

# SCIENZA E PROFESSIONE

Anno 6 numero 4

Aprile 2009

## Prossima apertura di servizi riservati agli iscritti

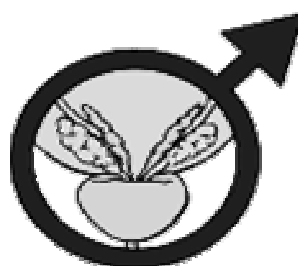
*Stiamo per aprire nel sito [www.scienzaeprofessione.it](http://www.scienzaeprofessione.it) delle aree riservate agli iscritti, con una serie di servizi implementati progressivamente. Riceverete avvisi in merito*

### Il Diritto alla Vita supera quello della Privacy

Una breve disamina delle pronunce giuridiche in materia, italiane ed europee.



Antiossidanti e degenerazione maculare



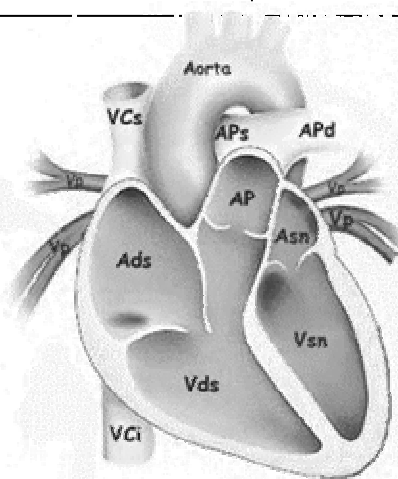
Utile lo screening del cancro prostatico?

Sul deposito delle ricette mediche in sala d'aspetto

Associazione Clopidogrel-IPP: rischi inattesi



**INDICE GENERALE IN SECONDA PAGINA**



Osservazioni, storia e novita' sull' infarto

Modificati la Nota AIFA 85 e il Piano Terapeutico del Clopidogrel



Servizio di aggiornamento e informazione per la classe medica fornito da

**“ULIVETO E ROCCHETTA, ACQUE DELLA SALUTE “**

<http://www.acquedellasalute.it> - <http://www.uliveto.it>

<b>Trombofilia e gravidanza : probabilmente inutile la profilassi con ASA</b>	Pag. 3	Mensile di informazione e varie attualità'
<b>Come usare l'ASA in prevenzione primaria</b>	Pag. 3	Reg. Trib. Roma n. 397/2004 del 7/10/2004, versione registrata delle "PILLOLE di Medicina Telematica" attive dal 1998
<b>Associazione Clopidogrel-IPP: rischi inattesi</b>	Pag. 4	Dir. Resp.: <b>Daniele Zamperini</b> O.M. Roma 19738 - O. d. G. Lazio e Molise 073422 <a href="http://www.scienzaeprofessione.it">http://www.scienzaeprofessione.it</a>
<b>Cercare la neoplasia dopo una trombosi venosa?</b>	Pag. 5	<b>Patrocinate da</b> -O.M. della Provincia di Padova -Soc. Scientifica "Promed-Galileo" -SIMG-Roma -ASMLUC (Associazione Specialisti in Med. Legale dell' Univ. Cattolica) -Medico&Leggi
<b>Screening del cancro prostatico secondo USPSTF</b>	Pag. 6	<b>Redazione</b> Luca Puccetti (webmaster) Marco Venuti (agg. legale) Renato Rossi (coordinatore) Guido Zamperini (redattore) Collaborano: Marco Grassi, Clementino Stefanetti
<b>Calcolare il rischio cardiovascolare: l' indice di Windsor (ABI)</b>	Pag. 6	<b>Per riceverla gratuitamente:</b> d.zamperini@fastwebnet.it Cell. 333/5961678
<b>Osservazioni sull' infarto del miocardio</b>	Pag. 7	<b>Archivio completo:</b> Oltre 3000 articoli e varie risorse su <a href="http://www.pillole.org/">http://www.pillole.org/</a>
<b>Prescrivere antiossidanti per la degenerazione maculare senile?</b>	Pag. 8	<b>Contenuti selezionati:</b> www.scienzaeprofessione.it <i>Il nostro materiale salvo diverse indicazioni è liberamente utilizzabile per uso privato, riproducibile citando la fonte</i>
<b>La vita vale piu' della privacy</b>	Pag. 9	<b>Per proporre articoli o collaborazioni scrivere alla redazione</b>
<b>Deposito delle ricette mediche in sala d' aspetto</b>	Pag. 10	
<b>A volte e' lecito operare senza esplicito consenso</b>	Pag. 11	
<b>Modificato il Piano Terapeutico per il Clopidogrel</b>	Pag. 11	
<b>Modificata la nota AIFA 85</b>	Pag. 12	
<b>Alla casalinga infortunata spetta il totale risarcimento dei danni</b>	Pag. 12	
<b>NOVITA' IN GAZZETTA UFFICIALE (a cura di Marco Venuti)</b>	Pag. 12	
<b>News prescrittive (dalla Gazzetta Ufficiale)</b>	Pag. 14	
<b>AVVISI UTILI</b>	Pag. 14	



Servizio di aggiornamento e informazione per la classe medica fornito da

**“ULIVETO E ROCCHETTA, ACQUE DELLA SALUTE “**

<http://www.acquedellasalute.it> - <http://www.uliveto.it>

## Trombofilia e gravidanza : probabilmente inutile la profilassi con ASA

Due studi, uno danese ed uno italiano, hanno esaminato i rapporti tra condizioni trombofiliche e complicanze gravidiche.

Nel primo [1], danese, di tipo caso-controllo, sono state paragonate 498 donne in stato di gravidanza portatrici della mutazione del fattore V Leiden o del gene della protrombina (conosciuta con G20210A) a 495 donne gravide non portatrici di queste anomalie genetiche. Un aborto si verificò nel 13% delle donne portatrici di mutazioni trombofiliche e nel 9% del gruppo controllo (RR 1,5; IC95% 1,1-2,2).

Tra le donne che avevano avuto un primo aborto la gravidanza si concluse con successo rispettivamente nel 74% e nel 77% dei casi (differenza non significativa).

Nel secondo studio [2], italiano, sono state esaminate 96 gravidanze in 58 donne affette da trombocitemia essenziale. In 24 donne era presente la mu-

tazione detta JAK2. Complicanze alla prima gravidanza (aborto spontaneo, ritardato accrescimento fetale, feto nato morto, pre-eclampsia e ipertensione) si verificarono in 17 donne con la mutazione JAK2 (71%). Nel 62% delle donne venne somministrata aspirina durante la gestazione ma senza che questo comportasse alcun beneficio sugli esiti gravidici.

Fonte:

1. Coppens M et al. Outcome of the subsequent pregnancy after a first loss in women with the factor V Leiden or prothrombin 20210A mutations. *J Thromb Haemost* 2007 Jul; 5:1444-8.

2. Passamonti F et al. Increased risk of pregnancy complications in patients with essential thrombocythemia carrying the JAK2 (617V>F) mutation. *Blood* 2007 Jul 15; 110:485-9.

Commento di Renato Rossi

Era noto che situazioni trombofiliche (mutazione del fattore V Leiden, mutazione del gene della protrombina, trombocitemia essenziale) possono comportare complicanze gravidiche sia precoci che tardive. Si ritiene che tali complicanze siano legate essenzialmente a trombosi dei vasi della placenta.

Questi due studi lo confermano, anche se quello danese testimonia che una seconda gravidanza sembra non comportare rischi maggiori nelle "carrier" rispetto alle non portatrici, perlomeno nel gruppo delle donne che avevano avuto una precedente gravidanza conclusasi con un aborto.

Lo studio italiano è interessante per due aspetti. Anzitutto mostra che nelle gravide con trombocitemia essenziale il rischio maggiore riguarda le donne che presentano la mutazione JAK2 e, in secondo luogo, perchè suggerisce che la profilassi con aspirina è probabilmente inutile.

## Come usare l'ASA in prevenzione primaria

La U.S. Preventive Services Task Force, dopo un'ampia analisi della letteratura, ha elaborato alcune raccomandazioni per l'uso dell'ASA in prevenzione primaria dell'infarto miocardico e dell'ictus.

La U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) ha compiuto un'ampia revisione della letteratura onde definire e ottimizzare l'uso dell'ASA in prevenzione primaria.

Queste le raccomandazioni conclusive:

- 1) incoraggiare gli uomini di 45-79 anni ad usare l'ASA quando i benefici potenziali di riduzione dell'infarto miocardico superano i rischi di emorragia (gastrointestinale, stroke emorragico)
- 2) incoraggiare le donne di 55-79 anni ad usare l'ASA quando i benefici di riduzione dello stroke ischemico superano i rischi di emorragia gastrointestinale
- 3) non ci sono prove sufficienti per valutare rischi e benefici nei soggetti con più di 80 anni
- 4) scoraggiare l'uso di ASA negli uomini

con meno di 45 anni e nelle donne con meno di 55 anni.

