revisione

pubblicata dagli Annals of Internal Medicine [4] richiama l'attenzione circa le incertezze che ancora ci sono sul rischio di infarto legato al rosigitazione e un editoriale si rammarica che ci siano così poche evidenze da non poter dissipare i dubbi e conclude che ci vogliono RCT ben fatti e non meta-analisi [5].

Sembra comunque che ogni rivista medica di prestigio non possa esimersi dal pubblicare una meta-analisi sui glitazoni e ci prova quindi anche il Lancet: in quest'ultima (7 RCT) risulta confermato il rischio di scompenso cardiaco associa-

to all'uso dei glitazoni mentre la mortalità da cause cardiovascolari non aumenta con entrambi i farmaci [2]. Un editoriale non firmato [3] ricorda che le meta-analisi hanno importanti limiti, soprattutto quando considerano studi che, in origine, prevedevano degli end-point surrogati e suggerisce che, in futuro, le autorità regolatorie e in primis la FDA, pretendano studi disegnati per valutare outcomes clinici importanti, gli unici che servono ai pazienti. Come non essere d'accordo?

Bibliografia su www.pillole.org

Glitazoni: il parere dell' EMEA e' positivo, con qualche avvertenza

L'EMA ha concluso che per quanto riguarda rosigitazione e pioglitazione, nelle indicazioni approvate, i benefici di questi farmaci antidiabetici continuano a superare i loro rischi.

Nel finalizzare una revisione dei benefici e dei rischi dei tiazolidinedioni, rosigitazione e pioglitazione, l'EMA ha concluso che, nelle indicazioni approvate, i benefici di questi farmaci antidiabetici continuano a superare i loro rischi. Comunque, l'Agenzia ha raccomandato di cambiare le informazioni del prodotto del rosigitazione ed ha raccomandato ulteriori iniziative per incrementare la conoscenza scientifica sulla sicurezza di entrambi questi farmaci.

Il CHMP, nell'ambito della sua attività di monitoraggio continuo sulla sicurezza dei farmaci, ha intrapreso questa

revisione a causa di nuove informazioni sugli effetti collaterali di questi farmaci. Queste nuove informazioni comprendono il rischio di fratture ossee nelle donne e, un possibile rischio di malattia cardiaca ischemica (ridotta perfusione di sangue al muscolo cardiaco) in tutti i pazienti trattati con rosigitazione. Questo solleva preoccupazioni sul profilo rischio-beneficio sia di rosigitazione che di pioglitazione.

Avendo valutato tutti i dati disponibili il CHMP ha concluso che i benefici di rosigitazione e pioglitazione nel trattamento del diabete di tipo 2 continuano a superare i rischi. Comunque le informazioni prescrittive devono essere aggiornate per includere l'avvertenza che, nei pazienti con malattia cardiaca ischemica, il rosigitazione deve essere usato solo dopo un'attenta valutazione del rischio individuale di ogni paziente.

Inoltre, la combinazione di rosigitazione ed insulina dovrebbe essere usata solo in casi eccezionali e sotto stretto controllo.

Questi cambiamenti saranno introdotti nelle prossime procedure regolatorie per i farmaci contenenti rosigitazione. Nessun cambiamento delle informazioni prescrittive è stato considerato necessario per i farmaci contenenti pioglitazione.

Il CHMP riesaminerà i risultati degli studi attualmente in corso. Inoltre ha raccomandato di condurre ulteriori studi per incrementare il livello di conoscenza scientifica dei due farmaci.

Fonte: EMEA

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/48427707en.pdf>

Prevenzione della sincope vaso-vagale

Può una semplice manovra di compressione prevenire la sincope vasovagale in pazienti suscettibili?

Una semplice manovra (incrociare e spremere le gambe, stringere una palla con forza, mettere in tensione le braccia) è efficace nel diminuire il numero di episodi sincopali nei pazienti che sperimentano sintomi presincopali. Le manovre sono semplici e possono essere insegnate ai pazienti che dovranno metterle in pratica durante la fase dei sintomi prodromici o quando compiono manovre che potrebbero causare la sincope (Livello di Evidenza =1b)

Lo dimostra uno studio di cui si sintetiz-

zano i risultati.

Disegno dello studio: Trial controllato e randomizzato (non in cieco)

Finanziamento dello studio: Statale

Gli autori hanno reclutato 223 pazienti con episodi di sincope vasovagali ricorrenti e sintomi prodromici identificabili. I pazienti avevano un'età media di 38 anni, avevano almeno 3 episodi sincopali nei precedenti 2 anni o almeno un episodio sincopale e 3 presincopali nei precedenti 2 anni. La sincope vasovagale era diagnosticata usando le Linee Guida dell'European Society of Cardiology e includevano il tilt-table test. Tutti i pazienti avevano un ECG basale norma-

le. I pazienti venivano allocati in cieco (non sapevano a quale gruppo appartenevano) ed erano randomizzati a ricevere o una terapia convenzionale o ad essere istruiti sulle contromanovre fisiche. La terapia convenzionale consisteva di nella spiegazione del meccanismo della sincope e istruendoli su come modificare il loro stile di vita. Ai pazienti nel gruppo sperimentale venivano insegnate le manovre (incrociare le gambe, stringere forte le mani o tendere forte le braccia) in caso di sintomi premonitori di sincope.

