



ASSOCIAZIONE MEDICA

MENSILE DELL'ASSOCIAZIONE MEDICA ITALIANA - AMI

Fondato da Mario Menaguale

LA VOCE DELLO SMI-LAZIO Sindacato Medici Italiani

ANNO 21- N. 3
MARZO 2011

AUTORIZZAZIONE DEL
TRIBUNALE CIVILE DI ROMA
N. 210/2007 del 23/05/07

POSTE ITALIANE S.P.A.
Spedizione in abbonamento postale
D.L. 353/2003 (conv. In 27/02/2004) n. 46
Art. 1 comma 1 - DCB Roma

MENSILE
STAMPA:

DIREZIONE, REDAZIONE E AMMINISTRAZIONE
00185 ROMA - VIA MERULANA 272
Tel. 06/4746344 - Fax 06/4871092 E-mail: siameg@tin.it

Vista l'indifferenza e i ritardi delle Autorità' e le prospettive negative per un accordo Bufera nella sanità' Laziale: lo SMI si prepara allo sciopero! Prima l' "astensione telematica", poi manifestazioni pubbliche e infine la chiusura degli studi

Il giorno 3 maggio p.v. dalle ore 10, lo SMI ha indotto una manifestazione in p.zza Uderico da Pordenone (piazzale antistante la Regione Lazio), per protestare contro la mancata applicazione del protocollo d'intesa per la MG e per i licenziamenti ed il taglio agli stipendi dei medici dirigenti.

Dal giorno 4 maggio p.v è proclamata inoltre l'astensione telematica, quindi nessun invio on line dei certificati di malattia, in quanto la regione Lazio non ha fornito gli studi dei MMG delle 3.600 linee adsl promesse, nè i gestionali di studio gratuiti per chi ne avesse fatto richiesta.

I dettagli relativi alla chiusura degli studi medici (per il mancato pagamento delle UCP) e l'astensione dei medici dirigenti dal lavoro (per i mancati accordi sul precariato) sono stati decisi dopo l'incontro che si è avuto in prefettura tra le parti per le formali procedure di raffreddamento e conciliazione, procedure che la prefettura ha rinviato di qualche giorno in quanto c'è la concomitanza della festa del 1° maggio con la beatificazione di Giovanni Paolo II.

La manifestazione di protesta, svoltasi lo stesso 3 maggio davanti alla sede della regione Lazio, si è rivelata un successo.

La copertura mediatica dell'evento è stata ampia e completa, ed è stata riportata sia dalle agenzie di stampa sia sui principali telegiornali Regionali.

La seconda parte della protesta si è svolta il giorno 4 maggio, nel quale i medici di base si sono astenuti dall'invio telematico dei certificati di malattia.

La protesta, ricordiamo, mira a focalizzare l'attenzione su un ingiustificato accanimento burocratico nei confronti della categoria medica, che viene così spersonalizzata, trasformandosi da una professione di cura ad una professione di carta.

Invitiamo tutt'ora tutti i medici a sostenere l'iniziativa, nell'interesse di una professione sempre più piena di burocrazia e sempre più priva di sostanza.

È possibile avere informazioni in tempo reale relativamente alla contrattazione sul sito dello smi lazio: <http://www.smi-lazio.org>

Una locandina dell'evento a pag.6

Il trattamento endovascolare dell'aneurisma aortico addominale non riduce mortalità

Nei pazienti che non possono essere trattati chirurgicamente il trattamento endovascolare dell'aneurisma dell'arto addominale si associa con una riduzione della mortalità specifica senza diminuire quella totale.

E' materia controversa se il trattamento endovascolare di pazienti con aneurisma dell'aorta addominale non trattabili con la tecnica a cielo aperto riduca la mortalità.

(pag.6)



SCIOPERO!

Quando il medico titolare, in ferie, paga anche per gli errori del sostituto!

Incredibile! Il titolare e' in ferie e si e' fatto sostituire, ma e' condannato lo stesso

Un caso che minaccia di sconvolgere il mondo dell'assistenza sanitaria; una interpretazione nuova e piuttosto ardita di un magistrato fiorentino. E' lecito condannare un professionista in ferie per errori eventualmente commessi da altri?

Un pediatra, in ferie, e' stato condannato a risarcire il danno causato dal sostituto.

Riteniamo tale decisione profondamente ingiusta, e ci chiediamo: e' sbagliata la legge o l'interpretazione che se ne e' data?

Il fatto, di per se' doloroso e immerevole di una diatriba essenzialmente economica, e' accaduto a Pontassieve, presso Firenze, il 30 aprile del 2008: una bambina di 11 anni, colta da dolori addominali, moriva per un'appendicite evolutasi in peritonite dopo che erano stati consultati diversi medici che non diagnosticavano correttamente la malattia.

I genitori avevano contattato telefonicamente un primo medico di guardia medica (il dott. Enrico Baldini, che si limito' a consigli telefonici) e poi, per l'evoluzione dei sintomi, un secondo medico di guardia (Vat Marashi) che invece la visito', poi con ripetute telefonate la sostituita della pediatra di famiglia (Laure Monthe); la pediatra titolare, al momento, si trovava in ferie all'estero, e non era raggiungibile.

L'intervento in extremis effettuato in Ospedale non riusci' a salvare la bimba, per cui i genitori iniziarono un procedimento penale di responsabilità verso i medici implicati; il pubblico ministero Luciana Singlitico sostenne l'accusa di omicidio colposo verso i due medici di guardia e verso la dottoressa Monthe, sostituita della pediatra titolare.

Il Magistrato monocratico, Gaetano

Magnelli (della sezione distaccata di Pontassieve del tribunale di Firenze), escludeva la responsabilità del primo medico di guardia, (il dott. Baldini, assolto) mentre condannava a 8 mesi il secondo medico (Marashi) e la pediatra sostituita (Monthe), disponendo la sospensione della pena subordinata però al pagamento di una provvisoria elevatissima di oltre 3



milioni di Euro (950mila a ciascun genitore, 600mila al fratello, 250mila ciascuno a tre nonni). Fatto del tutto nuovo, però, la responsabilità civile per il pagamento di tali risarcimenti veniva fatta risalire, oltre ai tre imputati, anche alla pediatra titolare, assente all'epoca dei fatti.

Per la precisione, a quanto riferito da alcuni organi di stampa, il giudice ha chiamato a garanzia del pagamento (qualora i diretti interessati non pagassero) la ASL per i medici di guardia e la dottoressa titolare per la sua sostituita.

Il medico assente, quindi, si verrebbe a trovare nelle condizioni di sborsare una cifra altissima per un eventuale errore commesso in sua assenza.

Le reazioni:

Vivacissime sono state le reazioni da

parte di numerosi responsabili della sanità:

- Il Presidente dell'Ordine dei Medici di Firenze, Antonio Panti, critica la scelta del giudice di condannare anche la dottoressa in ferie che sulla diagnosi non si era espressa: "Ogni professionista deve rispondere solo per i suoi atti medici. La colpa è solo soggettiva, non può essere oggettiva".

- Il Presidente della Federazione degli Ordini dei Medici ed Odontoiatri, Amedeo Bianco, ha ritenuto esagerata la sentenza del giudice in quanto si rischia di creare un precedente che metterebbe in crisi un intero sistema, evidenziando una "creatività" sul piano civilistico che rischia di rendere difficile il rapporto tra medici, pazienti e istituzioni.

-Valdo Fiori, responsabile FIMP (Federazione Italiana Medici Pediatrici): «sentenza assurda. Si penalizza un medico per un errore commesso da un altro. Non voglio entrare nel merito della responsabilità penale di questa vicenda ma non torna che si chiedano i soldi a chi si era fatto sostituire. Ognuno risponde della propria attività».

-Il presidente della FIMP Mele avrebbe anche contattato il Ministro Fazio, da cui avrebbe ricevuto rassicurazioni circa eventuali soluzioni legislative

- Anche il Segretario della FIMMG teme che questo principio, se consolidato, possa in futuro estendersi anche ai medici di famiglia e preannuncia iniziative legali finalizzate a salvaguardare l'individualità della responsabilità professionale.

(Continua a pag... 5)

Quando usare gli antivirali per l'influenza ? (pag.2)

Studiata l'utilità degli antidepressivi per la depressione secondaria in soggetti con malattie organiche (pag.2)

Il nucleare italiano (pag.2)

Sospetti di illegittimità per la Conciliazione obbligatoria (pag.2)

Una revisione sull'efficacia della L- carnitina su scompenso cardiaco e coronaropatie (pag.3)

Basse dosi di simvastatina sono utili e tollerate anche in pazienti cosiddetti "intolleranti" (pag.3)

Discussioni sull'utilità di Acido Folico e Vitamine del gruppo B nella mal. coronarica (pag.4)

Le nuove procedure online per le cure termali (pag.4)

Assente alla visita fiscale per disposizione del medico: il lavoratore non e' licenziabile (pag.5)

Medico dirigente affida all'ostetrica un taglio cesareo? Va licenziato! (pag.5)

Nasce il punto di primo intervento (PPI) presso il CTO (pag.6)

Tiotropio o salmeterolo nella prevenzione della BPCO? (pag.6)

NOTIZIE DALLA RETE di NAVIGATOR (pag.7)

Paracetamolo assolto dal rischio di asma, danno epatico e difetti di nascita (pag.8)

Quando usare gli antivirali per l'influenza ?

Riportiamo le Linee guida dell'Ente regolatorio americano

Sono state licenziate dagli US Centers for Disease Control and Prevention Advisory Committee on Immunization Practices le linee guida per l'uso degli antivirali nell'influenza.

Le linee guida osservano che sono attualmente autorizzati quattro antivirali (oseltamivir, zanamivir, amantadina, rimantadina), tuttavia il trattamento è influenzato dalla comparsa negli anni scorsi di ceppi virali resistenti.

Le principali raccomandazioni sono riassunte nella scheda sottostante.

1. Gli antivirali dovrebbero essere iniziati appena possibile nei casi di influenza grave, complicata o progressiva o che necessitano di ricovero ospedaliero.

2. Per confermare la presenza di influenza si possono usare vari test: test rapidi, immunofluorescenza, reverse transcription-polymerase chain reaction, cultura virale.

3. Gli antivirali dovrebbero essere prescritti nei casi con diagnosi certa o sospetta se il paziente ha meno di 5 anni o più di 65 anni oppure se vi sono condizioni di comorbilità: pneumopatie croniche (inclusa l'asma), malattie cardiovascolari (eccettuata l'ipertensione isolata), malattie epatiche, renali o ematologiche (compresa la falcemia) e disordini metabolici (incluso il diabete), malattie neurologiche (paralisi cerebrale, epilessia, ictus, ritardo mentale, ritardo dello sviluppo moderato-grave, distrofia muscolare, lesioni spinali), immunosoppressione, gravidanza (fino a due settimane dopo il parto), obesità grave. Altri soggetti ritenuti a rischio di complicanze e quindi meritevoli di trattamento sono pazienti fino a 18 anni in trattamento cronico con ASA e soggetti in case di riposo.

In tutti i casi un ruolo decisivo nel decidere chi sottoporre al trattamento è rivestito dal giudizio clinico del medico.