ASA negli uomini

Per valutare l'opportunità di usare l'ASA negli uomini la Task Force consiglia per prima cosa di determinare il rischio cardiovascolare a 10 anni del soggetto in esame, per esempio utilizzando il software reperibile al sito: <http://healthlink.mcw.edu/article/923521437.html>.

Si deve poi consultare una tabella in cui viene da una parte determinato il numero di infarti che si possono prevenire con l'ASA per ogni livello di rischio cardiovascolare e dall'altra il numero di emorragie gastrointestinali e di stroke che invece si avrebbero usando l'ASA. Per esempio per ogni 1000 uomini di età compresa tra 45 e 59 anni l'ASA determina 8 emorragie gastrointestinali ed uno stroke emorragico; nel contempo si evitano circa 3 infarti del miocardio per un rischio CV a 10 anni dell'1%, circa 6

infarti per un rischio del 2%, circa 9 infarti per un rischio del 3%, 13 infarti per un rischio del 4%, 16 infarti per un rischio del 5% e così via. E' evidente allora che la soglia oltre la quale i benefici superano i rischi è individuabile al 4% di rischio CV.

Per gli uomini di età compresa tra 60 e 69 anni l'ASA comporta ogni 1000 persone trattate 24 emorragie gastrointestinali e 1 ictus emorragico. La soglia di rischio oltre la quale i benefici superano i rischi si attesta sul 9%: infatti per un rischio dell'8% l'ASA previene circa 25 infarti mentre per un rischio del 9% ne previene circa 29.

Per gli uomini di 70-79 anni l'ASA comporta, ogni 1000 persone trattate, 36 emorragie gastrointestinali e 1 ictus emorragico. La soglia di rischio CV oltre la quale i benefici superano i rischi si attesta sul 12%: infatti per un rischio cardiovascolare dell'11% l'ASA previene, in questa fascia d'età, circa 35 infarti, mentre per un rischio del 12% ne previe-

Servizio di aggiornamento e informazione per la classe medica fornito da:

**ULIVETO e ROCCHETTA "Acque della Salute"**

<http://www.acquedellasalute.it> - <http://www.uliveto.it>

ne 38.

Questi dati sono stati sviluppati presupponendo che i pazienti non assumano FANS e che non abbiano condizioni che comportino un aumentato rischio di sanguinamento gastrointestinale. In questi casi la valutazione ed il rapporto rischi/benefici cambia totalmente.

Ovviamente la decisione se usare o meno l'ASA deve essere personalizzata, tanto più quanto il rischio cardiovascolare è prossimo alla soglia decisionale. Per esempio per alcuni può essere più importante evitare un infarto che correre il rischio di avere un evento emorragico maggiore gastrointestinale ed allora questi pazienti sceglieranno l'ASA anche per soglie di rischio basse; per altri può essere vero l'opposto e preferire il rischio di un infarto (eventualmente da ridurre con misure diverse dall'ASA) piuttosto del pericolo di avere uno stroke emorragico od un grave sanguinamento gastrointestinale.

#### ASA nelle donne

Per prima cosa bisogna valutare il rischio di stroke a 10 anni, per esempio usando il software reperibile al seguente indirizzo: <http://www.westernstroke.org/PersonalStrokeRisk1.xls>.

Come per gli uomini va poi consultata la relativa tabella che mostra il rischio di emorragie gastrointestinali associato all'ASA ed il numero di ictus prevenuti con la terapia ogni 1000 donne trattate. Così, nella fascia d'età 55-59 anni, l'ASA provoca 4 emorragie GI ogni 1000 trattate e previene 3,4 stroke se il rischio a 10 anni è del 2% e 5 stroke se il rischio è del 3%. Pertanto la soglia decisionale è

posta ad un rischio di ictus a 10 anni del 3%.

Per le donne di età 60-69 anni si stimano 12 emorragie GI ogni 1000 trattate, mentre gli ictus evitati sono 11,9 per un rischio del 7% e 13,6 per un rischio dell'8%: la soglia decisionale pertanto è posta all'8%.

Per le donne di età 70-79 si stima un rischio di emorragie GI di 18 ogni 1000 donne trattate; per un rischio di ictus a 10 anni del 10% si evitano 17 ictus ogni 1000, mentre per un rischio dell'11% si evitano 18,7 ictus. Pertanto la soglia decisionale è posta all'11%.

Tuttavia anche in questo caso la Task Force sottolinea che la decisione se assumere o meno ASA è individuale. Per alcune donne sarà più importante ridurre il rischio di stroke e quindi queste pazienti decideranno di assumere ASA anche per un livello di rischio più basso, altre saranno più spaventate dal rischio emorragico che dal rischio di stroke, che eventualmente potrà essere ridotto in altra maniera tenuto conto che esso è legato in parte a fattori poco modificabili (età) ed in parte a fattori modificabili o trattabili (fumo, diabete, ipertensione, fibrillazione atriale).

#### Valutazione del rischio emorragico gastrointestinale

Prima di prendere qualsiasi decisione va valutato anche il rischio di emorragia GI. I fattori principali da prendere in considerazione sono l'età (il rischio aumenta negli anziani), il sesso (il rischio è maggiore negli uomini), una storia di ulcera peptica o di sanguinamento gastrointestinale, l'uso di FANS, l'uso di warfarin e l'ipertensione non controllata.

Qual è la dose ottimale di ASA in prevenzione primaria?

Gli studi hanno dimostrato che le dosi di ASA di 75-100 mg al giorno oppure di 100-300 mg a giorni alterni sono tutte ugualmente efficaci. Una dose di 75 mg/die probabilmente è quella preferibile visto che il rischio emorragico aumenta con l'aumentare della dose.

#### Alcune avvertenze

La TASK force ricorda che il beneficio dell'ASA nei diabetici in prevenzione primaria è controverso e che sarebbero necessari ulteriori studi per chiarire la questione.

Aggiungiamo che le valutazioni del rischio cardiovascolare e di stroke suggerite dalla USPSTF si basano su algoritmi ricavati dallo studio di Framingham: nelle popolazioni mediterranee il rischio è minore e di questo bisogna tener conto nella valutazione del rapporto benefici/pericoli della terapia.

Renato Rossi

#### Referenze

1. Aspirin for the Prevention of Cardiovascular Disease: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. U.S. Preventive Services Task Force. Ann Intern Med 2009 Mar 17; 150: 396-404
2. Wolff T et al. Aspirin for the Primary Prevention of Cardiovascular Events: An Update of the Evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. Ann Intern Med 2009 Mar 17; 150: 405-410

## Associazione Clopidogrel-IPP: rischi inattesi

Uno studio osservazionale suggerisce che l'associazione tra clopidogrel e PPI (escluso il pantoprazolo) possa essere associato ad un aumento del rischio di recidiva di infarto miocardico.

Per valutare le interazioni potenziali tra clopidogrel e inibitori di pompa protonica (PPI) sono stati studiati più di 13.000 pazienti a cui era stato somministrato

l'antiaggregante in seguito ad un infarto miocardico acuto.

Dei pazienti studiati 734 furono nuovamente ricoverati per infarto miocardico, mentre 2057 sono serviti come controlli paragonabili per età, PCI e punteggio di rischio.

Nei pazienti che avevano ricevuto assieme al clopidogrel anche un PPI il rischio di reinfarto entro 90 giorni era superiore

del 27% rispetto a chi aveva assunto solo clopidogrel.

Il rischio sembra essere assente per un solo PPI, il pantoprazolo, che non interferisce con la trasformazione epatica del clopidogrel nella sua forma attiva.

Gli autori dello studio ricordano che le linee guida delle Società Americane di Cardiologia e di Gastroenterologia consigliano un PPI in tutti i pazienti in trat-

Servizio di aggiornamento e informazione per la classe medica fornito da:

**ULIVETO e ROCCHETTA "Acque della Salute"**

<http://www.acquedellasalute.it> - <http://www.uliveto.it>

tamento con ASA con più di 60 anni. Il fatto è che molti pazienti, oltre all'ASA, assumono anche clopidogrel e questo potrebbe causare migliaia di recidive di infarto. Gli autori suggeriscono allora di ricorrere al pantoprazolo oppure ad un anti H2.

Fonte:

Juurlink DN et al. A population-based study of the drug interaction between proton pump inhibitors and clopidogrel. CMAJ; DOI: 10.1503/cmaj.082001. Pubblicato anticipatamente online il 28 gennaio 2009.

Commento di Renato Rossi

Pillole.org aveva già segnalato uno studio preliminare che suggeriva come l'associazione tra asa/clopidogrel e PPI potesse sfociare in una ridotta attività antiaggregante [1].

Il clopidogrel, infatti, viene trasformato nella sua forma attiva a livello epatico dagli isoenzimi del citocromo P450, soprattutto dal P450 2C19. L'inibizione di quest'ultimo da parte di vari PPI si traduce, in ultima analisi, in un aumento del rischio di recidiva di infarto miocardico.