(Continua a pag. 8)

Ancora diatribe sulla certificazione INAIL: riceviamo e riportiamo

Un Sindacato Medico ci informa che l'Ordine dei Medici di Ferrara ha interpellato la Direzione Generale dell'INAIL di Roma a proposito della nuova convenzione siglata con lo stesso ente da alcune organizzazioni sindacali

Ecco in sintesi le risposte

-non esiste normativa che renda cogente erga omnes quanto sottoscritto tra l'INAIL e OO.SS

-ogni Medico può aderire o meno a tale

convenzione indipendentemente dall'appartenenza o meno alle OO.SS di categoria

-per coloro che non aderiscono non è prevista alcuna modalità di comunicazione formale all'istituto

--l'utilizzo della nuova modulistica attiva automaticamente la procedura prevista dall'accordo

Il pagamento della prestazione-

certificazione qualora venga richiesta dal sanitario è (*o dovrebbe essere ndr*) rimborsata dall'ente all'assistito secondo quanto dispone il DPR 30 Giugno 1965 n.1124 secondo cui le prestazioni di assistenza sanitaria, curativa e riabilitativa devono essere garantitefermo restando l'esclusione di qualunque concorso di questi ultimi al pagamento della prestazione sanitaria

L'Omeopatia nell'ambito della medicina contemporanea di Francesco Macri

Sorta nel 1999, la SIOMI (Società Italiana di Omeopatia e Medicina Integrata) è, in Italia, tra le Società più rappresentative nel settore delle Medicine Complementari (MC). Come afferma la sua stessa denominazione, la SIOMI, tra i suoi obiettivi prioritari, ha la promozione del principio di integrazione tra le MC in generale, l'Omeopatia in particolare, e la Medicina Ufficiale (MU). L'esigenza di tale integrazione deriva da una parte dal dato riguardante il numero di cittadini (circa dieci milioni) che più o meno regolarmente si rivolgono alle MC, dall'altra dalla constatazione che la MU per vari aspetti (inadeguatezza del

rapporto medico paziente, rilevanza dei costi di acquisto, controllo dei sintomi incompleto o ottenuto a fronte di rilevanti effetti collaterali) spesso non offre una risposta esaustiva alla richiesta di salute. Il concetto di integrazione consiste nella possibilità di utilizzare le MC e la MU in alternativa ragionata o in efficace complementarietà in base alle caratteristiche dello specifico quadro clinico. L'applicazione pratica della integrazione presuppone, da parte del Medico, una conoscenza adeguata degli aspetti teorico-pratici alla base delle MC di più frequente impiego e la SIOMI promuove tale conoscenza attraverso iniziative di

vario tipo (convegni, rivista "CARE", newsletter "Omeo33", etc.) e tra esse, più recenti e significative, il supporto scientifico a livello legislativo (progetto legge per le MC della regione Toscana) a livello assistenziale (apertura del primo ospedale in Italia per la Medicina Integrata a Pitigliano) e l'apertura di scuole SIOMI per la formazione in Omeopatia nelle sedi di Milano, Firenze e Roma. Il medico non può non considerare come questa possibilità di integrazione sia la risposta adeguata alla spinta di trasformazione della medicina moderna. Francesco Macri—SIOMI

Nuova promettente terapia per le coliche del lattante

Il *Lactobacillus Reuteri* potrebbe essere efficace nel trattamento delle coliche del lattante ma il dato merita di essere confermato da ulteriori studi.

In questo studio italiano, randomizzato ma non in cieco, sono stati reclutati dei lattanti affetti da coliche. I bambini erano tutti allattati al seno e presentavano almeno tre ore di pianto al giorno per almeno tre giorni alla settimana. I pazienti sono stati trattati con *Lactobacillus Reuteri* (dose: 5 gocce al giorno mezz'ora dopo un pasto) oppure con dimeticone (dose: 15 gocce due volte al giorno, dopo il pasto). La durata del trattamento è stato di 28 giorni ed hanno completato lo studio 83 bambini. Alle madri veniva inoltre consigliata una dieta senza latte vaccino. Al termine dello studio il 97% dei bambini trattati con il probiotico e il 7% di quelli trattati con dimeticone presentavano una riduzione del pianto giornaliero a meno di 3 ore. Nel gruppo trattato con *Lactobacillus Reuteri*, alla fine del follow-up, il

pianto durava in media 51 minuti al giorno mentre in quello trattato con dimeticone durava mediamente 145 minuti.

Gli autori concludono che *L. Reuteri* migliora i sintomi nella colica del lattante entro una settimana dall'inizio del trattamento rispetto al dimeticone. Questi dati suggeriscono che i probiotici potrebbero avere un ruolo nel trattamento della colica infantile.