4. I farmaci consigliati sono oseltamivir e zanamivir; la durata del trattamento deve essere di 5 giorni, tuttavia la terapia può protrarsi per periodi maggiori nei pazienti gravi ospedalizzati o negli immunosoppressi. Oseltamivir e zanamivir possono essere usati sia nel caso di influenza da virus 2009 H1N1, sia da virus A (H3N2), sia da virus B oppure quando il tipo di virus influenzale non è noto.

5. Per il trattamento o la chemioprolifassi di bambini di meno di un anno il farmaco di scelta è l'oseltamivir.

6. Possono essere trattati anche pazienti ambulatoriali con influenza confermata o sospetta senza fattori di rischio purchè il farmaco sia prescritto entro 48 ore dall'inizio dei sintomi.

7. La scelta se usare la chemioprolifassi post esposizione dipende da vari fattori: tipologia del paziente, tipo e durata del contatto, raccomandazioni delle locali autorità sanitarie, giudizio clinico. Le linee guida sottolineano che una chemioprolifassi indiscriminata può aumentare il numero degli effetti collaterali dei farmaci (di solito, peraltro, lievi e autolimitati) senza corrispondenti benefici, oltre a facilitare l'emergere di ceppi virali resistenti.

La chemioprolifassi, con oseltamivir o zanamivir, deve essere iniziata entro 48 ore dalla esposizione e deve durare circa 10 giorni.

8. La profilassi pre esposizione deve essere usata solo nei pazienti a rischio molto elevato di complicanze (per esempio gravi immunodepressi) che non possono essere protetti in altro modo dalla esposizione. La durata di questo tipo di profilassi dovrebbe teoricamente coprire tutto il periodo dell'attività influenzale, tuttavia, al momento, non esistono studi al riguardo per una durata superiore alle sei settimane.

Fonte:

Antiviral Agents for the Treatment and Chemoprophylaxis of Influenza. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Recommendations and Reports Morbidity and Mortality Weekly Report January 21, 2011 / 0(RR01):1-24. http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr6001a1.htm?_cid=rr6001a1_w

Commento di Renato Rossi

Quale potrà essere l'impatto di queste linee guida sul comportamento dei medici? Difficile da prevedere. Il punto critico è quello che prevede che il trattamento può essere preso in considerazione anche in soggetti ambulatoriali senza fattori di rischio per complicanze, purchè iniziato entro 48 ore dai sintomi. Non vorremmo che preoccupazioni di tipo medico legale (medicina difensiva) portasse ad un uso indiscriminato degli antivirali con il duplice rischio di far emergere in futuro ceppi virali resistenti e di portare ad una carenza di farmaci per i soggetti che più ne avrebbero bisogno.

Commento di Patrizia Iaccarino

Studiata l'utilità degli antidepressivi nella depressione secondaria in soggetti con malattie organiche

Gli antidepressivi sembrano essere utili nel trattamento della depressione e dovrebbero essere presi in considerazione per soggetti con malattie organiche anche se l'entità del beneficio potrebbe essere esagerata a causa di bias di pubblicazione e di reporting.

Esiste un rischio aumentato di depressione in persone con una malattia fisica. La depressione è associata a ridotta aderenza al trattamento, prognosi peggiore, aumentata disabilità e più elevata mortalità in molte malattie fisiche. Gli antidepressivi sono efficaci nel trattamento della depressione in popolazioni fisicamente sane, ma vi è meno chiarezza riguardo l'appropriatezza d'uso in pazienti con malattie organiche.

Questa revisione aggiorna la revisione Cochrane di Gill (2000), che aveva trovato che gli antidepressivi erano efficaci per la depressione in malattie organiche. Dalla revisione di Gill vi sono stati ampi trial che hanno valutato l'efficacia degli antidepressivi in questo contesto.

Gli autori hanno usato i metodi standard raccomandati dalla Cochrane per identificare e selezionare studi e per raccogliere ed analizzare l'informazione. Hanno effettuato ricerche su Electronic searches of the Cochrane Depression, Anxiety and Neurosis Review Group (CCDAN) trial registers e sul Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) e sui database bibliografici standard, quali MEDLINE, EMBASE e PsycINFO.

Sono stati selezionati trial che paragonavano l'efficacia degli antidepressivi rispetto al placebo nel trattamento della depressione in adulti con malattie organiche; la depressione ha incluso le diagnosi di depressione maggiore, di disturbi dell'adattamento e di distimia. L'outcome primario era l'efficacia dopo 6-8 settimane dalla randomizzazione. La tollerabilità è stata valutata paragonando il numero di sospensioni e di eventi avversi.

Risultati

Sono stati inclusi nella revisione 51 studi con 3603 partecipanti. I dati di efficacia per

l'outcome primario hanno fornito una OR di 2.33, CI 1.80-3.00, p<0.00001 (25 studi, 1674 pazienti) a favore degli antidepressivi. Entrambe le classi di antidepressivi, gli antidepressivi triciclici (TCAs) e gli inibitori del reuptake della serotonina (SSRIs), hanno dimostrato di essere più efficaci del placebo.

Gli antidepressivi hanno migliorato i sintomi depressivi in 4-5 settimane di trattamento ed il loro beneficio persisteva dopo 18 settimane.

Tuttavia, i pazienti che assumevano un antidepressivo avevano maggiori probabilità di sperimentare disfunzione sessuale e secchezza delle fauci, e di sospendere i farmaci dopo 6-8 settimane di trattamento.

Sulla base di questa revisione non esistono fondamenti per raccomandare un antidepressivo piuttosto di un altro.

Gli autori concludono che gli antidepressivi sembrano essere utili nel trattamento della depressione e dovrebbero essere presi in considerazione per soggetti con malattie organiche. E' probabile che i bias di pubblicazione e di reporting abbiano esagerato l'ampiezza dell'effetto ottenuto, per cui sono necessarie ulteriori ricerche per determinare l'efficacia comparativa e la tollerabilità di particolari antidepressivi in questa popolazione.

Fonte:

Rayner L et al. Antidepressants for depression in physically ill people. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2010, Issue 3. Art. No.: CD007503 DOI

Commento di Patrizia Iaccarino

Ovviamente, la decisione di prescrivere antidepressivi da parte del medico va presa valutando caso per caso la patologia cronica, l'entità della sintomatologia depressiva e il suo impatto sulla qualità di vita, ma anche, le preferenze dei pazienti e le possibili controindicazioni o le possibili interazioni con altri farmaci assunti dal paziente.

Sospetti di illegittimità per la Conciliazione Obbligatoria

La nuova procedura sotto la lente della Corte Costituzionale

Il TAR LAZIO, sez. I, ha deciso di investire la Corte Costituzionale sulla sospetta illegittimità di alcuni punti (peraltro fondamentali) della nuova normativa sulla Conciliazione-Mediazione obbligatoria. In particolare è stata contestata proprio l'obbligatorietà del ricorso alla Mediazione (che costituirebbe un ostacolo al normale iter giuridico), nonché le caratteristiche delle Società abilitate allo scopo. Si tratta di una problematica molto rilevante per i professionisti della medicina in quanto questo è proprio uno dei settori interessati dalla norma. Il testo dell'ordinanza è molto lungo e complesso, per cui occorrerà valutarne le sfumature (e all'esame dei giuristi) in previsione di possibili importanti modifiche da parte della Corte Costituzionale. Il problema ci riguarda da vicino, perché le richieste di risarcimento per errori medici rientrano tra quelle per cui è prevista la procedura conciliatoria. Invierei informazioni e approfondimenti appena possibile.

Daniele Zamperini

Il nucleare Italiano: pensiamoci

Possibilmente pulita e sicura, l'energia è ormai indispensabile come l'acqua ed il cibo. Un bene primario della vita sul quale si fonda la civiltà attuale ed il suo sviluppo futuro

L'enigma nucleare italiano Talora capita di richiedere una scintigrafia, una PET, una analisi di laboratorio, tipo un RAST, eseguita con metodiche radioimmunologiche... Di fronte a qualche patologia, evenienza magari rara, si può pensare a terapie con radionuclidi...

Il nucleare è un bel problema. Pericolo invisibile, atroce e mortale. Attacca i geni, danneggia il DNA, provoca il cancro, lesiona i tessuti biologici provocando danni acuti e danni stocastici. Non odora, non riluce, non fa rumore, non ha sapore, non è palpabile: sfugge ad ogni senso umano, assale e subdolamente colpisce ed uccide. Mostro senza corpo, senza zampe né ali, senza capo né coda: il perfetto assassino implacabile. L'estrema metafora di ogni ancestrale paura dell'uomo.

Talora capita di scoprire un fumatore affetto da un qualche tumore. Il fumo si vede, si aspira, si gestisce e non fa paura: come la droga uccide con gusto. Se fosse più noto che nel fumo di sigaretta, in-

sieme a nicotina ed altri potenti tossici e cancerogeni, si trovano tracce efficaci di Polonio radioattivo, smetterebbero di fumare i vari colleghi medici e tutti gli antinuclearisti?

L'uso pacifico del nucleare necessita di centrali soggette, come qualsiasi attività umana, a rischi. Il rischio è parte indissolubile ed ineluttabile del vivere. Si deve contenere, ma non si può annullare.

Nella sola Italia si parla di oltre cinquecento morti sul lavoro ogni anno. Non sappiamo i feriti. L'insieme di tutti gli incidenti a centrali nucleari nel mondo non ne ha causati altrettanti.

L'utilizzo del nucleare per la produzione di energia e per molteplici altre applicazioni nell'industria ed in medicina ha una storia veramente breve. Inquietanti gli scenari ipotizzabili per eventi imponderabili. Ma la realtà fin qui emersa, sia a fronte di scarsa attenzione ed efficienza umana, sia a fronte di eventi catastrofici naturali di inimmaginabile forza distruttiva, rende un'immagine del nucleare in linea, se non ampiamente superiore, con l'affidabilità delle altre fonti di energia.

Parliamo di petrolio, di carbone, di gas, di dighe, di pale eoli-

che, di pannelli solari... Parliamo di migliaia di morti, di disastri ambientali, di inquinamento diffuso, di buco nell'ozono... Parliamo di ecologia, di impatto ambientale, di emissioni di CO2 e sì anche di costi di produzione resa e gestione, i più contenuti.

Paura del mostro fra noi. Ma se il mostro è in Spagna, in Francia o per ogni dove in Europa non importa, anzi ben venga e compriamo l'energia che produce. Siamo in crisi e manchiamo di energia ed importiamo i derivati del nucleare divenendo sempre più dipendenti e sempre meno competitivi. Altro che crescita, senza una qualche autonomia energetica a costi contenuti ci attende solo ulteriore recessione.

La scelta fra il sì al nucleare e l'opposto è roba da mal di stomaco. Peggio della infezione da HP! Pensateci mentre vi sottoporrete al breath test col carbonio radioattivo...

B. Baldacci



L'ippocastano nell'insufficienza venosa

L'estratto di semi di ippocastano (Aesculus hippocastanum L.) contiene escina, una saponina triterpenica, come componente attivo.

E' stato visto che l'escina inibisce l'attività di elastasi e ialuronidasi, due enzimi coinvolti nella degradazione del proteoglicano. In pazienti con insufficienza venosa cronica (IVC), i leucociti attivati si accumulano nelle gambe affette e rilasciano questi due enzimi che portano a danno patofisiologico. E' stato suggerito che l'estratto di semi di ippocastano (HCSE) riduca l'IVC attraverso l'inibizione degli enzimi lisosomiali dai leucociti attivati.