Lo studio del CMAJ è di tipo osservazionale, quindi necessita di ulteriori conferme, tuttavia la FDA [5], in collaborazione con le ditte che producono clopidogrel, sta valutando la necessità di studi sulla interazione tra clopidogrel ed

altri farmaci, nonché sulle varianti genetiche che portano ad una resistenza al farmaco.

Infatti recentemente alcuni studi [2,3,4] hanno dimostrato che alcune varianti del gene CYP2C19 sono associate ad una ridotta efficacia del clopidogrel, con un aumento del rischio di eventi cardiaci nei pazienti che assumono il farmaco per una sindrome coronarica acuta o perchè sottoposti ad angioplastica con stent.

Per quanto riguarda l'influenza dei PPI sull'attività antiaggregante del clopidogrel, la FDA ricorda, comunque, che non tutti gli studi sono concordi nel suggerire un'interazione negativa [5].

L'ente americano consiglia di continuare l'assunzione di clopidogrel se prescritto dal medico perchè i benefici antitrombotici sono ben provati.

I medici devono valutare l'effettiva necessità di prescrivere un PPI in associazione al clopidogrel e i pazienti sono invitati a rivolgersi al loro medico curante.

In attesa di ulteriori studi che chiariscano meglio come tutto questo si traduca nella pratica clinica, quale dovrebbe essere il comportamento del medico? Non è facile rispondere, come sempre d'altronde quando gli studi forniscono dati tra loro contrastanti. Qualcuno potrà ritenere di adottare i consigli di Juurlink e collaboratori, altri vorranno aspettare nuovi studi.

Comunque, se si pensa di usare un H2 bloccante a scopo gastroprotettivo giova ricordare che, sebbene la nota 1 dell'AlFA riconosca solo ai PPI e al misoprostol un'efficacia preventiva per le ulcere da FANS, una revisione Cochrane [4] ha dimostrato che anche gli H2 bloccanti sono utili a prevenire sia le ulcere gastriche che duodenali, purchè usati a dosi doppie.

Referenze

1. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3766>
1. Mega JL et al. Cytochrome P-450 polymorphisms and response to clopidogrel. N Engl J Med 2009 Jan 22; 360:354-362
2. Simon T et al. Genetic determinants of response to clopidogrel and cardiovascular events. N Engl J Med 2009 Jan 22; 360: 363-375
3. Collet J-P et al. Cytochrome P450 2C19 polymorphism in young patients treated with clopidogrel after myocardial infarction: A cohort study. Lancet 2009 Jan 24; 373:309-317.
4. Rostom A e tal. Prevention of NSAID-induced gastroduodenal ulcers. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2006 Issue 4
5. [http://www.fda.gov/cder/drug/early\\_comm/clopidogrel\\_bisulfate.htm](http://www.fda.gov/cder/drug/early_comm/clopidogrel_bisulfate.htm)

## Cercare la neoplasia dopo una trombosi venosa?

Una trombosi venosa idiopatica può essere la spia precoce di un cancro occulto, ma se convenga o meno procedere ad accertamenti per una diagnosi precoce rimane per il momento materia di discussione.

In questo studio multicentrico europeo sono stati reclutati 14.623 pazienti che avevano presentato un evento tromboembolico venoso (TEV).

Nei casi in cui veniva diagnosticato un tumore entro 3 mesi dalla trombosi il paziente veniva considerato affetto da cancro occulto.

Questa diagnosi venne posta nell' 1.2% dei partecipanti. In genere il tumore era localizzato a livello polmonare, prostatico,

colorettale oppure si trattava di una neoplasia ematologica.

Gli autori hanno evidenziato che in circa il 50% dei casi il cancro aveva già prodotto metastasi.

Sono stati identificati anche alcuni fattori che, se associati ad una tromboembolia venosa, indicano un aumentato rischio di tumore: età > 60 anni, TEV idiopatico, trombosi venosa bilaterale, anemia.

Altri fattori invece non risultavano associati ad un aumentato rischio oncologico: embolia polmonare, TVP prossimale, d-dimero aumentato.

Fonte:

Trujillo-Santos J et al. Clinical outcome

in patients with venous thromboembolism and hidden cancer: Findings from the RIETE Registry. Journal of Thrombosis and Haemostasis 2008 Feb; 6:251

Commento di Renato Rossi

Che le neoplasie potessero essere un fattore di rischio per trombosi venosa ed embolia polmonare era noto da tempo. Infatti le cellule neoplastiche possono produrre tutta una serie di sostanze ad azione pro-trombotica. Il problema clinico principale è quello di decidere, di fronte ad un paziente con trombosi venosa apparentemente idiopatica (vale a dire non scatenata da un fattore precipitante come un intervento chirurgico od ortopedico, la frattura di un arto o un

Servizio di aggiornamento e informazione per la classe medica fornito da:

**ULIVETO e ROCCHETTA “ Acque della Salute “**  
<http://www.acquedellasalute.it> - <http://www.uliveto.it>

prolungato allettamento), se si debba o meno procedere con esami bioumorali e strumentali alla ricerca di una neoplasia nascosta che non ha ancora dato segno di sé.

Questa strategia potrebbe avere un senso se la diagnosi precoce significasse anche la possibilità di un trattamento più tempestivo che migliori la prognosi. Purtroppo lo studio recensito in questa pillola è abbastanza deludente perché mostra che in circa la metà dei casi il tumore, anche se ancora non clinicamente

manifesto, ha già metastatizzato.

Probabilmente può essere ragionevole eseguire alcuni esami ematochimici (come per esempio l'emocromo, la VES, il dosaggio del PSA, la ricerca del sangue occulto fecale) ed una radiografia del torace, senza ulteriori indagini in caso di negatività, a meno che non vi siano segni o sintomi che indirizzano verso una sede specifica.

E' verosimile infatti che un'anticipazione diagnostica di qualche mese non comporti benefici clinici così rilevanti

da giustificare una maggiore aggressività.

Ovviamente per rispondere alla domanda se valga la pena o meno eseguire esami a tappeto bisognerebbe poter disporre di studi clinici randomizzati e controllati in cui i pazienti con eventi tromboembolici idiopatici vengono sottoposti ad accertamenti diagnostici oppure a semplice follow-up clinico. In mancanza di studi di questo tipo la risposta non può che soffrire di un ampio margine di incertezza.

## Screening del cancro prostatico secondo USPSTF

La United States Preventive Services Task Force (USPSTF) ha aggiornato le sue linee guida sullo screening del cancro prostatico.

Nel 2002 la USPSTF aveva concluso che non è possibile pronunciarsi a favore o contro lo screening del cancro della prostata. A distanza di sei anni le evidenze sono ancora inconclusive e non permettono di fare un bilancio dei benefici e dei rischi dello screening negli uomini con meno di 75 anni. La Task Force si pronuncia invece decisamente contro lo screening negli anziani con più di 75 anni. In questi pazienti è ragionevole, infatti, ritenere che i rischi associati allo screening ed al successivo trattamento di una neoplasia prostatica siano superiori ai benefici, anche in soggetti a rischio aumentato (razza nera, familiarità per cancro prostatico). In generale, la USPSTF sottolinea che

non sono ancora stati portati a termine studi randomizzati e controllati di buona qualità sullo screening. In uno studio di tipo cross-sectional e in due studi di coorte si è visto che i falsi positivi legati allo screening con PSA provocano effetti avversi di tipo psicologico per almeno un anno. Inoltre la storia naturale del cancro prostatico scoperto mediante dosaggio del PSA è poco conosciuta. In conclusione lo screening con PSA risulta associato a danni di tipo psicologico mentre i benefici potenziali restano incerti.

Fonte:

1. U.S. Preventive Services Task Force. Screening for Prostate Cancer: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *Ann Intern Med* 2008 Aug 5; 149:185-191
2. Lin K et al. Benefits and Harms of Prostate-Specific Antigen Screening for Prostate Cancer: An Evidence Update for the U.S. Preventive Services Task

Force. *Ann Intern Med* 2008 Aug 5; 149: 192-199.

Commento di Renato Rossi

Le argomentazioni della Task Force americane non sono una novità per i lettori di questa testata visto che dello screening del cancro prostatico ci siamo occupati in più occasioni, anche recentemente [1].

Rimane quindi poco da dire se non che, per il momento, la decisione se screenare o meno deve essere presa con l'accordo del paziente dopo averlo correttamente e compiutamente informato sulle attuali incertezze, come abbiamo più volte ripetuto.

Referenze

1. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3794>

## Calcolare il rischio cardiovascolare: l'indice di Windsor (ABI)

Secondo uno studio la misurazione dell'indice di Windsor è in grado di prevedere il rischio cardiovascolare di un paziente e, in aggiunta al classico modello di Framingham, permetterebbe di migliorare la stratificazione del rischio stesso.

L'indice di Windsor (o Ankle Brachial Index) può aiutare a meglio definire il rischio cardiovascolare di un individuo. Lo suggerisce una metanalisi di 16 studi pubblicata dal JAMA.