Fonte: *Pediatrics* 2007 Jan; 119:e124-30

Commento di Renato Rossi

Le coliche del lattante, note anche come coliche "gassose", sono per il vero una entità misteriosa messa in relazione a svariati fattori ambientali oppure al carattere del bambino definito particolarmente "difficile" o con una bassa soglia dolorosa. In realtà studi clinici hanno dimostrato che spesso sono secondarie a intolleranza al latte vaccino o alle proteine dell'uovo, che possono arrivare al lattante anche attraverso il latte materno. Dal punto di vista clinico la colica del

lattante ha delle caratteristiche abbastanza tipiche: tende a comparire nel tardo pomeriggio o alla sera, quasi ogni giorno: il bambino inizia inspiegabilmente a piangere, tiene le cosce flesse e si può avere emissione di gas. In genere la sintomatologia inizia quando il lattante ha 30-40 giorni di vita e tende a perdurare per alcuni mesi. Deve essere differenziata dal reflusso gastro-esofageo che però comporta la comparsa del dolore durante la poppata, per cui il bambino la interrompe bruscamente.

Sono stati proposti vari tipi di trattamento, oltre all'uso di latte non vaccino se il bambino viene allattato artificialmente o la eliminazione di latte e uova dalla dieta della madre se allattato al seno. Talora possono bastare rimedi non farmacologici come tenere il bambino in braccio e massaggiandolo "a pancia in giù"; altri rimedi possono essere il canto di una filastrocca o la musica. Un altro rimedio aneddotico riferito dai genitori è quello di riuscire a calmare il pianto portando il lattante a fare un breve giro in automo-

bile. Nei casi refrattari si usano antispastici o dimeticone. Lo studio recensito in questa pillola mostra un'efficacia sor-

prendente dei probiotici, tuttavia il trial è di piccole dimensioni e necessita di ulteriori conferme. In ogni caso il tratta-

mento proposto non dovrebbe essere gravato da effetti collaterali importanti.

I Farmaci omeopatici sono prescrivibili soltanto dai medici

Omeopatia: che ci si creda o no, e' prerogativa riservata ai medici

Non tutti coloro che praticano in modo attivo l'omeopatia prescrivendo a terzi rimedi "naturali" omeopatici, sono medici, tuttavia tale attivita' viene spesso tollerata in base alla considerazione dell'innocuita' di tali prodotti.

Questa tolleranza non e' ammissibile,

per la Cassazione che, in una recente sentenza emessa dalla VI Sezione Penale, ha posto un freno agli omeopati improvvisati precisando che anche se i rimedi omeopatici non sono riconosciuti dallo Stato devono comunque essere sempre prescritti da chi è medico.

I Giudici hanno sottolineato che in caso contrario, chi prescrive tali prodotti pur non essendo medico va incontro a una

condanna penale per esercizio abusivo della professione medica ai sensi di quanto previsto dall'art. 348 c.p., anche se il paziente era d'accordo e si era affidato pur sapendo che il suo terapeuta non era in possesso della laurea in medicina.

DZ- Fonte: www.studiocataldi.it

Altro materiale scientifico sull'omeopatia e' rinvenibile su www.pillole.org

Aggrediti da un paziente? anche l' Azienda ha obbligo di risarcimento

Un'infermiera, in servizio presso un Centro di Igiene Mentale viene aggredita da un paziente, riportando una serie di lesioni con postumi permanenti. Pur ravvisandosi la sussistenza di infortunio sul lavoro, l' infermiera ritenne di chiedere il risarcimento del danno all' Azienda presso la quale lavorava, e la Cassazione (Sezione Lavoro sentenza n. 17066/2007) le ha dato ragione.

La Corte ha stabilito che rientra nella responsabilita' dell' Azienda adottare

tutte le misure astrattamente idonee ad evitare danni all' integrita' fisica e alla salute del lavoratore.

"Il datore di lavoro, la cui attività consta tra l'altro nel trattamento e cura di pazienti oligofrenici, soggetti incapaci della sorveglianza dei quali egli è tenuto erga omnes ex art. 2047 c.c., è specificamente responsabile ex art. 2087 c.c. dell'infortunio sul lavoro subito dal personale sanitario per comportamenti ag-

gressivi degli stessi pazienti ove non provi in positivo di aver adottato tutte le più idonee misure di prevenzione che, secondo la particolarità di tale attività, l'esperienza e la tecnica, sono necessarie a tutelare l'integrità fisica e la personalità morale dei prestatori di lavoro, non essendo sufficiente, per l'esonero da responsabilità, la mera prova dell'imprevedibilità del comportamento aggressivo del paziente".

DZ Fonte: www.studiocataldi.it

In caso di parto gemellare raddoppiano le ore di riposo per i genitori

La nota n. 23 del 3/9/2007 del Ministero del Lavoro ha chiarito che l'articolo 41 del D. Lgs. 151/2001 prevede che in caso di parto plurimo, spetti alla madre e al padre (lavoratori) il doppio delle ore di riposo.