L'attuale gestione dell'IVC consiste nel trattamento compressivo che è stato associato a discomfort e a scarsa compliance, il che rende la terapia orale un'opzione attraente.

Pittler e coll. hanno condotto attraverso la Cochrane Collaborative una revisione sistematica di trial randomizzati controllati pubblicati e non pubblicati che hanno valutato l'efficacia e la tollerabilità di monopreparazioni orali di HCSE versus placebo o terapia di riferimento per il trattamento della IVC dal 1966 ad Ottobre 2005. Dalla loro letteratura i ricercatori hanno identificato 14 trials che comprendevano 1501 pazienti con IVC. Rispetto a placebo, la somministrazione di HCSE era associata a miglioramenti dei segni e sintomi relative ad IVC, specificamente edema (n=461, p<0.05), prurito (n=407, p<0.05), e ridu-

zione della circonferenza della caviglia (n=172) e del polpaccio (n=112) e del volume delle gambe (n=502). Il dolore alle gambe era stato valutato in sette piccoli trial controllati vs placebo.

Sei studi (n=543) hanno riportato una riduzione significativa del dolore alle gambe attraverso varie scale di misurazione in pazienti che avevano assunto HCSE rispetto a placebo, mentre altri avevano mostrato un miglioramento rispetto alla linea basale. Riguardo al volume delle gambe, un trial ha indicato che l'HCSE può essere efficace come trattamento insieme alle calze compressive.

Dei 14 studi che hanno riportato eventi avversi, quattro studi non hanno trovato eventi avversi in coloro che erano stati trattati con HCSE, mentre sei studi hanno riportato effetti gastrointestinali, vertigini, nausea, mal di testa e prurito.

Basandosi su questi dati, gli autori concludono che l'HCSE rappresenta un trattamento efficace e sicuro come trattamento sintomatico a breve termine per l'IVC; tuttavia, sono necessari trial randomizzati controllati più rigorosi e più ampi.

Pittler MH, Ernst E. Horse chestnut seed extract for chronic venous insufficiency. Cochrane Database Syst Rev 2006; DOI: 10.1002/14651858.CD003230.pub3. Available at: <http://www.cochrane.org>.

A cura di Patrizia Iaccarino

Una revisione sull'efficacia della L- carnitina su scompenso cardiaco e coronaropatie

Scompenso Cardiaco Cronico

Rizos I. Three-year survival of patients with heart failure caused by dilated cardiomyopathy and L-carnitine administration. *Am Heart J* 2000;139:S120-S123.

La L-carnitina ha un ruolo cruciale nella produzione di energia miocardica nei mitocondri ed è un composto fisiologico umano.

18 pazienti con diagnosi di cardiomiopatia dilatativa e con sintomi da classe NYHA III/IV sono stati randomizzati a L-carnitina 2 g/al di o placebo per un periodo di 3 mesi (blindati). Successivamente i pazienti del gruppo a L-carnitina e a placebo non sono stati blindati ma mantenuti in terapia e seguiti per un totale di 3 anni.

L'endpoint primario era una modifica dei parametri emodinamici a 3 mesi e la morte a 3 anni.

A 3 mesi, è stata dimostrata una differenza significativa in favore della L-carnitina nella classificazione di Weber, test di tempo massimo di esercizio cardiopolmonare, picco di consumo di ossigeno, pressione sanguigna arteriosa e polmonare, e rendimento cardiaco. La mortalità a 3 anni era più bassa nel gruppo a L-carnitina (3%) rispetto al gruppo placebo (18%) con l'analisi del tempo per evento che ha mostrato una differenza significativa tra i due gruppi. La L-carnitina è stata ben tollerata nello studio con solo 3 pazienti con effetti gastrointestinali maggiori.

Questi dati suggeriscono un beneficio clinico e di sopravvivenza della L-carnitina nella cardiomiopatia dilatativa con effetti collaterali minimi.

È difficile la interpretazione di questi risultati in un campione di piccola taglia, non blindato dopo 3 mesi, e in cui manca un controllo per fattori noti che contribuiscono alla progressione della malattia nello SCC. L'uso della L-carnitina nello SCC dovrebbe essere limitato.

Malattia Arteriosa Coronarica

Cherchi A, Lai C, Angelino F, et al. The effects of L-carnitine on exercise tolerance in chronic stable angina: a multicenter, double-blind, randomized, placebo controlled crossover study. *Int J Clin Pharmacol Ther Toxicol* 1985;23:569-72.

Uno studio crossover multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato vs placebo ha studiato gli effetti della L-carnitina (2 g/al di) sulla tolleranza all'esercizio. 44 uomini con angina cronica stabile sono stati randomizzati a L-carnitina o a placebo per 4 settimane.

L'esito primario era il tempo di inizio dell'angina, 1 mm di depressione-ST, il lavoro massimo, e il carico di lavoro massimo durante il test di esercizio al cicloergometro.

Il carico di esercizio massimo e la depressione-ST al massimo di lavoro erano significativamente migliorati nel gruppo a L-carnitina rispetto al gruppo placebo. Questo studio dimostra che la L-carnitina migliora la tolleranza all'esercizio e riduce i markers surrogati ECG di ischemia nell'angina cronica stabile ed è un trattamento potenziale per l'angina cronica.

Iliceto S, Scrutinio D, Bruzzi P, et al, for the CEDIM investigators. Effects of L-carnitine administration on left ventricular remodeling after acute myocardial infarction: The L-carnitine Echo-cardiografia Digitalizzata Infarto Miocardico (CEDIM) trial. *J Am Coll Cardiol* 1995;26:380-7.

Un trial randomizzato, in doppio cieco, controllato vs placebo, multicentrico è stato fatto per dimostrare gli affetti della L-carnitina sul rimodellamento ventricolare sinistro dopo infarto miocardico acuto (IMA). 472 pazienti sono stati randomizzati a L-carnitina (9 g/al d' per e.v. per 5 giorni, poi 6 g/al di per os) o a placebo da 24 ore dall'inizio del dolore toracico e poi continuato per 12 mesi. Gli ecocardiogrammi sono stati fatti al ricovero, alla dimissione, a 3 mesi e a 6 e 12 mesi dopo l'IMA.

Non sono state trovate differenze significative della frazione di eiezione tra i due gruppi a 12 mesi. L'incremento percentuale dei volumi telesistolico (55.0 ± 1.63 ml vs 58.9 ± 1.75 ml, p=0.03) e telediastolico (99.3 ± 2.06 ml vs 105.4 ± 2.37 ml, p=0.01) era ridotto significativamente nel gruppo a L-carnitina rispetto al gruppo placebo a 12 mesi.

Non si sono trovate differenze significative degli endpoint clinici (morte, SC, angina instabile, o reinfarto) tra i due gruppi. Durante i 12 mesi, non vi erano state interruzioni del trattamento per effetti avversi.

Questo ampio trial ha svelato un beneficio della L-carnitina su alcuni parametri ecocardiografici dopo IMA, ma sono necessari ulteriori studi prima di impiegare routinariamente la L-carnitina nel post-IMA.

Singh RB, Niaz MA, Agarwal P, et al. A randomized, double-blind, placebo controlled trial of L-carnitine in suspected myocardial infarction. *Postgrad Med J* 1996;72:45-50.

Questo trial randomizzato, in doppio cieco, controllato vs placebo ha valutato gli effetti della L-carnitina per 28 giorni sulle dimensioni dell'infarto.

101 pazienti con sospetto IM sono stati randomizzati a L-carnitina 2 g/al di o a placebo. Le misure di esito sono state correlate alla dimensione dell'infarto, misurata attraverso la creatinina (CPK), la mioglobina CPK (CPKMB), e lo score QRS all'ECG.

Alla fine dei 28 giorni di follow-up, il CPK, il CPKMB e lo score QRS all'ECG erano significativamente diminuiti nel gruppo a L-carnitina rispetto al gruppo placebo.

Secondariamente, gli episodi di angina, la classe NYHA III/IV più la dilatazione ventricolare sinistra e le aritmie totali erano ridotte nel gruppo a L-carnitina rispetto al gruppo placebo.

Questi dati dimostrano che la L-carnitina riduce

importanti marker surrogati del post-IM ma sono necessari ulteriori studi.

Senza trial su più ampia scala, l'uso della L-carnitina nell'IM dovrebbe essere limitato.

A cura di Patrizia Iaccarino

Referenze

Sheryl L. Chow et al. Key Articles Related to Complementary and Alternative Medicine in Cardiovascular Disease: Part 1. *Pharmacotherapy*. 2010;30(1):109

Le Poste devono risarcire i danni dovuti a ritardi di consegna

Varie utilità per il medico La questione dei ritardi postali e' arrivata addirittura alla Corte Costituzionale, in quanto una norma precedente liberava l'ente da responsabilita' da danni conseguenti il disservizio.

Daniele Zamperini

Il caso preso in esame dalla Corte Costituzionale riguarda una società che aveva subito un danno per il ritardato recapito di un plico spedito con il servizio di postacelere, ed aveva perciò convenuto in giudizio Poste Italiane S.p.A. al fine di ottenere un risarcimento. Il danno era cospicuo in quanto con quel plico era stata spedita la documentazione necessaria per la partecipazione ad una gara di appalto; a causa di un disguido postale la documentazione era giunta in ritardo e la società era stata esclusa.

Come risarcimento, le Poste si erano limitate a riconoscere solo il rimborso delle spese sostenute, in base all'articolo 6 del dpr n. 156/73 che dispone che l'Amministrazione ed i concessionari del servizio telegrafico non incontrano alcuna responsabilità per il ritardato recapito delle spedizioni effettuate con il servizio postacelere.

La Consulta, investita della faccenda dal Tribunale di Napoli, ha fatto notare che la norma impugnata "determina in favore del gestore un ingiustificato privilegio, svincolato da qualsiasi esigenza connessa con le caratteristiche del servizio, senza dunque realizzare alcun ragionevole equilibrio tra le esigenze del gestore e quelle degli utenti del servizio, equilibrio che, secondo la costante giurisprudenza di questa Corte, il legislatore avrebbe invece dovuto realizzare, essendo venuta meno la concezione puramente amministrativa del servizio postale, e quindi la possibilità di collegare tali limitazioni di responsabilità alla necessità di garantire la discrezionalità dell'Amministrazione" (sentenza n. 463 del 1997).



Tale privilegio determina, quindi, la dedotta violazione del canone di ragionevolezza e del principio di eguaglianza garantiti dall'art. 3 Cost., con conseguente illegittimità costituzionale dell'art. 6 del codice postale nella parte in cui esclude, in mancanza di speciali norme di legge, qualsiasi responsabilità delle Poste per il ritardato recapito delle spedizioni di postacelere".

La Corte Costituzionale quindi, con sentenza n.46/2011, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale della norma in questione (articolo 6 del dpr n. 156/73) nella parte in cui dispone che l'Amministrazione ed i concessionari del servizio telegrafico non incontrano alcuna responsabilità per il ritardato recapito delle spedizioni effettuate con il servizio postacelere.

Basse dosi di simvastatina sono utili e tollerate anche in pazienti cosiddetti "intolleranti"

La terapia con basse dosi di simvastatina è tollerata in una proporzione considerevole di pazienti intolleranti alle statine con efficacia ipocolesterolemizzante significativa.