Nell'analisi sono stati inclusi 24955 uo-

mini e 23339 donne a cui venne misurato l'ABI index e che successivamente furono monitorati per determinare la mortalità totale e cardiovascolare. Si è così potuto dimostrare che chi ha un indice di Windsor basso (inferiore a 0,9) ha una mortalità cardiovascolare quattro volte maggiore di chi ha un indice normale (1,11 - 1,40).

Mentre negli uomini con ABI index normale la mortalità a 10 anni era del 4,4% in quelli con ABI inferiore a 0,9 era del 18,7%, nelle donne tali percentuali erano rispettivamente di 4,1% e

12,6%.

Questi dati persistevano, anche se lievemente indeboliti, dopo aggiustamento per il rischio cardiovascolare calcolato con lo score di Framingham.

Gli autori consigliano di aggiungere, al classico metodo usato per calcolare il rischio cardiovascolare, anche l'ABI index: questo porterebbe a riclassificare il rischio in circa il 19% degli uomini e in circa il 36% delle donne.

Tale riclassificazione potrebbe essere sia in senso migliorativo, soprattutto negli uomini, sia in senso peggiorativo, so-

Servizio di aggiornamento e informazione per la classe medica fornito da:

**ULIVETO e ROCCHETTA "Acque della Salute"**

<http://www.acquedellasalute.it> - <http://www.uliveto.it>

prattutto nelle donne, e potrebbe portare a cambiare le strategie terapeutiche come per esempio la scelta se usare o meno una statina o un antiaggregante.

Fonte:

Ankle Brachial Index Combined With Framingham Risk Score to Predict Cardiovascular Events and Mortality: A Meta-analysis. Ankle Brachial Index Collaboration. JAMA 2008 Jul 9; 300: 197 - 208.

Commento di Renato Rossi

L'indice caviglia - braccio (o indice ABI o indice di Windsor) è dato dal rapporto tra la pressione arteriosa sistolica misurata a livello della caviglia (arteria pedidia e arteria tibiale posteriore) e quella del braccio (arteria omerale). La misurazione prevede l'uso di un doppler arterioso ma può essere usato anche un minidoppler o pocket doppler. A livello della caviglia andrebbero misurate sia la pressione sistolica della pedidia che della tibiale posteriore e si dovrebbe considerare quella più elevata.

L'indice viene usato per sospettare un'arteriopatia obliterante degli arti inferiori e dovrebbe essere misurato in entrambi gli arti.

Un rapporto superiore a 0,9 indica che la probabilità di arteriopatia è molto bassa. Per valori compresi tra 0,6 e 0,9 vi è una probabilità moderata di arteriopatia, mentre valori inferiori a 0,6 indicano una probabilità molto alta. Per valori inferiori a 0,5 si è verosimilmente in presenza di una arteriopatia severa.

L'indice ABI può portare a falsi negativi nel caso di arterie calcifiche e rigide che non vengono facilmente compresse.

Lo studio recensito in questa pillola mostra che l'ABI index può essere usato anche per predire il rischio cardiovascolare e che, in aggiunta al classico modello derivato dal Framingham, può migliorare la stratificazione del rischio stesso.

Per la verità il risultato sembra scontato, almeno nei suoi termini generali: è logico pensare che, a parità di rischio cardiovascolare calcolato con le carte, i pazienti con un basso indice caviglia -

braccio indicativo di arteriopatia periferica agli arti inferiori) possano andar incontro ad un maggior numero di eventi cardiovascolari.

Secondo il calcolo degli autori circa un uomo su 5 e una donna su 3 vedrebbero assegnarsi una categoria di rischio diversa se si usassero insieme le due metodologie.

Si può capire bene che se questi risultati fossero confermati da studi su popolazioni diverse e su campioni più ampi il metodo dovrebbe essere adottato nella pratica in quanto potrebbe portare a scelte terapeutiche radicalmente diverse. Tuttavia per una misurazione accurata dell'ABI index è necessario dotarsi almeno di un minidoppler e, soprattutto, è necessario dilatare il tempo dedicato alla visita del paziente. Quanti medici sul territorio sono dotati di minidoppler e quanti misurano l'ABI index?

E' probabile che questo finisca per diventare un importante ostacolo alla diffusione di questa strategia, almeno nella realtà italiana di tutti i giorni.

## Osservazioni sull' infarto del miocardio

L'inizio della storia dell'infarto miocardico si perde nella notte dei tempi.

Solo nel Rinascimento Antonio Benivieni (1507) avanza il primo accostamento fra sintomi clinici dell'infarto e riscontro anatomico-patologico, rilievo che in seguito acquisterà sempre maggiore importanza con Lorenzo Bellini, Giovanni Maria Lancisi e Giovan Battista Morgagni.

Perché poi dall'anatomia patologica l'infarto emerga nella clinica bisogna giungere – attraverso le osservazioni di Jenner, Parry e Straschensko sull'angina – alla classica descrizione di un'occlusione coronarica da parte di Herrik nel 1912.

Con i successivi, importanti progressi della clinica e della diagnostica – invasiva o meno – si sono sempre più precisati i vari aspetti della malattia, ma, forse, in modo non ancora definitivo. Si veda al riguardo il caso del tutto eccezionale dell'infarto miocardico senza occlusione coronarica al quale il Prof. Baroldi ha dedicato i suoi interessanti studi, iniziati negli U.S.A. e brillantemente continuati in Italia.

Nell'evoluzione delle nostre cognizioni cardiologiche su questa patologia ha preso sempre più consistenza, fino a divenirne l'elemento patogenetico fondamentale, la ben nota triade: spasmo coronario, stenosi coronaria, iperviscosità ematica.

I rapporti fra infarto miocardico e clima non sono mai stati affrontati con rigore scientifico. Già Galileo, con la sua frase storica "bisogna saper leggere il grande libro della natura", aveva acutamente intuito la necessità di approfondire le conoscenze sulle variazioni dell'ambiente.

Con il nostro gruppo di studio dell'Ospedale San Giovanni abbiamo condotto in merito una vasta ricerca – alla quale abbiamo dedicato 25 tesi di laurea di nostri Allievi – che ha interessato il ventennio 1956 – 1975 e che è stata condotta negli Ospedali e nelle Cliniche universitarie di Roma.

Ben 11.296 sono stati i casi di infarto globalmente studiati, per un totale di 7.305 giorni di osservazione. Contemporaneamente il Servizio meteorologico del Ministero dell'Aeronautica e del

Ministero dell'Agricoltura ci forniva, giorno per giorno, le variazioni della temperatura e della pressione atmosferica.

La conclusione: è l'arrivo di un fronte d'aria calda (cioè dello scirocco) il "tipo di tempo" che è risultato il più sospetto per causare l'infarto del cuore.

E, più in generale, sono risultate facilitanti le brusche variazioni sia in "plus" che in "minus" dei due suddetti parametri. Tali variazioni sono nocive per il miocardio in quanto determinano un'increzione di catecolamine.

Il Prof. Alessandro Seppilli, allora direttore dell'Istituto di Igiene dell'Università di Perugia e Presidente dell'Istituto italiano di Medicina sociale, ci ha autorevolmente affiancato in questa nostra ricerca: egli dimostrò chiaramente che il "trait d'union" fra variazioni climatiche ed ipersecrezione catecolaminica era l'aumento degli ioni positivi nell'aria.

Oggi, sul piano della prevenzione, grazie al satellite Meteosat che ci informa con buon anticipo sulle variazioni atmo-

Servizio di aggiornamento e informazione per la classe medica fornito da:

**ULIVETO e ROCCHETTA "Acque della Salute"**

<http://www.acquedellasalute.it> - <http://www.uliveto.it>

sferiche, possiamo fare molto.

I soggetti ad alto rischio coronario, in tali circostanze, si giovano dei seguenti farmaci:

- 1) sedativi centrali, che agiscono sull'asse diencefaloipofisario;
- 2) beta-bloccanti, che causano soprattutto bradicardia;
- 3) antiaggreganti piastrinici e leucocitari.

Senza trascurare, ovviamente, gli stili di vita.

Circa l'incidenza dell'infarto nei due sessi, si deve ricordare che la donna, grazie agli estrogeni, nel suo periodo fertile è molto protetta rispetto all'uomo: fino a 50 anni, su 5 infarti, 4 colpiscono l'uomo e 1 la donna. Ma, fino a tale epoca, proprio perché non protetto, l'uomo può andare incontro a minime crisi subcliniche di ischemia miocardica che svolgono il grande effetto favorevole di stimolare la neoangiogenesi, di produrre cioè nuovi piccoli vasi coronarici collaterali, fenomeno questo assente nella donna.

Si spiega così che, dopo i 50 anni, l'infarto miocardico, ha statisticamente un decorso meno favorevole nel sesso femminile che non ha sviluppato un adeguato circolo collaterale: è questa la "coronaropatia accelerata".