La precisazione contenuta nel provvedimento (con il quale la Direzione Generale per l'attività ispettiva ha risposto a una interpellanza del Consiglio Nazionale dell'ordine dei Consulenti del lavoro) si è resa necessaria dinanzi a una

situazione familiare che vedeva la nascita di due gemelli, il padre lavoratore dipendente e la madre lavoratrice subordinata.

Il Ministro ha quindi chiarito che "in sintonia con l'evoluzione legislativa e giurisprudenziale sempre più tendente ad assicurare ad entrambi i genitori un ruolo paritario nelle cure fisiche ed affettive del bambino [...] fermo restando che per madre lavoratrice non dipendente deve intendersi la lavoratrice autonoma (artigiana, commerciante, coltivatri-

ce diretta, colona, mezzadra, imprenditrice agricola professionale, parasubordinata e libera professionista) avente diritto ad un trattamento economico di maternità a carico dell'INPS o di altro ente previdenziale, nulla osta a che il padre, lavoratore dipendente, possa fruire, in caso di parto plurimo, dei riposi giornalieri aggiuntivi (e quindi raddoppiati) secondo quanto previsto dall'art. 41 D.Lgs. n. 151/2001".

Autore: Cristina Matricardi - www.studiocataldi.it

(Sindrome vasovagale, da pag. 6)

L'incrociamiento delle gambe includeva la tensione delle gambe, addominale e dei muscoli delle natiche. Stringere forte le mani consisteva nello stringere forte una palla o un oggetto tra le mani usando la parete addominale. La tensione delle braccia consisteva in stringere le mani spingendo una contro l'altra. I pazienti erano istruiti a respirare

normalmente e scegliere una manovra continuando fino alla scomparsa dei sintomi o a cambiare la manovra se necessario. Su 14 mesi il numero di pazienti che hanno riportato un episodio presincopale erano simili nei due gruppi: circa il 75%. Tuttavia i pazienti nel gruppo sperimentale hanno avuto meno episodi sincopali (32% vs 51%, NNT = 5 IC, 3 - 17).

Clementino Stefanetti

Referenze

1. van Dijk N, Quartieri F, Blanc JJ, et al, for the PC-Trial Investigators. Effectiveness of physical counterpressure maneuvers in preventing vasovagal syncope. *J Am Coll Cardiol* 2006;48:1652-1657.
2. Nynke van Dijk. Hemodynamic effects of leg crossing and skeletal muscle tensing during free standing in patients with vasovagal syncope. *J Appl Physiol* 98: 584-590, 2005

Torna la poliomielite ?

A causa di una bassa copertura vaccinale nel nord della Nigeria è scoppiata un'epidemia di poliomielite causata da un mutante del ceppo usato per il vaccino orale.

In Nigeria casi di trasmissione da bambini vaccinati a bambini non vaccinati hanno aperto la via a un nuovo ceppo del virus della poliomielite che sarebbe resistente alle vaccinazioni.

L'Organizzazione mondiale della Sanità avevano indicato il 2009 per la completa eradicazione della poliomielite, ma un raro ceppo del virus si sta diffondendo.

Le cause che hanno causato questa situazione sono molteplici.

La malattia nel 90% dei casi è asintomatica o paucisintomatica (si può avere diarrea che nei paesi sottosviluppati non desta certo allarme).

La copertura vaccinale si sta riducendo in modo drammatico per l'ignoranza, la diffidenza ed i pregiudizi politico-religiosi di alcune popolazioni che rifiutano di vaccinare i loro figli. "I nostri figli, se vaccinati, diventeranno sterili.

Le gocce per la polio sono un complotto contro i musulmani". Queste le "motivazioni" addotte per il rifiuto alla vaccinazione dei genitori di oltre 24200 bambini.

Inoltre spesso il vaccino non è ben conservato e ci sono molte difficoltà a somministrarlo ai nomadi.

Infine alcune sperimentazioni avvenute nel passato hanno generato in alcune popolazioni il timore di essere utilizzati come cavie.

Fonte: OMS; <http://www.who.int/wer/2007/wer8239.pdf>

Commento di Luca Puccetti

Epidemie di poliovirus vaccino-derivato (cVDPVs, rara forma mutante del polio-

virus "attenuato" usato per la vaccinazione) non sono un fenomeno nuovo in quanto si sono verificate in varie parti del mondo.

La strategia è che la vaccinazione anti-polio con vaccino attenuato orale è utile non solo per l'individuo (come lo era anche quella di Salk), ma anche per la popolazione, poichè l'individuo che riceve il vaccino, oltre a sviluppare anticorpi e dunque a proteggersi contro il virus selvaggio, trasmette la forma attenuata del virus anche ad altri soggetti, stimolando gli anticorpi anche in costoro e dunque concorre a limitare la circolazione del virus selvaggio.

Ma cosa succede se il virus attenuato muta o se il soggetto vaccinato non ha la capacità di sviluppare un'adeguata risposta anticorpale per malattie congenite od acquisite?

Succede quello che sta avvenendo nel nord della Nigeria dove circola abitualmente anche il virus selvaggio. Il virus attenuato usato per il vaccino è mutato e dunque ha acquisito la capacità di circolare causando la malattia.