Premessa

L'intolleranza alle statine è sempre più riconosciuta come un fattore limitante in prevenzione primaria e secondaria della malattia cardiovascolare.

Poiché la vulnerabilità agli eventi avversi correlati alla dose differisce tra i soggetti trattati con statine, gli autori del presente lavoro hanno ipotizzato che basse dosi di simvastatina avrebbero potuto essere tollerate ed efficaci in pazienti intolleranti alle dosi di statine abitualmente usate.

Si tratta di un singolo studio osservazionale prospettico "open label" che ha valutato la tollerabilità e l'efficacia del trattamento con basse dosi di statine in 35 pazienti intolleranti-alle-statine.

E' stata definita intolleranza alle statine il non essere stati in grado di tollerare una dose raccomandata di statine per la comparsa di mialgia-miopia, miosite, o elevazione di enzimi sierici epatici.

La strategia di trattamento tipica iniziava con la somministrazione di simvastatina 2.5 mg ogni 2 giorni con un' eccezione: in un paziente venivano prescritti 2.5 mg ogni 3 giorni, con una dose giornaliera media di 0.825 mg.

La strategia successiva era la seguente: 8 settimane dopo aver iniziato la bassa dose di simvastatina di 2,5 mg ogni 2 giorni, venivano valutati efficacia ed effetti collaterali.

Se non si presentavano effetti collaterali ed il paziente era consenziente, la dose veniva aumentata a 5 mg ogni 2 giorni. Otto settimane dopo veniva effettuata una nuova valutazione e la dose aumentata a 5 mg ogni giorno.

Quando possibile, lo step successivo era di 7.5 mg ogni giorno seguiti da 7.5 mg alternati a 10 mg (con una dose media giornaliera di 8.75 mg). Durante lo studio, non si sono verificate altre modifiche della terapia ipolipemizzante.

Obiettivi dello studio erano la tollerabilità e l'efficacia. La tollerabilità è stata valutata utilizzando la percentuale di pazienti che rimaneva in trattamento con basse dosi di statine. L'efficacia del trattamento è stata definita come la modifica media dei livelli di LDL-colesterolo rispetto al basale.

Il numero di pazienti che ha raggiunto il target di LDL-C (<2.6 mmol/l) è stato valutato secondo l'analisi "intention to treat" e come percentuale di pazienti in trattamento. In un'analisi posthoc, l'effetto di massimo abbassamento dell'LDL-C precedentemente osservato del trattamento con la dose di statina registrata è stato paragonato all'effetto di abbassamento dell'LDL-C del trattamento con basse dosi di statine in quel paziente (ricavando informazioni da cartelle e dai MMG eventualmente contattati). Pertanto, sono stati raccolti i dati sulla precedente risposta alla dose normale di statine per il 77% (27 di 35) dei pazienti.

Risultati

L'età media dei pazienti era di 56.5 anni. Dopo titolazione la dose media giornaliera di simvastatina raggiunta è stata di 4.0 mg/die con un range variabile da 2.5 mg a di alterni a 8.75 mg/die (alternando 7.5 mg/d e 10 mg/d). La terapia con basse dosi di simvastatina è stata tollerata nel 57% di questi pazienti intolleranti-alle-statine.

Quattordici pazienti non hanno avuto nessun evento avverso durante il trattamento con basse dosi di statine.

Sei pazienti hanno sofferto di mialgia, ma non abbastanza gravemente da sospendere il trattamento.

Nei pazienti che hanno tollerato basse dosi di statine, uno (3%) ha sviluppato una elevazione del CPK ed un altro (3%) un' elevazione della ALT (entrambe elevazioni medie, <3 volte ULN).

Dei 15 pazienti che non hanno tollerato basse dosi di simvastatina, 12 pazienti hanno avuto mialgia, 2 effetti avversi gastrointestinali ed 1 paziente aveva paura degli eventi avversi.

Quattro pazienti hanno sospeso il farmaco immediatamente dopo l'inizio della terapia a basse dosi.

Basse dosi di simvastatina hanno ridotto significativamente i livelli medi di colesterolo LDL di 25.9 (12.1)% (p<0.001). L'11% dei pazienti ha raggiunto livelli target di colesterolo LDL (<2.6 mmol/l) in un'analisi intention to treat e nel 20% dei pazienti che hanno tollerato basse dosi di simvastatina.

Limitazioni dello studio

Si tratta di uno studio osservazionale e non di un

trial controllato randomizzato. La sua validità esterna è discutibile, anche se il setting usato è quello ambulatoriale, del mondo reale, per cui potrebbe avere un alto potenziale di applicabilità. La definizione di intolleranza alle statine si è basata sulla diagnosi fatta da altri medici e sulla storia clinica di miopia e mialgia.

Conclusioni

Gli autori concludono che la terapia con basse dosi di simvastatina è tollerata in una proporzione considerevole di pazienti intolleranti alle statine con efficacia ipocolesterolemizzante significativa. La terapia con basse dosi di statine può essere presa in considerazione in pazienti intolleranti alle statine e può essere usata in combinazione con altri farmaci ipolipemizzanti.

Commento di Patrizia Iaccarino

Possiamo aggiungere alle limitazioni dello studio l'esiguo numero di pazienti, i dati mancanti circa il tipo di alimentazione seguita e il tipo di attività fisica praticata.

Tuttavia, ci è parso stimolante il metodo empirico (molto simile a quello talora operato dal MMG) che sembra suggerire un "non arrendersi" dinanzi all'evidenza di intolleranza alle statine e continuare a provare, ovviamente con il consenso del paziente, con dosi basse, vuoi mai qualcuno che le sopporta dovessimo trovarlo, prima di ricorrere alle "statine vegetali" - tutte in fascia C, manco a dirlo!

Commento di Luca Puccetti

Lo studio è interessante tuttavia, oltre ai limiti già segnalati, manca la prova che una terapia effettuata alle dosi descritte sia efficace non solo sulla colesterolemia ma in termini di riduzione di eventi clinimante rilevanti.

Riferimento bibliografico

L.E. Degreef a, F.L. Opdam a.

: The tolerability and efficacy of low-dose simvastatin in statin-intolerant patients. *Eur J Intern Med* (2010), doi:10.1016/j.ejim.2010.03.015

Discussioni sull' utilita' di Acido Folico e Vitamine del gruppo B nella malattia coronarica

L'acido folico e le vitamine del gruppo B sono efficaci sulla malattia coronarica?

Malattia Arteriosa Coronarica

Schnyder G, Roffi M, Flammer Y, et al. *Effect of Homocysteine-Lowering Therapy With Folic Acid, Vitamin B12, and Vitamin B6 on Clinical Outcome After Percutaneous Coronary Intervention. The Swiss Heart Study: A Randomized Controlled Trial.* JAMA 2002;288:973-9.

Il Swiss Heart Study è stato il primo ampio trial che ha studiato acido folico ed altre vitamine del gruppo B (come regime teso ad abbassare l'omocisteina) per valutare l'impatto sugli esiti cardiovascolari.

E' un trial randomizzato, in doppio cieco, controllato, che ha coinvolto 553 pazienti dopo angioplastica per almeno 1 stenosi coronarica significativa (>50%) in Svizzera nel 1998-1999. I partecipanti sono stati assegnati in maniera random a ricevere una combinazione di acido folico (1 mg/d), vitamina B12 (cianocobalamina, 400 µg/d), e vitamin B6 (piridossina idrocloride, 10 mg/d) (n=272) o placebo (n=281) per 6 mesi con un follow-up medio di 11 mesi, con circa il 10% di perdite al follow-up.

Usando l'analisi intention to treat, l'end point composito primario di eventi avversi maggiori, definiti come morte, infarto miocardico non fatale e necessità di ripetere la rivascolarizzazione, era significativamente più basso ad 1 anno in pazienti trattati con terapia tesa ad abbassare l'omocisteina (15.4% vs 22.8%; rischio relativo [RR], 0.68; 95% IC, 0.48-0.96; P=0.03), prevalentemente dovuto a tasso ridotto di rivascolarizzazione delle lesioni (9.9% vs. 16.0%; RR, 0.62; 95% IC, 0.40-0.97; P=0.03). Non vi era differenza significativa nell'incidenza di morte (1.5% vs. 2.8%; RR, 0.54; 95% IC, 0.16-1.70; P=0.27) o infarto miocardico non fatale (2.6% vs 4.3%; RR, 0.60; 95% IC, 0.24-1.51; P=0.27) con terapia tesa ad abbassare l'omocisteina.

Non sono stati riportati effetti avversi. **Questo piccolo studio ha stimolato l'interesse circa l'uso della terapia tesa ad abbassare l'omocisteina per ridurre gli eventi cardiaci in pazienti con malattia arteriosa coronarica.**

The Heart Outcomes Prevention Evaluation (HOPE) 2 Investigators. *Homocysteine lowering with folic acid and B vitamins in vascular disease.* N Engl J Med 2006;354:1567-77.

Lo studio HOPE-2 è uno studio randomizzato, controllato vs placebo, in doppio cieco, che ha valutato se i supplementi che abbassano la omocisteina riducono il rischio di eventi cardiovascolari maggiori in pazienti con malattia vascolare. Un totale di 5522 pazienti di 55 anni o più che avevano malattia cardiovascolare o diabete sono stati randomizzati al trattamento giornaliero con una combinazione di 2.5 mg di acido folico, 50 mg di vitamina B6, ed 1 mg di vitamina B12 o placebo.

Il follow-up medio era di cinque anni. Soltanto lo 0.7% è stato perso al follow-up e la compliance riportata è stata del ~90%.

L'uso di acido folico era simile nei due gruppi,

variando tra 2,2-5.5%. I livelli di omocisteina plasmatica si sono ridotti di 2.4 µmol/L (0.3 mg/L) nel gruppo trattamento e incrementati di 0.8 µmol/L (0.1 mg/L) nel gruppo placebo. Utilizzando l'analisi intention to treat, non vi erano differenze dell'esito primario composto da morte da cause cardiovascolari, infarto miocardico e stroke, che si erano presentati nel 18.8% del gruppo trattamento e nel 19.8% del gruppo placebo (RR 0.95; 95% IC, da 0.84 a 1.07; P=0.41). Rispetto al placebo, il gruppo trattamento non aveva ridotto significativamente il rischio di morte da cause cardiovascolari (RR 0.96; 95% IC, da 0.81 a 1.13), di infarto miocardico (RR, 0.98; 95% IC, da 0.85 a 1.14), o di esiti secondari. Mentre pochi pazienti assegnati al trattamento attivo rispetto al placebo avevano avuto uno stroke (RR 0.75; 95% IC, da 0.59 a 0.97; P=0.03), il numero di stroke nello studio era più basso del numero di eventi cardiaci e il 95% IC circa il rischio stimato era ampio. Molti pazienti nel gruppo trattamento erano stati ospedalizzati per angina instabile (RR 1.24; 95% IC, da 1.04 a 1.49). **Questo studio non supporta l'uso di supplementi combinati di acido folico e vitamine B6 e B12 per ridurre il rischio di eventi cardiovascolari maggiori in pazienti con malattia cardiovascolare.**

Bønnaa KH, Njølstad I, Ueland PM, et al, for the NORVIT Trial Investigators. *Homocysteine lowering and cardiovascular events after acute myocardial infarction.* N Engl J Med 2006;354:1578-88.