Si aggiungano poi altri due fattori negativi per la donna: coronarie più piccole rispetto all'uomo, ipercolesterolemia che di regola accompagna l'obesità, molto frequente nella post-menopausa.

Gesù Cristo sarebbe morto in croce per infarto? Lo sostiene il Prof. Pierluigi Baima Ballone, Cattedra di Medicina legale dell'Università di Torino: sette libri sulla Sindone, trentacinque anni di frequentazione con il Sacro Lino cm 437 per 111, tessuto a spina di pesce custodi-

to nel Duomo di Torino.

Tra le autopsie eccellenti eseguite dal noto medico legale figurano quelle sui corpi di Moro e di Calabresi. Dai suoi studi di sindonologo egli è portato a credere che Gesù sia morto in croce non per asfissia – come accadeva ai condannati alla stessa pena – bensì per infarto miocardico.

Porta a questa conclusione il probabilissimo aumento della viscosità ematica – una delle tre cause di trombofilia secondo Virchow – proprio dell'ispissatio sanguinis da disidratazione: dovuta questa all'intensa e prolungata sudorazione durante la faticosa salita del monte Calvario, senza alcuna possibilità di ingerire liquidi.

Probabile concausa l'accentuato stress con secondaria iperincrizione di catecolamine, causa di spasmo coronario. Ma il dato storico che più direttamente induce a pensare ad una necrosi miocardica acuta è quanto concordemente narrato dagli evangelisti: "emise un grido e spirò".

L'aumento del fumo in Italia, specie fra le donne, induce a porre attenzione ai suoi rapporti con l'infarto miocardico. E' la nicotina che causa spasmo coronario con secondaria ipoossigenazione del cuore, fatto questo aggravato da due importanti effetti concomitanti: la tachicardia e l'aumento della pressione arteriosa. Il fumo di una sola sigaretta fa spesso invertire l'onda T dell'elettrocardiogramma.

Ma i danni del tabagismo sulle coronarie sono ulteriormente potenziati dalla sua netta azione iperaggregante piastrinica. E' questa la conclusione di una originale ricerca condotta con i nostri Collaboratori dell'Ospedale San Giovanni, ricerca che abbiamo riferito in un Congresso

internazionale italo-francese-inglese a Marrakesh, in Marocco.

L'infarto miocardico va inquadrato nella Malattia aterosclerotica (dal termine greco "atera" = poltiglia: tale è l'aspetto delle placche arteriose stenose), intesa come affezione sistemica, che tende cioè ad interessare tutto il sistema arterioso. E' questo il motivo per cui il paziente con infarto soffre spesso anche di arteriopatia stenose degli arti inferiori che, se non ben curata, può portare anche all'amputazione dell'arto. Negli ambienti angiologici ripetiamo spesso questa frase: "l'arteriopatico si lamenta di dolori alle gambe, ma muore per infarto miocardico".

Tra le ultime acquisizioni nella diagnostica figurano l'ecografia intracoronarica ed un nuovo tipo di coronarografia. L'ecografia intracoronarica si sta affermando in quanto la coronarografia ha come limite principale lo studio limitato al lume vasale, senza poter evidenziare le strutture interne ad esse, quali la placca aterosclerotica e l'avventizia.

Questa nuova metodica, all'opposto, consente di studiare non solo il lume ma anche l'aterosclerosi: in particolare permette di distinguere le placche ipocolegiche, a contenuto prevalentemente lipidico, da quelle fibrose o calcifiche. La nuova coronarografia, utilizzando una falsa fonte luminosa esterna ed un colore iniettato in vena che rende l'immagine tridimensionale, consente di individuare stenosi coronariche altrimenti invisibili e tracciare la mappatura delle placche.

Prof. Alessandro Ciammaichella  
Primario Medico—Roma

## Prescrivere antiossidanti per la degenerazione maculare senile?

Una revisione sistematica non ha trovato prove convincenti di efficacia degli antiossidanti nella prevenzione primaria della degenerazione maculare senile

Questa metanalisi aveva come obiettivo di valutare l'efficacia degli antiossidanti nella prevenzione della degenerazione maculare senile. Nell'analisi sono stati

inclusi sia studi prospettici di coorte che studi randomizzati e controllati. Su 4192 lavori inizialmente ritrovati ne sono stati ritenuti idonei per l'analisi 12, di cui 3 RCT e 9 studi di coorte.

I 9 studi di coorte per oltre 149.000 soggetti hanno evidenziato che vari antiossidanti (vitamina A, C, E, zinco, luteina, zeaxantina, carotene, criptoxantina e

licopene) non avevano che un effetto trascurabile oppure nessun effetto nella prevenzione primaria della degenerazione maculare.

I 3 RCT non hanno dimostrato alcuna efficacia degli antiossidanti.

Gli autori concludono che non ci sono evidenze sufficienti per giustificare l'uso degli antiossidanti, inclusi gli antiossi-

Servizio di aggiornamento e informazione per la classe medica fornito da:

**ULIVETO e ROCCHETTA "Acque della Salute"**

<http://www.acquedellasalute.it> - <http://www.uliveto.it>



danti dei supplementi dietetici, per la prevenzione primaria della degenerazione maculare senile.

Fonte:

W-T Chong E et al. Dietary antioxidants and primary prevention of age related macular degeneration: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2007 Oct 13; 335:755

Commento di Renato Rossi

La degenerazione maculare senile è una patologia tipica dell'anziano.

È caratterizzata da una fase iniziale in cui la visione è ancora normale ma l'esame oftalmoscopico mostra la presenza a livello retinico di pigmentazioni e drusen.

Con quest'ultimo termine si intendono piccole aree di color giallo brillante di solito localizzate vicino alla macula: si tratta di alterazioni molto frequenti negli anziani che non hanno problemi visivi tuttavia si è visto che se esse sono presenti in gran numero costituiscono un fattore di rischio per successiva evoluzione verso la degenerazione maculare. La fase conclamata della malattia è caratterizzata da una atrofia retinica a carta geografica (forma secca) oppure da es-

sudazione (forma umida) con comparsa di vasi neoformati e successiva formazione di cicatrici.

L'incidenza della malattia aumenta con l'età fino ad arrivare a colpire il 10-20% degli ultraottantenni.

La forma più frequente è quella atrofica, mentre la degenerazione umida è più grave, ma per fortuna meno comune (circa 15% dei casi).

Nella metà dei casi vi è una predisposizione genetica, ma fattori di rischio aggiuntivi sono il fumo e l'ipertensione.

Anche precedenti interventi di cataratta sono stati associati ad un aumentato rischio di degenerazione maculare.

Le conseguenze della degenerazione maculare sono soprattutto a carico della visione centrale.

L'evoluzione è diversa seconda della forma: nel tipo atrofico è lenta, tanto che per arrivare ad una compromissione importante della vista sono necessari vari anni (8-10 anni), mentre il tipo esudativo ha un'evoluzione più rapida e grave.

Anche nelle forme più severe comunque di solito la visione periferica viene risparmiata e questo consente al paziente una relativa capacità di badare a se stesso.

Non esiste una prevenzione primaria farmacologica efficace, come ricorda la revisione sistematica recensita in questa pillola.

Di una certa utilità potrebbero essere antiossidanti e di zinco in soggetti con degenerazione maculare già presente in vari stadi: un RCT su oltre 3.600 soggetti con tali caratteristiche di età compresa tra 55 e 80 anni ha trovato che vitamina C, E, betacarotene e zinco possono rallentare in qualche modo la progressione della malattia già presente.

Attualmente il trattamento più efficace in grado di ridurre il rischio di cecità o di perdita visiva grave è la terapia fotodinamica con verteporfina.

La procedura si attua iniettando dapprima per via venosa il colorante fotosensibile verteporfina e successivamente sottoponendo l'occhio del paziente al laser non termico. Quest'ultimo attiva il colorante che provoca una chiusura dei vasi neoformati.

Tuttavia recentemente sono stati pubblicati alcuni studi che suggeriscono una miglior efficacia della iniezione intravitreale di ranibizumab.

## La vita vale piu' della privacy

I medici hanno il dovere di avvertire i partners dei soggetti malati di AIDS e non devono sovrastimare il diritto alla privacy.

Grande scalpore di alcuni media che hanno riportato una lettura inesatta o fuorviante di una sentenza della Corte d'Appello Federale tedesca, confermata dalla Corte di Giustizia Europea: viene chiaramente enunciato che il medico che non avvisa il partner di un rischio di infezione da HIV sovrastima il suo dovere di riservatezza rispetto alla tutela del diritto alla vita, e commette una violazione dei suoi doveri professionali. Nel caso specifico il medico è stato assolto ma per insufficienza di prove circa il danno conseguente al suo comportamento in quanto la ricorrente non è stata in grado di dimostrare che la sua malattia dipendesse dal comportamento

omissivo del medico (è stato ipotizzato che avesse preso l'infezione già precedentemente, e la ricorrente, sulla quale gravava l'onere della prova, non ha potuto dimostrare il contrario). Ma in futuro, viene sottolineato, la diligenza medica in materia andrà valutata con criteri più rigorosi.