Negli ultimi 10 anni nel mondo sono state somministrate più di 10 miliardi di dosi di vaccino orale a più di 2 miliardi di bambini

Nello stesso periodo ci sono stati nove epidemie di cVDPV in nove nazioni in cui la copertura vaccinale è insufficiente causando 200 casi di polio.

Nel frattempo, più di 30.000 bambini sono stati paralizzati dal virus selvaggio mentre 6,5 milioni di casi sono stati prevenuti dal vaccino orale.

Le epidemie di cVDPVs passate sono state interrotte rapidamente con 2-3 cicli di campagne vaccinali ben fatte.

Per l'OMS la soluzione è sempre la stessa per tutte le epidemie di polio: immunizzare ogni bambino più volte con il

vaccino orale per interrompere la trasmissione del virus, indipendentemente dalla sua origine.

La diffusione di virus vaccino-derivati in Nigeria riconferma che un numero insufficiente di bambini sono protetti dalla polio (selvaggia o vaccino-derivata). Dei 69 bambini con cVDPV segnalati in Nigeria al Settembre 2007, 60 erano o non vaccinati o vaccinati in modo insufficiente.

L'ultimo caso di poliomielite è stato registrato nell'agosto 2007, ed un portavoce dell'Oms ha dichiarato che l'epidemia in corso indica che in Nigeria non sono stati vaccinati abbastanza bambini e che l'epidemia sta continuando. Pertanto è necessario convincere i genitori che l'unica via per proteggere i bambini è il vaccino.

La vicenda induce a riflettere sul conflitto generale tra la libertà individuale, rivendicata da alcuni genitori che rifiutano di vaccinare i figli per motivazioni ideologiche o per strumentalizzazioni etnico-religiose e le esigenze della sanità pubblica.

Le società multiculturali sotto questo aspetto possono presentare maggiori problemi anche per l'applicazione di interventi di sanità pubblica e questo perché possono esserci valori fondanti diversi, tanto diversi da far posporre ad altri "valori" la sacralità della vita.

Dopo i drammatici fatti dell'11 settembre occorre porre molta attenzione. Non è scontato che interventi di sanità pubblica vadano a buon fine, anzi possono persino diventare, in alcuni casi, un boomerang se il fanatismo si unisce all'ignoranza e soprattutto se questo mix micidiale viene snobbato od addirittura "giustificato" per senso di colpa occidentale o per coerenza al pensiero del relativismo socioculturale.

Il punto sulla sindrome da fatica cronica

Le linee guida del NICE sulla sindrome da fatica cronica.

Il NICE britannico (National Institute of Clinical Excellence) ha pubblicato le linee guida sulla sindrome da fatica cronica (<http://www.nice.org.uk/CG053>). E' l'occasione per fare il punto sullo stato dell'arte di questa patologia oscura.

I sintomi

La sindrome da fatica cronica (nota anche come encefalomielite mialgica) è caratterizzata da malessere e/o affaticamento che compaiono dopo uno sforzo o un'attività fisica. Tipicamente la fatica è ritardata rispetto allo sforzo (di solito compare dopo 24 ore) ed ha la tendenza a risolversi lentamente.

Tuttavia la fatica non è un sintomo sufficiente per sospettare la diagnosi. Deve essere presente almeno un altro dei se-

guenti: alterazioni del sonno (insonnia, ipersonnia, sonno non riposante, ecc.), dolore muscolare o articolare senza segni obiettivi di flogosi, cefalea, disfunzioni cognitive (difficoltà a concentrarsi, deficit della memoria a breve termine, difficoltà a trovare le parole o a organizzare piani di comportamento e a processare le informazioni), malessere generale o sintomi simil-influenzali, mal di gola, dolore ai linfonodi senza adenome-

galia, vertigini e/o nausea, palpitazioni in assenza di patologia cardiaca, peggioramento dei sintomi durante esercizio fisico o mentale.

Ovviamente ognuno dei sintomi menzionati, di per sè, non è specifico della sindrome e potrebbe essere dovuto ad altre patologie potenzialmente gravi. E' consigliabile quindi porre attenzione all'eventuale presenza di sintomi di allarme che potrebbero indicare patologie gravi: perdita di peso, anemai, linfadenomegalia, segni neurologici, segni di flogosi articolare, apnea del sonno, segni di malattie cardiache o respiratorie o intestinali.

La diagnosi

Non esistono test specifici per la sindrome, che rimane quindi una diagnosi di esclusione.

Una batteria di test utili ad escludere altre malattie può essere la seguente: esame completo delle urine, VES, emocromocitometrico, proteina C reattiva, azotemia, creatinina, calcemia, elettroliti, glicemia, CPK, test di funzione epatica compresi quelli per epatite virale, funzionalità tiroidea, test per celiachia, ferritina. Le linee guida del NICE non consigliano test sierologici per determinare se vi siano infezioni virali o batteri-

che a meno che la storia o alcuni sintomi non indirizzino in questo senso. A mio avviso comunque la ricerca di virus epatitici e un test HIV potrebbero essere utili. Aggiungo anche che talora, per l'esclusione di alcune patologie, è necessario ricorrere ad accertamenti strumentali di imaging radiologica.