Questo trial randomizzato, in doppio cieco, controllato vs placebo di 3749 pazienti nel post-infarto miocardico acuto (<=7 giorni) in Norvegia ha valutato l'efficacia del trattamento teso ad abbassare la omocisteina per la prevenzione secondaria.

I pazienti sono stati assegnati in maniera random, in un disegno fattoriale 2x2, a ricevere uno dei seguenti trattamenti di quattro giorni: 0.8 mg di acido folico, 0.4 mg di vitamina B12, e 40 mg di vitamina B6; 0.8 mg di acido folico e 0.4 mg di vitamina B12; 40 mg di vitamina B6; o placebo con un tasso di compliance >90%.

L'end point primario era composto da recidiva di infarto miocardico, stroke e morte improvvisa attribuita alla malattia coronarica. Il follow-up medio era di 40 mesi, con nessun paziente perso al follow-up per l'edpoint mortalità e lo 0.5% per gli edpoint non fatali. I livelli medi di omocisteina totale si erano abbassati del 27% tra i pazienti che avevano assunto acido folico più vitamina B12, tuttavia, il trattamento non aveva avuto effetti significativi sull' endpoint primario (RR 1.08; 95% IC, da 0.93 a 1.25; P=0.31).

Questo stesso risultato era stato osservato anche in coloro che erano stati trattati con vitamina B6 (RR 1.14; 95% IC, da 0.98 a 1.32; P=0.09). Nel gruppo che aveva assunto acido folico, vitamina B12, e vitamina B6, vi era un trend verso un aumento del rischio di endpoint composito (RR 1.22; 95% IC, da 1.00 a 1.50; P=0.05). Proporzioni simili di pazienti in tutti i gruppi avevano riportato effetti collaterali relativi-a-farmaco (18-24%). **Sebbene si sia visto in studi osservazio-**

nali che alti livelli di omocisteina sono predittori di eventi cardiovascolari, questo trial prospettico ha mostrato un mancato beneficio e un potenziale danno in questa popolazione, in maniera simile allo studio HOPE-2.

Bazzano LA, Reynolds K, Holder KN, He J. *Effect of folic acid supplementation on risk of cardiovascular diseases. A meta-analysis of randomized controlled trials.* JAMA 2006;296:2720-6.

L'obiettivo di questa metanalisi era di valutare gli effetti della supplementazione con acido folico sul rischio di malattia cardiovascolare e su tutte le cause di mortalità in trial randomizzati tra persone con preesistente malattia cardiovascolare o renale.

Gli autori hanno condotto una ricerca completa della letteratura senza restrizioni di gua, hanno incluso revisioni di bibliografia ed hanno contattato esperti. Un totale di 12 RCTs che includevano i dati di 16 958 partecipanti (in aggiunta ai trial HOPE e NORVT discussi prima) ha incontrato i criteri di paragone della supplementazione con acido folico e sia con placebo sia con terapia abituale per una durata minima di 6 mesi e con eventi clinic cardiovascolari riportati come un endpoint.

Il RR complessivo (95% IC) degli esiti per i pazienti trattati con la supplementazione di acido folico rispetto ai controlli era 0.95 (0.88-1.03) per le malattie cardiovascolari, 1.04 (0.92-1.17) per la malattia coronarica, 0.86 (0.71-1.04) per lo stroke, e 0.96 (0.88-1.04) per tutte le cause di mortalità, le quali, tutte, non avevano mostrato differenze significative.

Il RR era coerente tra i partecipanti con preesistente malattia cardiovascolare o renale.

Questa metanalisi ha confermato che la supplementazione con acido folico non riduce il rischio di malattia cardiovascolare o di tutte le cause di mortalità in pazienti con preesistente malattia vascolare.

Albert CM, Cook NR, Gaziano JM, et al. *Effect of folic acid and B vitamins on risk of cardiovascular events and total mortality among women at high risk for cardiovascular disease. A randomized trial.* JAMA 2008;299:2027-36.

5442, professionisti di salute in USA, di età >42 anni, o con storia di CVD o con 3 o più fattori di rischio coronarico, sono state arruolate in un trial randomizzato, in doppio cieco, controllato vs placebo, a ricevere una pillola contenente acido folico 2.5 mg, vitamina B6 50 µg, e vitamina B12 1 mg o un placebo. Il follow-up medio era di 7.3 anni, da Aprile 1998 a Luglio 2005.

L'aderenza media era dell'83% ed acido folico open-label era stato usato dal 2-11% nel gruppo attivo e dal 2-13% nel gruppo placebo. I dati di morbilità e mortalità sono stati completati per il 98.9% e il 98% delle persone-anno di follow-up, rispettivamente.

Utilizzando l'analisi intention to treat, i pazienti che avevano ricevuto il trattamento avevano un rischio simile per l'endpoint composito primario CVD di infarto miocardico, stroke, rivascolarizzazione coronarica, o mortalità CVD (226.9/10

000 persone-anno vs 219.2/10 000 persone-anno per il gruppo trattamento vs. il gruppo placebo; RR 1.03; 95% IC, 0.90-1.19; P=0.65).

Non vi era differenza tra i gruppi per gli out come secondari (infarto miocardico, stroke, mortalità CVD). In un sottostudio il livello plasmatico medio di omocisteina era ridotto del 18.5% (95% IC, 12.5-24.1%; P<0.001) nel gruppo trattamento (n=150) rispetto a quello osservato nel gruppo placebo (n=150), per una differenza di 2.27 µmol/L (95% IC, 1.54-2.96 µmol/L). **Malgrado la riduzione significativa dei livelli di omocisteina, questa combinazione di vitamine non ha ridotto gli esiti clinici in donne.**

Ebbing M, Bleie O, Ueland PM, et al. *Mortality and cardiovascular events in patients treated with homocysteine-lowering B vitamins after coronary angiography. A randomized controlled trial.* JAMA 2008;300:795-804.

Nel Western Norway B Vitamin Intervention Trial (WENBIT), 3096 pazienti sottoposti ad angiografia coronarica in Norvegia sono stati randomizzati e divisi in 4 gruppi: uno riceveva un trattamento giornaliero orale con acido folico, 0.8 mg, più vitamina B12, 0.4 mg, più vitamina B6, 40 mg (n=772); un secondo, acido folico più vitamina B12 (n=772); un terzo, vitamina B6 da sola (n=772); o placebo (n=780) in doppio cieco con un disegno fattoriale 2x2.

Sebbene l'analisi ad interim sulla mortalità totale non avesse mostrato alcun problema sulla mortalità totale, la commissione per la sicurezza decise di sospendere il trial poichè l'aderenza avrebbe potuto essere seriamente compromessa per la preoccupazione dei pazienti dopo la presentazione dello studio NORVIT (visto sopra) nel Settembre 2005, con un follow-up medio di 38 mesi. Un totale di 692 pazienti aveva sospeso prematuramente l'intervento in studio. Le concentrazioni medie di omocisteina plasmatica si erano ridotte del 30% dopo 1 anno di trattamento nel gruppo che aveva ricevuto acido folico e vitamina B12.

Utilizzando l'analisi intention to treat, dopo un follow-up medio di 38 mesi, non vi era differenza nell'endpoint composito primario di morte per tutte le cause, infarto miocardico non fatale, ospedalizzazione per nagina instabile acuta, e stroke trombo embolico non fatale, che si erano verificati nel 14.2% dei pazienti che avevano ricevuto acido folico/vitamina B12 vs. il 13.1% che non aveva ricevuto alcun trattamento (HR 1.09; 95% IC, 0.90-1.32; P=0.36) e il 13.0% che aveva ricevuto vitamina B6 vs. il 14.3% che non aveva ricevuto vitamina B6 (HR 0.90; 95% IC, 0.74-1.09; P=0.28).

Questo trial non supporta l'uso di acido folico e vitamina B come prevenzione secondaria in pazienti con arteriopatia coronarica, ed è coerente con la mancanza di effetto dimostrata in studi precedenti.

A cura di Patrizia Iaccarino

Referenze

Key Articles Related to Complementary and Alternative Medicine in Cardiovascular Disease: Part I
Sheryl L. Chow et al. *Pharmacotherapy* 2010;30:1e-49e

Le nuove procedure online per le cure termali

Dal 1/3/2011 le domande per richiedere le cure balneo-termali vanno effettuate online, sul sito dell' INPS.

E' in vigore un periodo transitorio della durata di tre mesi in cui sarà possibile valersi ancora della certificazione cartacea come in precedenza; trascorso tale termine tuttavia saranno accettate solo le domande presentate per via telematica.

Sono previste alcune facilitazioni, come l' invio di una bozza preliminare e un completamento differito della pratica, tuttavia sempre per via telematica. Occorrerà quindi una prima certificazione medica inviata telematicamente (tramite il PIN fornito dall' Istituto) dal sanitario proponente; il paziente verrà poi sottoposto a visita medica da parte della Direzione Provinciale competente. Dal prossimo giugno, quindi, la nuova procedura sarà obbligatoria per tutti.

Commento di Daniele Zamperini

La rivoluzione digitale, che vede in pri-

mo piano l' INPS (assieme ad altri organi dello Stato) si presenta come un mezzo utile a velocizzare l' iter delle procedure e a facilitare il cittadino nei suoi rapporti con la Pubblica Amministrazione.

Ci sembra però piu' realistico valutare tali iniziative come mezzi per:

- Far risparmiare lo Stato e i vari Enti, accollando il tempo e le eventuali spese al cittadino e sgravando gli impiegati pubblici
- Effettuare piu' stringenti controlli su eventuali

abusi o richieste incongrue.

- Stringere, all' occorrenza, i cordoni della borsa nei confronti del cittadino attraverso semplici disposizioni amministrative interne, senza bisogno di leggi o provvedimenti altrettanto complessi.

L' esperienza svolta finora con altre procedure telematiche (ad esempio le pratiche di invalidità civile) hanno mostrato sovente uno snellimento solo provvisorio e marginale dei tempi, con un vantaggio molto discutibile per l' utente cittadino ma forse con risparmio da parte dell' Ente.

PRINCIPALI NOVITA' IN GAZZETTA UFFICIALE aprile 2011

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

Decreto del Ministero della Salute del 20 gennaio 2011 (Gazzetta Ufficiale n. 82 del 09.04.11)

PROGRAMMA DI AUTOSUFFICIENZA NAZIONALE DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI PER L'ANNO 2010

Pubblicato in Gazzetta Ufficiale il "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti", ai fini della programmazione e del monitoraggio dell'autosufficienza del Sistema trasfusionale italiano.

Il programma, che è predisposto in linea con lo stato di attuazione della legge n. 219/2005, individua i consumi storici, i fabbisogni ed i livelli di produzione a tal fine necessari e definisce le linee di indirizzo per il monitoraggio della stessa autosufficienza, per la compensazione interregionale, per il coordinamento in rete del sistema e per il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza.

Vengono trattati gli assetti operativi in specifici ambiti delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati che possono influenzare i livelli di autosufficienza.

E' previsto che l'attuazione del programma sia periodicamente soggetta ad azioni di monitoraggio e verifica.