Riportiamo una sintesi della sentenza

**CORTE EUROPEA DI GIUSTIZIA, STRASBURGO, QUINTA SEZIONE SENTENZA 5/3/2009, CASO COLAK /TSAKIRIDIS, GERMANIA**

I fatti:

La ricorrente nel dicembre 1992 aveva notato un ingrossamento delle ghiandole del suo convivente.

Questi aveva scoperto di essere malato di tumore e di AIDS; aveva rivelato alla compagna il tumore, ma aveva taciuto l'

AIDS.

Il 21 gennaio 1993 il malato ha informato il loro medico di famiglia, ma gli rivelava espressamente di rivelare a chicchessia di aver contratto l'AIDS.

Quando la sua compagna (la ricorrente) ha consultato il medico il 29 gennaio 1993, questi non faceva menzione della cosa.

Il 22 dicembre 1994, il malato moriva. Nel marzo 1995, in occasione di una visita, il medico informava la ricorrente che il suo compagno era morto di Aids. Nel mese di aprile 1995 un esame del sangue stabiliva che la ricorrente era a sua volta HIV-positiva.

Questa citava quindi in giudizio il medico affermando che egli aveva ommesso di informarla della malattia del partner e quindi non le aveva permesso di proteg-

Servizio di aggiornamento e informazione per la classe medica fornito da:

**ULIVETO e ROCCHETTA "Acque della Salute"**

<http://www.acquedellasalute.it> - <http://www.uliveto.it>

gersi dall' infezione.

Nel corso del processo di primo grado, un perito dichiarava che, con elevata probabilita', la ricorrente era HIV positiva gia' in epoca precedente ai fatti in causa e che comunque all' epoca non esisteva una pratica medica generale per il trattamento delle infezioni da HIV.

Il giudice di primo grado respingeva quindi il ricorso della donna ritenendo che, nel caso specifico, il medico avesse obbligo di derogare dal segreto solo se non vi fossero stati altri mezzi utili per prevenire il contagio.

Cio', a suo dire, non era, in quanto il medico aveva informato il paziente delle misure necessarie da adottare per prevenire il contagio, e riteneva ragionevolmente che quest'ultimo avrebbe seguito i suoi consigli.

La ricorrente presentava appello, e la Corte d' Appello modificava il giudizio a danno del medico, ritenendo che il medico, nella sua posizione di medico di famiglia, aveva mancato il suo dovere di diligenza nei confronti della ricorrente, e aveva invece "sovrastimato" il suo dovere di riservatezza verso il suo compagno. Il dovere di riservatezza di un medico nei confronti di un paziente, afferma la Corte, doveva essere limitato o addirittura abolito se un valore superiore fosse stato in gioco. Non informare la ricorrente circa la minaccia mortale per la sua salute, aveva configurato un errore di trattamento.

Tuttavia la Corte considerava che il medico non aveva effettuato una violazione di un trattamento consolidato, ma aveva solo mal valutato, a causa delle scarse informazioni sull' argomento, il bilanciamento tra diversi interessi.

Di conseguenza l' errore (che pure esisteva e sarebbe stato perseguibile se il danno conseguente fosse stato dimostrato, n.d.r.) non era di gravita' tale da consentire, secondo la legge tedesca, l' inversione dell' onere della prova.

Restava quindi a carico della ricorrente dimostrare che questo errore l' aveva danneggiata essendo stata contagiata

(contrariamente al parere dei periti) in epoca successiva al gennaio 1993, allorché il medico era stato informato dell' infezione e aveva omesso di metterla in guardia.

La ricorrente non e' stata in grado di presentare tale prova.

Oltre alla causa civile di risarcimento, nei confronti del medico iniziava anche una causa penale: nell' agosto 2002 un altro perito esprimeva il parere, sia pure con un grado di probabilita' minore rispetto al primo perito, che l' infezione della donna potesse essere essersi verificata prima del gennaio 1993. Non potendosi stabilire con certezza la responsabilita' del medico nel causare il contagio, il procedimento veniva archiviato.

Il 14 settembre 2007 la ricorrente chiedeva al medico una copia completa del suo fascicolo sanitario ma il sanitario, essendo decorsi i termini di legge per la sua conservazione, comunicava di averlo distrutto.

La Corte Europea di Giustizia di Strasburgo, investita del caso, non trovava nella sentenza della Corte d' appello tedesca elementi che contraddicessero i principi di giustizia europea, approvandone quindi le decisioni e il processo logico.

Non veniva contestato dalla Corte il principio che, scegliendo di non parlare, il medico aveva violato i suoi doveri professionali nei confronti della ricorrente, "sovrastimando" il suo dovere di riservatezza verso il malato rispetto alla tutela della salute della sua partner. Il fatto che, però, all' epoca non esistesse norme precise in materia, non permetteva di classificare questo errore come "grave", e quindi non era consentito invertire l' onere della prova.

Restava perciò a carico della ricorrente dimostrare di aver contratto l' infezione in epoca successiva alla scoperta della malattia da parte del medico, e non nel corso della convivenza precedente.

Non essendosi portata prova del danno,

era corretta l' applicazione della legge tedesca, che aveva assolto il medico. Tuttavia la Corte annotava che, avendo la sentenza della Corte d' Appello di Francoforte chiarito l' aspetto legale della questione, in epoca successiva si sarebbe dovuto applicare uno standard più elevato nei giudizi sulla diligenza medica in materia.

Altre eccezioni di carattere giuridico presentate dalla ricorrente venivano del pari respinte.

.....

Commento di Daniele Zamperini

La Cassazione italiana si e' gia' espressa in precedenza su tali evenienze, seppure su fattispecie non identiche.

Si veda una panoramica su [http://www.scienzaeprofessione.it/AIDS\\_LEGGE\\_SEVERA\\_CONTAGI.htm](http://www.scienzaeprofessione.it/AIDS_LEGGE_SEVERA_CONTAGI.htm)

Una recentissima sentenza ( Cass. V Pen, n. 44712 dell' 1/12/2008, gia' recensita nel numero di gennaio 2009 di questa rivista, ribadiva il carattere delittuoso della deliberata esposizione al contagio, aggravandone anche la valutazione.

Ricordiamo inoltre che la normativa italiana attualmente in vigore (sia quella sulla privacy che il Codice Deontologico, che lo stesso Codice Penale consentono la divulgazione di dati personali e sensibili qualora cio' avvenga per tutelare la vita o la salute di un terzo.

La recentissima normativa sulla Privacy richiede una preventiva richiesta di autorizzazione al Garante. Sara' quindi utile rispettare questa procedura.

Una doverosa precisazione: il dovere di avvertire, naturalmente, e' diretto verso gli assistiti del medico, che certamente non e' tenuto ad andare alla ricerca di partners sconosciuti.

Daniele Zamperini  
( ci scusiamo per eventuali imprecisioni nella traduzione della sentenza)

## Deposito delle ricette mediche in sala d' aspetto

E' corretto l' uso di lasciare le ricette mediche incustodite in sala d' aspetto

per facilitarne il ritiro da parte dei pazienti?

Questa prassi, comunemente in uso in molti studi si presta però a critiche e

Servizio di aggiornamento e informazione per la classe medica fornito da:

**ULIVETO e ROCCHETTA " Acque della Salute "**

<http://www.acquedellasalute.it> - <http://www.uliveto.it>

perplexità'.

E' comunque indispensabile lasciarle in busta chiusa, ma anche tale avvertenza puo' non essere sufficiente in caso di "incidenti" come un ritiro erroneo o volontario da parte di estranei. In questo caso possono esserci conseguenze per il medico.

Va considerato infatti che il medico, tramite il Documento Programmatico di Sicurezza si impegna a mettere in atto tutte le misure necessarie atte a annullare e minimizzare i rischi di trattamento illecito dei dati.

Per questi motivi la busta chiusa puo' non essere ritenuta sufficiente dalle autorità'.

Abbiamo chiesto in merito il parere dello Studio Legale Cermignani, di Roma.

Il parere:

"Oramai costituisce prassi diffusa il deposito delle ricette mediche, nella sala d'attesa degli studi, onde evitare inutili attese ai pazienti che richiedano la sola prescrizione di farmaci.

Si chiede di conoscere la compatibilità di tale procedura con le disposizioni della legge n. 196/2003 (cd. "Codice della privacy"), in relazione a due diversi profili: a) la possibile lesione del diritto alla riservatezza del paziente; b) la possibile mancanza di idonee misure di sicurezza ed organizzative.

a) La tutela della "riservatezza del paziente" non appare ostativa alla prassi in oggetto, essendo sufficiente la predisposizione di alcuni accorgimenti organizzativi: l'inserimento della ricetta medica in una busta chiusa (condotta che rende conseguentemente "lecita" l'indicazione del nome del paziente sulla busta); la predisposizione di un solo comune schedario, ordinato per nome, o anche più schedari, purchè ordinati con criteri "neutrali" (come, ad es., la data della richiesta) e non "discriminatori" (come, ad es., la tipologia di farmaco prescritto).