La sindrome da fatica cronica dovrebbe essere diagnosticata in assenza di altre condizioni che possono spiegare i sintomi e solo se questi persistono da almeno quattro mesi.

La terapia

Purtroppo non esiste una terapia specifica. I farmaci (antidepressivi, steroidi, tiroxina, ecc.) non sono raccomandati, in assenza di evidenze sulla loro efficacia. Le linee guida richiamano invece l'attenzione sul mantenimento di una dieta bilanciata, tuttavia le vitamine, i minerali e in genere gli integratori non sono consigliati. Però è esperienza di tutti i giorni che tali interventi sono quasi sempre richiesti dai pazienti e le linee guida che queste terapie potrebbero essere accettabili come parte del self-management. Importanti sono l'igiene del sonno ed adeguati periodi di riposo. Durante le ricadute sarebbe utile se il paziente potesse mantenere qualche tipo

di attività fisica. Se i sintomi sono così gravi da impedirlo il paziente, quando migliora, dovrebbe ritornare gradualmente alle performance precedenti.

L'invio allo specialista dedicato è consigliato se il paziente lo desidera oppure se i sintomi lo richiedono. Comunque una consulenza specialistica è raccomandata entro i sei mesi anche se i sintomi sono lievi.

Lo specialista dovrebbe elaborare un programma personalizzato che comprenda anche sedute di terapia comportamentale e di esercizi graduali. Importante anche la corretta informazione del paziente e il counselling. Nelle forme più gravi, che impediscono al paziente di esplicare le normali attività lavorative quando addirittura non lo costringono a letto per periodi più o meno lunghi, si dovrebbero prevedere servizi domiciliari riabilitativi ad hoc.

Le linee guida riconoscono da una parte la mancanza di servizi e di personale specializzato nella cura di questa patologia e dall'altra la necessità di ulteriori studi in quanto molte delle raccomandazioni sono basate sul consenso più che sul risultato di trials clinici.

Renato Rossi

Cinture di sicurezza: non basta il P.S. per accertarne il non-uso

Il referto del Pronto Soccorso non basta ai fini della prova del mancato utilizzo delle cinture di sicurezza.

La Corte di Cassazione (sez. III civile, n. 4954) ha stabilito che il referto medico ospedaliero e di Pronto Soccorso non è sufficiente a provarne il mancato uso, anche se da esso si può dedurre che le lesioni riscontrate siano conseguenza del mancato utilizzo delle cinture di sicurezza che al momento dell'incidente avrebbero potuto trattenere il corpo riducendo l'entità delle lesioni.

Tale referto, a parere della Suprema Corte, non è sufficiente ai fini della prova di detta circostanza non essendo funzionalmente e scientificamente diretto alla verifica della compatibilità delle lesioni mortali con l'utilizzo o meno delle cinture di sicurezza. Il referto può quindi costituire un indizio, non univoco, che però va consolidato attraverso l'individuazione di ulteriori elementi di prova.

Qualora non si usi questo criterio, attribuendo invece al referto ospedaliero valore di prova certa, si verrebbe ad addossare impropriamente alla vittima un onere probatorio che ad essa non compete, non rispettoso del combinato normativo degli artt. 1127, 2054, 2056 c.c. in materia di risarcimento del danno stante il fatto colposo del danneggiato.

La fattispecie era costituita da un risarcimento chiesto dalla vittima di un incidente stradale, terzo trasportato a bordo di una vettura. Il risarcimento era stato decurtato del 30% dai giudici di primo grado, e così era stato confermato dalla Corte d' Appello, in quanto era stato attribuito al danneggiato un concorso di colpa a causa del mancato uso della cintura di sicurezza.

Tale mancato uso, però, non era stato confermato da alcun soggetto presente al sinistro o da altri elementi concreti, ma era stato ritenuto ugualmente (ma erroneamente) dimostrato in base a quanto

riportato nel referto ospedaliero.

“Il danneggiato da illecito da circolazione stradale ha infatti l'onere di provare il fatto storico della circolazione, l'evento di danno e l'imputabilità soggettiva (per la colpa) ed oggettiva (per il nesso causale, che include la dinamica dell'incidente e la compatibilità delle lesioni), mentre è il danneggiante o il suo solidale, che si giova del concorso, a dover eccepire e provare il concorso del fatto colposo del creditore. (CFR. Cass. 20 novembre 2001 n. 14592 e Cass. 28 luglio 2004 n. 14235).”

Aggiunge poi la Corte che, in casi consimili

“è presunta la responsabilità esclusiva del conducente che non provi di aver fatto tutto il possibile per evitare il danno (cfr. Cass. 21 marzo 2001 n. 4022).” Il procedimento è stato quindi rinviato ai giudici di merito per un riesame sulla base di tali indicazioni.

DZ

La calligrafia, ovvero l' arte dello scriver bene (le ricette...)