Decreto del Ministero della Salute del 16 dicembre 2010 (Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19.04.11)

EROGAZIONE DA PARTE DELLE FARMACIE DI SPECIFICHE PRESTAZIONI PROFESSIONALI

Con questo decreto ministeriale vengono disciplinate e modalità che dovranno essere osservate dalle farmacie ai fini dell'erogazione dei servizi previsti dal decreto legislativo n. 153 del 3 ottobre 2009.

Le prestazioni:

- potranno essere effettuate esclusivamente da infermieri e fisioterapisti iscritti al relativo Collegio professionale se esistente, mentre al farmacista titolare o direttore sarà demandato il compito di accertare l'idoneità di questi professionisti;
- potranno essere erogate a carico del Servizio Sanitario Nazionale previa prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta solo nell'ambito di specifici accordi regionali;
- potranno essere eseguite sia in farmacia che al domicilio del paziente, purchè rientranti nelle competenze del proprio profilo professionale.



Quando il medico titolare in ferie, paga per gli errori del sostituto (da pag 1)

-Infuriato anche Salvo Cali', Segretario Nazionale dello SMI (Sindacato Medici Italiani): "Evidentemente il giudice ha assimilato il sostituto ad un dipendente, stravolgendo con la propria interpretazione le normative convenzionali. Una scelta ingiusta, che potrebbe ricadere anche sui medici di famiglia e che contesteremo in tutte le sedi competenti".

Ovviamente soddisfatto invece l' avvocato della parte lesa: "In sostanza il tema è se si applichi o meno in questo caso l'articolo del codice civile per cui chi si avvale di un altro per compiere un'obbligazione risponde anche dell'operato di quest'ultimo. Il rapporto tra medico convenzionato e l'assistito assimilato a quello libero professionale, il sostituto risponde dell'operato del sostituto. Voglio sottolineare il fatto che finalmente è stata disposta una provvisoria degna di questo nome».

I risvolti del problema:

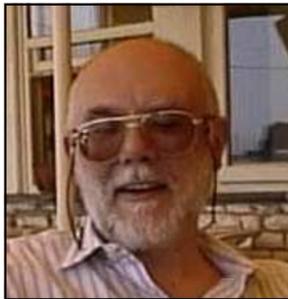
Primo aspetto, quello penale.

Colpiti dalla "creativa" decisione civilistica del magistrato fiorentino, molti hanno trascurato di

prendere in considerazione l' aspetto penalistico, quella condanna per appendicite non riconosciuta sebbene la piccola paziente fosse stata regolarmente visitata da uno dei medici.

Chi ha studiato medicina non può non ricordare la definizione di "tomba del medico" che veniva data alle patologie addominali acute, proprio per la loro estrema difficoltà diagnostica; e si ricorderà anche come tali patologie siano ancor più difficili da diagnosticare nei bambini in quanto capaci di assumere forme e sintomi anomali, diversi dal quadro classico "normale", tali da confondersi con tante altre patologie banali.

Spero che sia possibile leggere quanto prima la Consulenza medica d' ufficio in modo da poter valutare se effettivamente ci fu il misconoscimento di un quadro clinico realmente evidente e diagnosticabile, o se invece si sia trattato di una sentenza "forzata", motivata più dalla "pietas" per un evento così doloroso piuttosto che da un' osservanza rigorosa della legge. Ne riparleremo.



Secondo aspetto: quello civile Le assicurazioni:

Come è stato evidenziato anche da altri, difficilmente le polizze assicurative vigenti potranno coprire i danni "per conto terzi".

Alcune polizze prevedono in realtà la copertura della Responsabilità Civile anche per atti commessi da dipendenti e collaboratori, ma finora i sostituti dei medici convenzionati non sono mai stati fatti rientrare in tali categorie. Ci sembrerebbe logico che, se il paradigma della responsabilità per traslato valga per i medici, dovrebbe valere anche per la assicurazioni, ma la logica ha poco spazio in circostanze del genere.

La responsabilità civile del titolare:

Finora, pacificamente, ciascun professionista era stato sempre considerato personalmente e direttamente responsabile delle proprie azioni; ora verrebbe introdotto una sorta di "responsabilità" oggettiva che non appare giustificata.

Infatti riteniamo che l' assimilazione del medico

convenzionato al libero-professionista "puro" sia evidentemente impropria e fallace, in quanto il sostituto, accettando l' incarico, viene ad assumere degli obblighi contrattuali verso il SSN che esulano dal rapporto tra i due professionisti e da un eventuale controllo gerarchico da parte del titolare: il medico titolare, ad esempio, non avrebbe potere di interferire con le eventuali decisioni professionali del sostituto, e questo secondo noi lo libererebbe dalle conseguenti responsabilità.

Il problema, evidentemente, non è di facile soluzione e certamente si assisterà ad una serie di ricorsi e controricorsi che vedranno protagonisti, oltre ai poveri genitori della bambina, tutte le maggiori associazioni del settore.

Certo, se venisse confermato l' indirizzo del giudice fiorentino, le acque già agitate della sanità pubblica salirebbero al livello di un autentico tsunami capace di travolgere persone, Enti e Istituzioni. Sembra impossibile che si voglia arrivare a tanto...

Daniele Zamperini

Assente alla visita fiscale per disposizione del medico: il lavoratore non è licenziabile

Il lavoratore che esce di casa durante il periodo di malattia per le normali incombenze della vita quotidiana non è licenziabile se lo fa dietro prescrizione medica (Cassazione Lavoro n. 6375 del 21 marzo 2011)

La Corte d' Appello di Torino si era espressa sul caso di un lavoratore che era stato pedinato dietro ordine della sua azienda e, scoperto ad assentarsi dal domicilio in orari non consentiti, era stato licenziato. La Corte aveva sentenziato che tale licenziamento fosse illegittimo, per cui il lavoratore era stato reintegrato.

L' azienda presentava ricorso in Cassazione, e questa confermava la decisione dei giudici di merito in quanto "sorretta da una motivazione adeguata e logica, oltre che immune da errori di diritto circa la mancanza di prova di una violazione disciplinare a fondamento del licenziamento intimato".

Nessun adebito, sottolinea la Corte, poteva esse-

re mosso al lavoratore in quanto esso si era adeguato alle indicazioni del suo medico curante, che gli aveva prescritto di "compiere del movimento e, in particolare, di camminare".

Dalle indagini effettuate non era emerso lo svolgimento da parte del dipendente di altre attività lavorative bensì "la ripresa di alcune attività della vita privata cioè di attività di una gravosità di cui non è evidente la comparabilità a quella di un'attività lavorativa a tempo pieno".

Poiché riprendere i ritmi della vita normale non è cosa tale da ritardare la guarigione, la Corte ha quindi concluso che non è licenziabile il lavoratore che, durante un periodo di malattia, esce di casa, a piedi e in auto per le normali incombenze della vita quotidiana, seguendo le prescrizioni del medico curante.

Daniele Zamperini

Medico dirigente affida all'ostetrica un taglio cesareo? Va licenziato!

Viola gli elementi essenziali del proprio incarico ed in particolare il rapporto fiduciario con l' Ente il dirigente che affida all' ostetrica l' incarico di effettuare un taglio cesareo (Cass. Sez. lavoro, n. 8458 del 13/4/2011)

Un dirigente medico che aveva affidato ad una ostetrica l' incarico di effettuare un taglio cesareo, era stato licenziato dall' Azienda ASL, ma il licenziamento era stato annullato dalla Corte d' Appello che, pur ritenendo illegittimo il comportamento del medico, considerava eccessiva e sproporzionata la sanzione non ritenendo il fatto di tale gravità da ledere irrimediabilmente il rapporto fiduciario con l' Ente.

La ASL era ricorsa in Cassazione e la Corte, accogliendo il ricorso, affermava invece che nel comportamento del dipendente andava ravvisata la violazione di elementi essenziali del rapporto di lavoro, ed in particolare dell'elemento fiduciario, alla luce del grado di affidamento richiesto dalle

mansioni e dal ruolo rivestito dal sanitario, che imponevano la scrupolosa osservanza di norme primarie, poste a garanzia della qualità del servizio e a protezione della salute dei pazienti.

"Deve ritenersi l'esistenza di una giusta causa di licenziamento, che implica la grave negazione degli elementi essenziali del rapporto di lavoro, per come desumibile dalla natura dei fatti addebitati al lavoratore, con riferimento ad ogni componente, soggettiva ed oggettiva dei medesimi, e dal grado di affidamento richiesto dai compiti dallo stesso disimpegnati in relazione alla realizzazione degli scopi perseguiti dal datore di lavoro, allorché il dipendente violi disposizioni legali e regolamentari che regolano l'esecuzione della prestazione e che sono volte a garantire la qualità e l'affidabilità del servizio erogato dal datore di lavoro e a proteggere il diritto alla salute degli utenti del servizio stesso". Il licenziamento quindi veniva confermato— Daniele Zamperini

Eplerenone utile nello scompenso cardiaco lieve

Nei pazienti con scompenso cardiaco sistolico lieve l'eplerenone riduce i decessi ed il rischio di ospedalizzazione.

In questo RCT, denominato EMPHASIS-HF, sono stati reclutati 2737 pazienti affetti da scompenso cardiaco in classe II secondo NYHA e con una frazione di eiezione non superiore al 35%. In aggiunta alla terapia standard i partecipanti sono stati trattati con eplerenone (fino a 50 mg/die) oppure placebo.

L' end point primario era composto da morte per cause cardiovascolari ed ospedalizzazione per scompenso cardiaco.

Lo studio è stato interrotto anticipatamente dopo un follow up medio di 21 mesi. L'end point primario si verificò nel 18,3% dei pazienti del gruppo eplerenone e nel 25,9% del gruppo placebo (HR 0,63; 0,54-0,74; P < 0,001).

Andò incontro a decesso il 12,5% dei pazienti del gruppo eplerenone e il 15,5% del gruppo placebo (HR 0,76; 0,62-0,93; P = 0,008).

I decessi per cause cardiovascolari furono rispettivamente il 10,8% ed il 13,5% (HR 0,76; 0,61-0,94; P = 0,01). Anche le ospedalizzazioni (sia totali che per scompenso cardiaco) risultarono ridotte dall'eplerenone.

Iperpotassiemia (potassio superiore a 5,5 mmol/litro) si ebbe nell' 11,8% del gruppo eplerenone e nel 7,2% del gruppo placebo (P < 0,001).

Fonte:

Zannad F et al for the EMPHASIS-HF

Study Group. Eplerenone in Patients with Systolic Heart Failure and Mild Symptoms. N Engl J Med 2011 Jan 6; 364:11-21.

Commento di Renato Rossi

L'eplerenone è un antialdosteronico, come lo spironolattone. Già si sapeva dallo studio RALES [1] che lo spironolattone riduce i decessi e i ricoveri per scompenso nei pazienti con insufficienza cardiaca grave (classe NYHA III e IV). Per contro nello studio denominato EPHEUS [2] si dimostrò che l'eplerenone riduce mortalità e morbilità nei pazienti con pregresso infarto miocardico e disfunzione ventricolare sinistra.

I risultati dello studio EMPHASIS-HF, recensito in questa pillola, dimostrano ora che eplerenone è utile anche nei pazienti con scompenso cardiaco lieve e frazione di eiezione non superiore al 35%, riducendo l'end point primario del 37%.