Va infine evidenziato che la ricetta medica è documento redatto su "supporto cartaceo" dal professionista, a "richiesta e nell'interesse" del paziente: pertanto, non si pone alcun problema di trattamento di dati sensibili, ma soltanto la fondamentale questione della "temporanea custodia" della ricetta medica compilata.

b) Peraltra va evidenziato, quali che siano le caratteristiche dello studio medico e le misure di sicurezza concretamente predisposte dal professionista, che non si può comunque prescindere dalla presenza di una persona fisica preposta, comunque, allo schedario contenente le ricette mediche già compilate.

E' evidente che uno studio medico dotato di reception, o di altri mezzi di acces-

so controllato, comporta minori rischi di sottrazione volontaria di ricette mediche, rispetto ad uno spazio accessibile da chiunque (come, ad es., alcuni studi medici siti al piano terra ... ); anche la predisposizione di una telecamera nella sala d'attesa, seppur serio disincentivo alla sottrazione volontaria, certamente non elimina il rischio di sottrazioni colpose.

Va ancora sottolineato che, secondo l'ordinamento giuridico, nel caso in cui un soggetto ritiri, erroneamente, una ricetta medica non propria:

- tale condotta non può considerarsi illecita ed è comunque scusabile;

- al contrario, il professionista è soggetto a sanzione, a meno che non dimostri di aver predisposto ogni misura idonea ad evitare "incidenti" di sorta.

Pertanto, in considerazione di quanto disposto dal Codice della privacy e dai disciplinari tecnici in materia, onde evitare rigorosamente che un soggetto (anche un non-paziente) entri in possesso (scientemente o per errore) di una altrui ricetta medica (accedendo così ai dati sensibili ed ai farmaci prescritti), appare indispensabile organizzare una "consegna" delle ricette mediche, e non già il semplice "ritiro" delle stesse."

Avv. Carlo Cermignani - Roma  
avvcarloccermignani@virgilio.it

## A volte e' lecito operare senza esplicito consenso

Non sempre punibile il medico che effettuava interventi invasivi senza il si del paziente

La Cassazione Penale, sez. IV, con la Sentenza 4/12/2008, n. 45126, ha dichiarato non punibile un medico che aveva effettuato un intervento chirurgico senza aver ottenuto un adeguato consenso informato del paziente.

L' intervento si era concluso felicemente e il medico, e' stato rilevato nel corso dei giudizi di merito, aveva operato con perizia e aveva fatto tutto il possibile per evitare conseguenze negative. Per questi motivi la Corte ha ritenuto che la mancanza del consenso non comportava il reato di violenza privata o lesioni personali.

Il caso specifico riguardava una donna

ricoverata in un reparto di ginecologia per una semplice laparoscopia, e si era ritrovata invece operato di annessiectomia monolaterale.

Va sottolineato pero' che, pur mancando un adeguato consenso, il paziente non aveva espresso neppure un preventivo dissenso. In questo caso, probabilmente, la sentenza avrebbe potuto essere diversamente orientata.

## Modificato il Piano Terapeutico per il Clopidogrel

Modifica del piano terapeutico AIFA per prescrizione di «Clopidogrel». Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 06.03.09, Gazzetta Ufficiale n. 66 del 20.03.09

Con questo provvedimento vengono apportate alcune modifiche al piano terapeutico che deve essere compilato per poter prescrivere il clopidogrel a

carico del SSN.

Le modifiche riguardano:  
- generalità del paziente (invece di inserire il numero della tessera sanitaria bisogna riportare il codice fiscale);

Servizio di aggiornamento e informazione per la classe medica fornito da:

**ULIVETO e ROCCHETTA "Acque della Salute"**  
<http://www.acquedellasalute.it> - <http://www.uliveto.it>

- nell'angioplastica percutanea con applicazione di stent medicato il periodo di prescrivibilità a carico del SSN viene portato a 12 mesi (erano 6 nel precedente piano terapeutico).  
I nuovo piano terapeutico entra in vigore il quindicesimo giorno a decorrere dalla data della pubblicazione. (Segnalato da Marco Venuti- Il testo del provvedimento su [www.medicoeleggi.it](http://www.medicoeleggi.it))

## Modificata la nota AIFA 85

Modifica della nota 85, di cui alla determinazione 4 gennaio 2007: «Note Aifa 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci».  
Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 06.03.09, Gazzetta Ufficiale n. 65 del 19.03.09  
Per la prima volta dalla emanazione delle nuove note (era il gennaio 2007) viene modificata la nota 85, concernente l'utilizzo degli inibitori dell'acetilcolinesterasi nei pazienti con malattia di Alzheimer.  
Il testo della vecchia nota viene integralmente sostituito da quello introdotto da questo provvedimento, che prevede, già nel testo breve della nota stessa, criteri più rigidi di selezione dei pazienti da avviare ai trattamenti.  
Inoltre, ai "vecchi" donazepil, galantamina e rivastigmina viene aggiunta la memantina.  
Conseguentemente, vengono parzialmente modificati i capitoli dedicati al background, alle evidenze disponibili, alle implicazioni cliniche dei recenti risultati e la bibliografia.  
I nuovo testo della nota 85 entra in vigore il quindicesimo giorno a decorrere dalla data della pubblicazione.  
(Segnalato da Marco Venuti - Testo integrale del provvedimento su [www.medicoeleggi.it](http://www.medicoeleggi.it))

## Alla casalinga infortunata spetta il totale risarcimento dei danni

La casalinga infortunata ha diritto al risarcimento sia del danno patrimoniale che dell'extrapatrimoniale  
Occupandosi del caso di un incidente stradale occorso ad una casalinga che non esercitava altre attività lavorative, la Corte di Cassazione (Sentenza n.1343/2009) ha ricordato che il totale risarcimento dei danni "conseguenti alla lesione dei diritti umani fondamentali, tra cui la salute e il diritto al lavoro va accordato anche alla casalinga".  
La donna era stata investita da un furgone in retromarcia ed aveva riportato danni di carattere permanente che le avevano ridotto la capacità di deambulazione; ciò le rendeva difficile svolgere qualsiasi lavoro e, inoltre, le rendeva difficile sbrigare le faccende domestiche. Nel corso dei giudizi di merito alla donna era stato negato il diritto al risarcimento completo dei danni; per questo motivo la donna ricorreva in Cassazione lamentando che i giudici di merito non avevano considerato che la perdita della funzione deambulativa costituiva per lei anche una perdita di chances patrimoniali.  
I giudici hanno accolto il ricorso ricordando che "il danno non patrimoniale va risarcito non solo nei casi previsti dalla legge, ma anche nei casi di lesione dei valori della persona umana costituzionalmente protetti, specie se il danno è inerente alla perdita rilevante della capacità lavorativa per la riduzione funzionale della deambulazione". Inoltre la Corte ha osservato che "il principio che consente di risarcire un danno futuro ed incerto dev'essere individuato nel diritto delle vittime al risarcimento totale dei danni, patrimoniali e non patrimoniali, conseguenti alla lesione dei diritti umani fondamentali, tra cui la salute e il diritto al lavoro, che compete anche alla casalinga".

## PRINCIPALI NOVITA' IN GAZZETTA UFFICIALE marzo 2009

*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](http://www.medicoeleggi.com)*

**Decreto del Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali del 04.02.09 (Gazzetta Ufficiale n. 54 del 06.03.09)**  
ISTITUZIONE DEL FLUSSO INFORMATIVO PER IL MONITORAGGIO DEI CONSUMI DI MEDICINALI IN AMBITO OSPEDALIERO

In ottemperanza alla normativa vigente viene istituito anche il flusso informativo per il monitoraggio dei medicinali in ambito ospedaliero: strumento necessario, tra l'altro, alla verifica dell'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica.

Il provvedimento:

- definisce quali medicinali debbano essere monitorati,
- stabilisce l'istituzione della banca dati per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero,
- definisce quali informazioni debbano costituire il flusso informativo nella banca dati,
- definisce modalità e tempi della trasmissione,

Servizio di aggiornamento e informazione per la classe medica fornito da:

**ULIVETO e ROCCHETTA "Acque della Salute"**  
<http://www.acquedellasalute.it> - <http://www.uliveto.it>

- stabilisce chi sia autorizzato ad accedere alla consultazione delle informazioni inserite nella banca dati,
- stabilisce le conseguenze di ritardi ed inadempienze da parte delle regioni.