Calligrafia (dal greco *kalos*, bellezza e *graphia*, grafia) è oggi comunemente usato nel suo significato neutro, cioè "modo di scrivere" lettere e numeri, belli o meno che siano. Quest'ultima evenienza è la più frequente fra noi medici, spesso abituati fin da piccoli ad una scrittura di difficile comprensione. Tanti anni fa alcune scuole professionali avevano, tra i loro insegnamenti, l'arte della bella scrittura: se ci accadesse di consultare vecchi registri, di banche o di ditte ormai scomparse, troveremmo degli elenchi vergati a mano in maniera impeccabile. I medici, però, difficilmente hanno frequentato queste scuole prima dell'Università: con la riforma Gentile degli anni Trenta del secolo scorso solo Liceo Classico e Scientifico davano accesso alla nostra Facoltà. Nel 1969 queste differenze scomparvero, ma ormai anche la calligrafia era sparita da tutte le scuole: imperavano le macchine per scrivere, si affacciavano al mondo i primi computer e così nessuno, neanche gli insegnanti elementari, si preoccupava di addestrare alla bella scrittura. Un collega racconta che, arrivato in Prima Media, un professore lesse il suo tema e gli predisse: "Tu farai il medico!". E' diventato un luogo comune, talvolta può far sorridere, altre volte ha causato gravi problemi. E' rimasto famoso il caso del cardiologo americano condannato nel 1999 a risarcire con 225.000 dollari i parenti di un paziente morto a causa

della sua cattiva grafia: egli aveva scritto, molto malamente, Isordil, farmaco antianginoso, che il farmacista aveva invece letto Plendil, un ipotensivo. Il povero malato, ligio alla prescrizione, prese le sue due compresse al giorno di Plendil e... morì d'infarto qualche giorno dopo! Qualcuno ha recentemente calcolato che gli errori d'interpretazione provocano 7.000 (settemila) morti all'anno solo negli Stati Uniti: forse è ora di riflettere.

Quelli che vedete, e forse riuscite a leggere, sono referti parziali: avete anche voi qualche dubbio sulla diagnosi (esempio 1) o sulla prescrizione (esempio 2)? Secondo un parere autorevole, i medici scrivono male perché da studenti sono pressati nel prendere appunti, e, in seguito, nel lavoro quotidiano hanno il tempo limitato. Eppure le prese di posizione sull'argomento non sono poche, e alcune anche molto dure: il Garante della Privacy nel 2003 ha ribadito che le cartelle cliniche debbono essere chiare a tutela del paziente, perché "la leggibilità delle informazioni è la prima condizione per la loro piena comprensione". La Corte dei Conti nel 2002 ha stabilito che le ricette illeggibili sono nulle, e non debbono essere accettate dal farmacista: qualcuno, al riguardo, ha simpaticamente osservato che "L'Ordine dei medici non è un servizio segreto, e una ricetta o una diagnosi non sono un messaggio speciale.". An-

che ASL e ASO si sono occupati del problema: è recente un avviso per i cittadini, stilato congiuntamente da ospedale e territorio in quel di Cremona, che, fra l'altro, recita: "Tutti i Medici sono tenuti alla massima leggibilità dei referti, attendendosi ad una grafia inequivocabile. Ogni referto deve riportare: recapito della struttura, timbro e firma del Medico."

I rimedi: negli USA hanno già fiutato il business, così si sta sempre più diffondendo l'uso dei "Tablet PC", dei piccoli computer, simili ad un palmare, su cui trascrivere con esattezza le prescrizioni terapeutiche. Altri hanno suggerito di invitare i medici a seguire corsi di calligrafia, ma il sistema più semplice, poco costoso e facile da usare è il personal computer. Non c'è reparto ospedaliero che non ne posseda, ed è presente ormai in quasi tutti gli studi degli specialisti e dei medici di famiglia. Da anni la videoscrittura con Word o i programmi "opensource" (a disposizione gratuita di tutti, se non volete spendere) è veramente alla portata di tutti, anche dei digiuni d'informatica. Facciamo un piccolo sforzo, dimostrando così, in fondo, rispetto per pazienti, colleghi e farmacisti: ce ne saranno sicuramente grati.

Franco Magnone—
Boll. O.M. di Cuneo

Due esempi di calligrafia "a rischio"

... (Cefalosporina); Rimpiangiamo di non aver (ipotesi) ...
... (ipotesi) e (ipotesi) di (ipotesi) ...
... (ipotesi) (ipotesi) (ipotesi) (ipotesi) ...

- Colchicina 100 → c1
 - Negrin 5 → c1 x2
 - Atenol 100 → c1/4
 - Torval 20 → c1 alle sera

Telemedicina ad Uliveto Terme

Presentato ad Uliveto Terme il Progetto CONFORM acronimo di TeleCONSulto e FORMazione

Nei giorni 27 e 28 ottobre si è tenuto presso l'Auditorio di Uliveto Terme il II CONGRESSO NAZIONALE DI IPPOCRATE.