Da notare che il farmaco ridusse anche la mortalità totale del 3% in termini assoluti: basta trattare circa 33 pazienti per poco meno di due anni per evitare un decesso. Anche se la mortalità totale non era un outcome primario dello studio, si tratta comunque di un dato da tenere nella dovuta considerazione per le sue potenziali implicazioni terapeutiche.

Un editorialista [3] fa notare che questi risultati possono sembrare clamorosi, a prima vista. In realtà i pazienti ricoverati nello studio, nonostante fossero in classe NYHA II, avevano una frazione di eiezione che in media era del 26%, molti erano già stati rico-

verati in passato per scompenso cardiaco, avevano un' anamnesi positiva per infarto miocardico, diabete, fibrillazione atriale o avevano un QRS allungato. In pratica, suggerisce l'editorialista, anche se con sintomi lievi, si trattava di pazienti ad alto rischio. L'editorialista suggerisce anche che la terapia antialdosteronica, tenuto conto delle evidenze disponibili, dovrebbe entrare nell' armamentario terapeutico standard di qualsiasi forma di scompenso cardiaco.

In realtà non sappiamo se questi farmaci siano efficaci anche nello scompenso cardiaco con funzione sistolica conservata, conosciuto anche come scompenso diastolico (ci sono studi in corso).

Un'ultima annotazione: siccome gli antialdosteronici vanno, di solito, ad aggiungersi alla terapia con aceinibitori o sartani è opportuno controllare periodicamente sia la funzionalità renale che l'equilibrio elettrolitico.

Referenze

1. Pitt B et al. The effect of spironolactone on morbidity and mortality in patients with severe heart failure. N Engl J Med 1999;341:709-17.
2. Pitt B et al. Eplerenone, a selective aldosterone blocker, in patients with left ventricular dysfunction after myocardial infarction. N Engl J Med 2003;348:1309-21.
3. Armstrong PW. Aldosterone Antagonists — Last Man Standing? N Engl J Med 2011 Jan 6; 364:79-80

A.M.I. ASSOCIAZIONE MEDICA ITALIANA

00185 ROMA - VIA MERULANA 272
Tel. 06/ 4746344 - 06/4871092 (fax)
E-mail SIAMEG@tin.it

Il sottoscritto Dr. Nato a
Prov., il residente Prov.
Via N: CAP tel.
con studio in Via N: CAP
tel. cell. E-mail
ASL di appartenenza; Codice Fiscale

Operante nel/i seguente settore/i:

- | | |
|---|--|
| 1. Medico Medicina Generale
n° Reg. | 10. Emergenza-118-
Cod.Reg.N°: |
| 2. Specialistica Ambulatoriale | 11. Continuità Assistenziale-
Sostituto |
| 3. Medico Dipendente | 12. Medicina dei Servizi - Sostituto |
| 4. Ospedaliero | 13. Specializzando |
| 5. INPS | 14. Non Inserito e/o Abilitato dopo il
31/12/94 |
| 6. Libero Professionista | 15. Pensionato |
| 7. Universitario | |
| 8. Continuità Assistenziale
Titolare- Cod.Reg. N°: | |
| 9. Medicina dei Servizi - Titolare
Cod.Reg. N°: | |

CHIEDE

di essere iscritto all' ASSOCIAZIONE MEDICA ITALIANA;
a tal fine versa tramite c/c postale n. 66584004 intestato a: ASSOCIAZIONE MEDICA ITALIANA - A.M.I. - Tesoreria Nazionale, o tramite C/C bancario n° 16004 intestato ad A.M.I. Associazione Medica Italiana, presso BNL Ag. 19 Via Santa Prisca ,28 ABI 01005 CAB 03219, la quota di iscrizione, e:

SOCIO ORDINARIO: Settori dal n° 1 al 10 € 100,00 annue
Settori dal n° 11 al 15 € 60,00 annue
SOCIO SOSTENITORE: tutti i settori € 200,00

DICHIARA che l'iscrizione

ha validità annuale e si intende tacitamente rinnovata, salvo comunicazione scritta di revoca.

DATA FIRMA
Il sottoscritto desidera far parte del Consiglio Direttivo Provinciale: SI
NO

LEGGE 675/96 : ai sensi della Legge 675/96, presto il mio consenso a che l'AMI utilizzi i miei dati personali.

FIRMA

Presidente:
Beniamino Baldacci

Segretario Generale:
Cristina Patrizi

Coordinatore:
Enrico Porru

S.I.A.M.E.G.

Società Italiana per l'Aggiornamento del Medico di Medicina Generale

Società Scientifica accreditata presso il Ministero della Salute - ECM n. 5298/1272

00185 - ROMA - via Merulana, 272 - tel. 06/4746344 - fax 06.4871092 - E Mail siameg@tin.it - www.siameg.it



Nasce il punto di primo intervento (PPI) presso il CTO

Siglato l'accordo tra ASL RMC e OO.SS per l'apertura di un PPI presso il CTO.

La struttura ambulatoriale attiva h 24 per 7 giorni a settimana, sarà interamente gestita dai MMG in collaborazione con la ASL. A dimostrazione che l'integrazione ospedale territorio e l'assistenza h 24 è possibile senza che il servizio di medicina generale debba essere appaltato a costi milionari a cooperative, ma privilegiando le figure professionali in carico al SSN, che volontariamente potranno partecipare al progetto, nel rispetto degli Accordi Nazionali e Regionali vigenti.

Vi comuniciamo la sigla dell'accordo con la ASL RMC, nella figura del Direttore Sanitario Paolo Paone, per la realizzazione di un PUNTO di Primo Intervento PPI, allocato presso l'ospedale CTO di Roma nel 11 municipio.

La struttura ambulatoriale attiva h 24 per 7 gg a settimana, sarà interamente gestita dalla MEDICINA GENERALE che potrà così svolgere il ruolo

di garanzia delle esigenze assistenziali di base e di raccordo con il sistema di emergenza urgenza.

La struttura assolve compiti e funzioni proprie della Medicina Generale offrendo una risposta alle richieste di salute che non trovano risposte adeguate sul territorio, stante la chiusura, già in atto da mesi, del Pronto soccorso del CTO.

L' Ambulatorio non ha alcuna caratteristica di pronto soccorso: ma è un punto per trovare una risposta h24 alle prime esigenze diversificate di salute che potrebbero corrispondere ai cosiddetti Codici Bianchi o Verdi e svolge tutte le funzioni e compiti propri della Assistenza Primaria e della Continuità Assistenziale.

All' ambulatorio è affiancata una ambulanza per gli eventuali trasferimenti in elezione presso il PS del Sant' Eugenio. L' utenza può usufruire di quei percorsi specialistici necessari per stabilizzare eventuali criticità

o risolvere situazioni cliniche che necessitano di un approfondimento diagnostico.

La medicina generale può così implementare gli aspetti di rilievo della professione, tipici della medicina di famiglia, realizzando quella integrazione territorio ospedale che potrà risultare in un reale miglioramento dell' offerta sanitaria, della qualità della prestazione sanitaria, della soddisfazione dell' utente e della gratificazione stessa dei medici in servizio. Siamo particolarmente soddisfatti per aver raggiunto un accordo trasversale su un modello sperimentale di integrazione ospedale territorio che vede nel ruolo unico del medico di medicina generale, la svolta per il nostro futuro e nelle risorse proprie del Contratto nazionale di categoria, le potenzialità reali per il rilancio del sistema. Senza ricorrere ad appalti milionari, a cooperative o società di servizi o esternalizzazioni ma privilegiando le figure professionali in carico al Sistema sanitario nazionale.

Cristina Patrizi



Articolo 32 costituzione ITALIANA:

“ La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti... “

La Giunta Polverini ha chiuso ospedali, tagliato posti letto, introdotto superticket, aumentato il precariato in ambito medico.

Medici ospedalieri pagati meno di **20€**/h per svolgere attività chirurgiche di alta professionalità.

Medici del 118 e guardia medica precari a vita con contratti atipici

Medici di famiglia retribuiti **3€** lordi /mese/paziente ;

Medici che da 14 mesi assicurano l'assistenza h 12 diurna feriale a proprie spese.

Su tutto questo un eccessivo carico burocratico di lavoro che sottrae tempo e cure ai pazienti.

Ospedali e studi medici al collasso.

I medici dicono **BASTA**

Sostieni la protesta del TUO medico.

NEL TUO INTERESSE.

“NON VOGLIAMO ESSERE IMPIEGATI DELL'INPS, NON VOGLIAMO ESSERE RAGIONIERI DELLO STATO, NE' IMPIEGATI DEL MINISTERO DELLE FINANZE”

SIAMO MEDICI AL SERVIZIO DELLA SALUTE DEL CITTADINO

Sopra: Una delle locandine esplicative della manifestazione SMI del 3 maggio.

Tiotropio o salmeterolo nella prevenzione della BPCO?

Secondo lo studio **POET-COPD** il tiotropio è più efficace del salmeterolo nel prevenire le riacutizzazioni nei pazienti con BPCO moderata o grave.

In questo studio, randomizzato e in doppio cieco, sono stati reclutati 7.376 pazienti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) moderata o grave e con una storia di riacutizzazioni nell'anno precedente. I partecipanti sono stati trattati con tiotropio (18 µg una volta al giorno) oppure salmeterolo (50 µg due volte al giorno). Era permesso l'uso di altri farmaci (oltre il 50% dei pazienti assumeva anche uno steroide inalatorio).

Il follow up è durato un anno.

La prima riacutizzazione (endpoint primario) si verificò, mediamente, dopo 187 giorni nel gruppo tiotropio e dopo 145 giorni nel gruppo salmeterolo (HR 0,83; 95%IC 0,77 - 0,90, p < 0,001).

Inoltre il tiotropio ha aumentato il tempo di comparsa della prima riacutizzazione grave (HR 0,72; 95%IC 0,61 - 0,85; p < 0,001), ridotto il numero delle riacutizzazioni moderate o gravi (p = 0,002) e il numero di riacutizzazioni gravi (p < 0,001).

Nell'analisi per sottogruppi si è visto che l'effetto del tiotropio era indipendente dall'uso o meno dello steroide inalatorio.

Non differiva tra i due gruppi nè l'incidenza di eventi avversi gravi nè l'incidenza di eventi avversi causa di interruzione della terapia.

I decessi sono stati 64 nel gruppo tiotropio (1,7%) e 78 (2,1%) nel gruppo salmeterolo (differenza non significativa).

Gli autori concludono che nei pazienti

con BPCO moderata o grave il tiotropio è più efficace del salmeterolo nel prevenire le riacutizzazioni.

Fonte:

Vogelmeier C et al. for the POET-COPD Investigators. Tiotropium versus Salmeterol for the Prevention of Exacerbations of COPD. N Engl J Med 2011 March 24; 364:1093-1103.

Commento di Renato Rossi

Gli autori di questo trial sono partiti dalla constatazione che le linee guida sulla BPCO consigliano, nei pazienti con sintomi persistenti, l'uso di farmaci broncodilatatori, ma non dicono se sia preferibile un beta 2 stimolante a lunga durata d'azione oppure un anticolinergico a lunga durata d'azione. Un editorialista ricorda che il NICE inglese (National Institute for Health and Clinical Excellence) nelle sue ultime linee guida ha rivisitato tutti gli studi in cui erano state paragonate le due classi di farmaci ed è giunto alla conclusione che non ci sono prove per stabilire quale sia superiore [1].