**Decreto del Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali del 18.12.08 (Gazzetta Ufficiale n. 56 del 09.03.09)**

**AGGIORNAMENTO DEI SISTEMI DI CLASSIFICAZIONE ADOTTATI PER LA CODIFICA DELLE INFORMAZIONI CLINICHE CONTENUTE NELLA SCHEDA DI DIMISSIONE OSPEDALIERA E PER LA REMUNERAZIONE DELLE PRESTAZIONI OSPEDALIERE**

Al fine di mantenere allineato il sistema di classificazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera (DRG) al relativo sistema di classificazione delle malattie, dei traumatismi, degli interventi chirurgici e delle procedure diagnostiche e terapeutiche (ICD9CM), nelle successive modificazioni, e considerata la necessità di adottare i suddetti sistemi di classificazione in modo uniforme ed omogeneo su tutto il territorio nazionale, il Ministero competente stabilisce che le informazioni di carattere clinico contenute nella scheda di dimissione ospedaliera (quali la diagnosi principale, le diagnosi secondarie, l'intervento chirurgico principale o parto, gli interventi chirurgici secondari o le procedure diagnostiche e terapeutiche secondarie) devono essere opportunamente codificate utilizzando la classificazione internazionale delle malattie, dei traumatismi, degli interventi chirurgici e delle procedure diagnostiche e terapeutiche, versione italiana 2007 della International Classification of Diseases - 9th revision - Clinical Modification (ICD9CM), e le successive modificazioni ed integrazioni, o le eventuali revisioni.

Inoltre, ai fini della remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera è adottata la versione 24 del sistema di classificazione delle prestazioni ospedaliere Diagnosis Related Groups (DRG), e le successive modificazioni ed integrazioni, o le eventuali revisioni.

Tale sistema di classificazione verrà aggiornato ogni due anni.

Allegato al provvedimento l'elenco dei DRG della versione 24 e per ciascuno di essi, la definizione, la categoria diagnostica principale (MDC: Major Diagnostic Category), la tipologia del DRG, medico (M) o chirurgico (C) il peso relativo e i valori soglia per l'identificazione dei casi outliers.

**Ordinanza del Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali del 26.02.09 (Gazzetta Ufficiale n. 57 del 1-0.03.09)**

**DISPOSIZIONI IN MATERIA DI CONSERVAZIONE DI CELLULE STAMINALI DA SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE**

Con questo provvedimento viene consentita la conservazione di sangue da cordone ombelicale:

- donato per uso allogeneo a fini solidaristici;
- per uso dedicato al neonato o a consanguineo con patologia in atto al momento della raccolta, per la quale risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale;
- per uso dedicato nel caso di famiglie a rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate per le quali risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale;

Viene consentita la conservazione di sangue cordonale presso le strutture trasfusionali pubbliche e private, autorizzate ed accreditate, su autorizzazione dalle regioni e delle province autonome.

Viene prevista la successiva emanazione di un decreto che disciplini la conservazione di sangue da cordone ombelicale per uso autologo sulla base di indicazioni appropriate sostenute da evidenze scientifiche consolidate.

Viene prevista, infine, la possibilità di esportazione, previa autorizzazione, di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo.

**Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 06.03.09 (Gazzetta Ufficiale n. 65 del 19.03.09)**

**MODIFICA DELLA NOTA 85, DI CUI ALLA DETERMINAZIONE 4 GENNAIO 2007: «NOTE AIFA 2006-2007 PER L'USO APPROPRIATO DEI FARMACI»**

Per la prima volta dalla emanazione delle nuove note (era il gennaio 2007) viene modificata la nota 85, concernente l'utilizzo degli inibitori dell'acetil-colinesterasi nei pazienti con malattia di Alzheimer.

Il testo della vecchia nota viene integralmente sostituito da quello introdotto da questo provvedimento, che prevede, già nel testo breve della nota stessa, criteri più rigidi di selezione dei pazienti da avviare ai trattamenti.

Inoltre, ai "vecchi" donazepil, galantamina e rivastigmina viene aggiunta la memantina.

Conseguentemente, vengono parzialmente modificati i capitoli dedicati al background, alle evidenze disponibili, alle implicazioni cliniche dei recenti risultati e la bibliografia.

Il nuovo testo della nota 85 entra in vigore il quindicesimo giorno a decorrere dalla data della pubblicazione.

**Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 06.03.09 (Gazzetta Ufficiale n. 66 del 20.03.09)**

**MODIFICA DEL PIANO TERAPEUTICO AIFA PER PRESCRIZIONE DI «CLOPIDOGREL»**

Con questo provvedimento vengono apportate alcune modifiche al piano terapeutico che deve essere compilato per poter prescrivere il clopidogrel a carico del SSN.

Servizio di aggiornamento e informazione per la classe medica fornito da:

**ULIVETO e ROCCHETTA "Acque della Salute"**

<http://www.acquedellasalute.it> - <http://www.uliveto.it>

Le modifiche riguardano:

- generalità del paziente (invece di inserire il numero della tessera sanitaria bisogna riportare il codice fiscale);
- nell'angioplastica percutanea con applicazione di stent medicato il periodo di prescrivibilità a carico del SSN viene portato a 12 mesi (erano 6 nel precedente piano terapeutico).

Il nuovo piano terapeutico entra in vigore il quindicesimo giorno a decorrere dalla data della pubblicazione.

## News prescrittive (dalla Gazzetta Ufficiale)

**Neo-Lotan, Losaprex** - Modificate le indicazioni terapeutiche. Le nuove indicazioni terapeutiche sono:

Trattamento dell'ipertensione essenziale. Trattamento della patologia renale in pazienti con ipertensione e diabete mellito di tipo 2 con proteinuria  $\geq 0,5$  g/die nel contesto di una terapia antiipertensiva. Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica (in pazienti  $\geq 60$  anni), quando il trattamento con gli ACE inibitori non è considerato adatto a causa di incompatibilità, specialmente tosse, o controindicazione. I pazienti con insufficienza cardiaca che sono stati stabilizzati con un ACE inibitore non devono essere trasferiti a losartan. I pazienti devono avere una frazione di eiezione del ventricolo sinistro  $\leq 40\%$  e devono essere stabilizzati con il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica. Riduzione del rischio di ictus in pazienti ipertesi con ipertrofia ventricolare sinistra documentata con ECG (vedere paragrafo 5.1 Studio LIFE, Razza)

**Losazid** - Modificate le indicazioni terapeutiche. Le nuove indicazioni terapeutiche sono:

Trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti in cui la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata con losartan o idroclorotiazide da soli

**Hyalistil** - Modificate le indicazioni terapeutiche. Le nuove indicazioni terapeutiche sono:

Trattamento sintomatico della sindrome dell'occhio secco.

**Keppra** - Modificate le indicazioni terapeutiche. La nuova indicazione terapeutica è:

Trattamento delle crisi miocloniche in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia mioclonica giovanile (nota) - trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica.

**Tofranil** - Modificate le indicazioni terapeutiche. Le nuove indicazioni terapeutiche sono:

Fase depressiva della psicosi maniaco-depressiva, depressione reattiva, depressione mascherata, depressione neurotica, depressione in corso di psicosi schizofreniche, depressioni involutive, depressioni gravi in corso di malattie neurologiche o di altre affezioni organiche.

## AVVISI UTILI

ATTIVATO SUL SITO WEL UN NUOVO SERVIZIO: IL "CERCAMEDICO"

Medici titolari di studio che cercano sostituti temporanei o prolungati; giovani colleghi in cerca di anziani da sostituire; studi da condividere; annunci di vario interesse.

Nell'intento di favorire l'incontro di diverse esigenze abbiamo aperto un servizio di annunci, il "Cercamedico".

Chi fosse interessato a pubblicare un suo avviso contatti [dzamperini@gmail.com](mailto:dzamperini@gmail.com) - Il servizio è accessibile all'indirizzo: <http://www.scienzaeprofessione.it/public/nuke/downloads/Cercamedico.htm>

CONTINUA L'INTERESSE PER MMG-NET, IL SW CHE COLLEGA TUTTI I GESTIONALI MEDICI

All'indirizzo <http://www.mmg-net.it/> si trovano le informazioni sul Software che, nel totale rispetto delle norme in vigore, permette il collegamento in rete di più studi che pure usino programmi gestionali diversi, sostituendo i sw aggiuntivi proposti dalle Aziende. Facilita le sostituzioni tra medici, ed è utile anche per medici che abbiano più studi.

Veloce e "leggero", gira anche su macchine poco potenti; effettua automaticamente aggiornamenti, allineamenti, copie di sicurezza. Per maggiori informazioni tel. 091.323834/333493 - fax. 091.6118839—e-mail: [info@mmg-net.it](mailto:info@mmg-net.it)

IN DISTRIBUZIONE AGLI ISCRITTI I DATI PER ACCEDERE AI SERVIZI DEL SITO

Gli iscritti alla newsletter hanno ricevuto (o stanno per ricevere) le password personali per accedere ai servizi ad essi riservati. Prego di segnalare qualunque eventuale disservizio.

Servizio di aggiornamento e informazione per la classe medica fornito da:

**ULIVETO e ROCCHETTA "Acque della Salute"**

<http://www.acquedellasalute.it> - <http://www.uliveto.it>