Al congresso hanno partecipato medici di medicina generale provenienti da molte regioni d'Italia. Essendo il Congresso di natura interdisciplinare si è discusso su vari argomenti e in particolare sull'evidenze scientifiche di alcune delle patologie di maggior riscontro in medicina generale quali il Morbo di Alzheimer, le patologie surrenaliche e la celiachia.

Si è parlato anche di screening oncologici, della gestione domiciliare dei pazienti in trattamento con terapia anticoagulante, degli aspetti relazionali con i propri pazienti, di medicina legale e di acque minerali.

Particolarmente interessante e curiosa la relazione del dr. Tom Jefferson "Attenti alle Bufale" autore dall'omonimo libro

che ha evidenziato i suggerimenti per minimizzare il rischio di bufale nel campo dell'informazione medico scientifica.

Il momento clou del Congresso è stata la presentazione di CONFORM, progetto innovativo che coniuga la formazione "sul campo" con un sistema di Teleconsulto di secondo livello al fine di formare i medici di medicina generale mediante un tutoraggio espresso sotto forma di counseling applicato a veri casi clinici proposti dagli stessi discenti.

Il Servizio di Teleconsulto è l'applicazione del moderno concetto di medicina in rete, finalizzato a:

- rendere accessibile, senza limiti di tempo e luogo l'expertise dei migliori centri di eccellenza
- valorizzare il lavoro dei medici impegnati sul territorio attraverso il confronto peer-to-peer con gli specialisti
- aiutare il medico curante nella ricerca dell'appropriatezza della cura mediante il counseling applicato allo specifico caso clinico.

La Società Medico Scientifica Multidi-

sciplinare "Promed Galileo" www.promedgalileo.org ha realizzato in collaborazione con L.U.N.A. (Liver Unit Network Association) una prima applicazione di CONFORM "in campo epatologico".

Questa esperienza è stata presentata al Congresso dai dr. F. Olivieri e dr. L. Puccetti mediante una applicazione pratica di Telemedicina richiedendo in diretta dall'auditorio di Uliveto Terme un TeleCONSulto a distanza su di un caso epatologico al prof. Bonino che una volta esaminato il caso rispondeva in diretta dalla sua postazione.

La positiva conclusione di questa esperienza ad Uliveto Terme costituisce il primo passo verso questo tipo di applicazione che potrà essere esportata in tutti i campi della medicina.

Chi è interessato a ricevere gratuitamente un Teleconsulto in campo epatologico può collegarsi al sito <https://www.epatologi.it/teleconsulto/> ed iscriversi gratuitamente.

(da: Sanita'News 31/10/07)

News prescrittive (dalla G. U.) a cura di Marco Venuti

Keppra - Aggiunta indicazione terapeutica:

"come monoterapia nel trattamento delle crisi parziali con o senza generalizzazione secondaria in pazienti a partire dai sedici anni di età con epilessia di nuova diagnosi"

Medicinali contenenti acetilcisteina -

Modificate la via di somministrazione e la posologia limitatamente a medicinali autorizzati per uso clinico nelle affezioni

dell'apparato respiratorio:

- è eliminata la via di somministrazione intramuscolare per le forme farmaceutiche iniettabili
- per quanto riguarda la posologia, viene specificato che «eventuali aggiustamenti ... possono riguardare la frequenza delle somministrazioni o il frazionamento della dose ma devono comunque essere compresi entro il dosaggio massimo giornaliero di 600 mg.».

Renagel - Aggiunta indicazione terapeutica:

"controllo dell'iperfosfatemia in pazienti adulti sottoposti ad emodialisi o a dialisi peritoneale."

va somministrato come terapia combinata associando integratori del calcio, 1,25-diidrossi-vitamina D3 o uno dei suoi analoghi, per controllare lo sviluppo della malattia ossea renale.

PRINCIPALI NOVITA' IN GAZZETTA UFFICIALE mese di settembre-ottobre 2007

La consultazione del testo integrale dei documenti citati (e di molti altri non citati) è liberamente concessa da "Medico & Leggi" di Marco Venuti Per consultarli: www.medicoeleggi.com/free/

Decreto del Ministero della salute del 10 luglio 2007 (Gazzetta Ufficiale n. 236 del 10.10.07)

PROGETTI ATTUATIVI DEL PIANO SANITARIO NAZIONALE - LINEE GUIDA PER L'ACCESSO AL COFINANZIAMENTO ALLE REGIONI E ALLE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Con questo provvedimento, dal titolo quanto mai asettico e poco orientativo, vengono affrontate problematiche che potrebbero avere rilevanza generale per quanto riguarda l'organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale.

Il primo punto dell'allegato riguarda la "sperimentazione del modello assistenziale case della salute": esso definisce in termini generali quella che dovrebbe essere la loro organizzazione, chi ne dovrebbe far parte e con quali fini.

I punti successivi dello stesso allegato illustrano le iniziative per la salute della donna ed a favore delle gestanti, della partoriente e del neonato, la problematica inerente le delle malattie rare (dalla diagnosi, al trattamento, alle iniziative di aggiornamento professionale per gli operatori) e l'implementazione della rete delle unità spinali unipolari.