Arriva ora lo studio POET-COPD che suggerisce che il tiotropio è più efficace del salmeterolo, perlomeno nelle forme moderate e gravi di malattia. Tuttavia questi risultati sono in contrasto con quelli dello studio INSPIRE [2], nel quale non si era trovata differenza nella percentuale delle riacutizzazioni tra tiotropio e salmeterolo. E'vero, però, che nell'INSPIRE erano

stati reclutati meno pazienti (poco più di 1.300). Questo può, almeno in parte, spiegare la differenza, insieme al fatto che lo steroide inalatorio era stato usato solo nel gruppo salmeterolo (infatti il confronto era tra tiotropio e l'associazione salmeterolo-fluticasone) e questo potrebbe aver penalizzato l'anticolinergico. Ma va anche ricordato che, secondo il POET-COPD, l'effetto del tiotropio sembrerebbe indipendente dall'uso o meno dello steroide topico.

Questi aspetti controversi potranno essere meglio affrontati in studi futuri.

Un altro punto da considerare (ricordato dallo stesso editoriale di commento) è che spesso, nella BPCO moderata o grave, è necessario usare più farmaci per ottenere un miglioramento dei sintomi come la dispnea. Solo studi ad hoc (che per esempio paragonino tra loro varie miscele di farmaci) potranno dirci qual è la combinazione preferibile ed in quali pazienti è più utile un trattamento piuttosto che un altro.

Referenze

1. Wedzicha JA. Choice of Bronchodilator Therapy for Patients with COPD. N Engl J Med 2011 March 14; 364:1167-1168

2. [://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=4136](http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=4136)

Trattamento endovascolare dell'aneurisma aortico addominale non riduce mortalità

(da pag. 1) Per cercare di rispondere a questo quesito dal 1999 al 2004 i ricercatori di 33 ospedali del Regno Unito, hanno randomizzato 404 pazienti con aneurisma di aorta addominale di diametro non sottoponibili ad intervento chirurgico a cielo aperto al trattamento endovascolare o a nessun trattamento. Il follow-up si è protratto fino al 2009.

Nel gruppo endovascolare le TAC di controllo sono state eseguite a 3, 6 e 12 mesi e poi annualmente, mentre nel gruppo di controllo le TAC sono state eseguite sempre una volta all'anno.

Al gruppo endovascolare sono risultati allocati 197 pazienti mentre a quello di controllo 207. I due gruppi sono risultati omogenei quanto a caratteristiche basali, sia demografiche che cliniche. L'età media è risultata di 76.8±6.5 anni ed il 86% dei pazienti era di sesso maschile. Il diametro medio dell'aneurisma è risultato pari a 6.7±1.0 cm.

Risultati

La mortalità a 30 giorni è risultata pari a 7.3% nel gruppo trattato. Il tasso globale di rottura nel gruppo non trattato è stata pari a 12.4 (95% confidence interval [CI], da 9.6 a 16.2) per 100 persone-anni. La mortalità aneurisma-specifica è risultata inferiore nel gruppo trattato rispetto a quello non trattato (adjusted hazard ratio, 0.53; 95% CI, da 0.32 a 0.89; P=0.02).

La mortalità totale invece è risultata del tutto sovrapponibile nei due gruppi (adjusted hazard ratio, 0.99; 95% CI, da 0.78 a 1.27; P=0.97).

Il 48% dei pazienti sopravvissuti al trattamento endovascolare ha avuto complicazioni ed il 27% ha richiesto un reintervento entro 6 anni.

Ad 8 anni il trattamento endovascolare è

risultato più costoso rispetto al non trattamento (differenza, 9826 sterline; 95% CI, da 7638 a 12013).

Conclusioni

Nei pazienti con aneurisma aortico addominale non candidati all'intervento a cielo aperto il trattamento endovascolare è associato con una significativa riduzione della mortalità specifica rispetto al gruppo di controllo, ma non di quella globale. Nel gruppo trattato sono risultate più frequenti le complicazioni ed i reinterventi ed i costi.

Fonte

Endovascular Repair of Aortic Aneurysm in Patients Physically Ineligible for Open Repair

The United Kingdom EVAR Trial Investigators pubblicato on line : <http://www.nejm.org> Aprile 11, 2010 (10.1056/NEJMoa0911056)

Commento di Luca Puccetti

Lo studio è importante perchè dimostra che la scelta di sottoporre a trattamento endovascolare pazienti con aneurisma dell'aorta addominale non trattabili con l'intervento a cielo aperto (principalmente per motivi legati ad una scadente condizione cardiovascolare) comporta un rischio operatorio e correlato a complicanze e reinterventi sovrapponibile a quello di rottura.

Durante lo studio un piccolo numero di pazienti allocati al braccio di controllo, ha optato per l'intervento di endoprotesi. Questo ha comportato un certo inquinamento dei risultati tanto che in un'analisi per protocollo i risultati sono più favorevoli al gruppo endovascolare, senza tuttavia raggiungere la significatività, per quanto concerne la mortalità globale.

Anche in questo caso la scelta dovrebbe essere discussa con il paziente informandolo delle possibilità e dei rischi connessi.

SMI LAZIO E' SU FACEBOOK

Il Sindacato Medici Italiani (SMI) Lazio ha aperto una pagina su Facebook.

Gli iscritti a Facebook possono chiedere l'iscrizione al sito.

Ma anche chi non volesse iscriversi può consultarne la Home Page dal sito

www.smi-lazio.org

A cura di Alessandro Ciammaichella



GASTRECTOMIA VERTICALE NELLA GRAVE OBESITÀ

Secondo il "body mass index" (BMI), l'indice di massa corporea calcolato dividendo il peso in chili per l'altezza in metri al quadrato, l'obesità si può distinguere in 3 gradi. Obesità semplice: BMI 30 -35. Grave: BMI 35 - 40. Gravissima: BMI superiore a 40. Il primo approccio all'obesità è sempre medico: dieta, attività fisica, farmaci. Con un BMI oltre 40 e/o in presenza di grave diabete o ipertensione, di apnee notturne o di patologie articolari invalidanti, si può programmare un intervento.

Le procedure, chirurgiche sono diverse. Palloncino gastrico, soluzione temporanea Bendaggio gastrico: lo stomaco è circondato da un anello in silicone, regolabile. Gastrectomia verticale. Bypass gastroenterico.

E' sulla gastrectomia verticale, detta anche "sleeve gastrectomy" (STOMACO A MANICA) che il Prof. Gentileschi, Responsabile dell'Unità operativa di Chirurgia dell'Obesità nel Policlinico Tor Vergata, ha presentato i risultati preliminari in un Simposio specialistico a New York. Questa nuova tecnica si sta sempre più diffondendo anche perché è fattibile PER VIA LAPAROSCOPICA. Due le possibili complicanze: a) emorragie, trattandosi di una zona molto vascolarizzata; b) mancata tenuta della sutura, con possibile comparsa di fistole o di peritonite. Per ridurre queste complicanze, dopo la sutura meccanica si applica un agente emostatico topico con microgranuli in gel e trombina: si ottengono così notevole risparmio di tempo ed una più breve anestesia.

ADDOME ACUTO NEGLI ADOLESCENTI

Cause mediche. Diabete mellito tipo I scompensato. Gastroenterite, adenomesenterite. Pancreatite acuta, talora da NETTA IPERTRIGLICERIDEMIA. Annessiti nelle ragazze. Pieloneriti, calcolosi renale. Malformazioni delle vie urinarie: megauetere con ostruzione o reflusso, sindrome del giunto pielo-ureterale. Malattia di Schoenlein-Henoch, caratterizzata dalla triade porpora, artralgie, dolori addominali. Stipsi, coliche intestinali funzionali.

Cause chirurgiche. L'appendicite acuta è la causa più frequente di dolori addominali nel Pronto soccorso pediatrico. Occlusione intestinale da aderenze post-operatorie, elminti, volvolo, masse benigne o maligne. Patologia ginecologica: cisti ovariche complicate, torsione degli annessi, gravidanza ectopica, endometriosi, tumori benigni o maligni" malformazioni utero-vaginali. Emorragie intestinali: ulcera peptica, diverticolo di Meckel, flogosi croniche enteriche. Calcolosi biliare. Traumi addominali.

P. A. : CORTISONE SOLO QUANDO SERVE
Tra le varie cause del "cronicismo mattutino" per le malattie cardiovascolari, specie per l'infarto miocardico, figura l'AUMENTO DEL CORTISONE al risveglio, e quindi nelle prime ore del mattino, con secondaria ipersensibilità alle catecolamine. E' a tale incremento che viene abitualmente attribuito il fisiologico lieve aumento della pressione arteriosa nella mattinata, come ben risulta dal suo monitoraggio ambulatoriale.

Ma perché poi nel successivo, sempre fisiologico, aumento pressorio del pomeriggio il cortisolo non aumenta? Studiosi dell'argomento ritengono che il vero, abituale controllo della pressione sarebbe in realtà sganciato dal cortisolo: questo interverrebbe solo al bisogno, cioè al risveglio, per compensare il calo pressorio notturno.

FEBBRI RICORRENTI IN ETA' PEDIATRICA

Nella "febbre periodica", di origine sconosciuta, gli episodi febbrili sono caratterizzati dalla triade: stomatite afosa, faringite, linfadenopatie laterocervicali.

I difetti immunitari congeniti consistono nelle Immunodeficienze primitive. Le MALATTIE INFETTIVE comprendono le faringotracheobronchiti, le infezioni urinarie, le forme virali (specie virus di Epstein-Barr e parvovirus), le forme batteriche (Borrelia, Brucella, infezioni occulte), le forme parassitarie (malaria).

Flogosi multifattoriali: malattia di Behcet, lupus eritematoso sistemico, malattia di Crohn. Malattie neoplastiche: leucemia linfoblastica acuta, leucemia mieloide acuta, linfoma.

DIABETE MELLITO E CANCRO

Un recente studio policentrico ha evidenziato l'importanza di un regime non farmacologico nel prevenire le neoplasie, specie quelle della mammella: corretta alimentazione ed incremento dell'attività motoria.

Anche se sono soprattutto l'insulino-resistenza e l'obesità viscerale a giocare un ruolo primario in senso pro-oncogenico nei diabetici, viene tuttavia raccomandata cautela nell'uso della glibenclamide e della glargine (insulina) in quei pazienti con spiccata insulino-resistenza e/o con notevole familiarità per tumori.

PCA 3: NOVITA' NEL CANCRO PROSTATICO

Una recente tecnica è stata messa a punto per la diagnosi precoce del tumore della prostata. La biopsia prostatica eco-guidata viene abitualmente eseguita prelevando frustoli prostatici "a campione", cercando cioè di comprendere nei prelievi tutte le regioni prostatiche. Pertanto non si potrà escludere che il risultato negativo della biopsia dipenda non dall'assenza di neoplasia, ma da una sua mancata individuazione. Questa nuova tecnica è indicata nei pazienti con PSA elevato e biopsia negativa.

Il PCA 3 è un gene over-espresso nelle cellule tumorali prostatiche e lo si può misurare nelle URINE, che vengono raccolte dopo MASSAGGIO PROSTATICO.

F. A. : CHIUSURA DELL' AURICOLA SINISTRA

Nella fibrillazione striale (F. A.) il rischio per l'ictus ischemico -fatale o con gravi deficit neurologici residui - aumenterà nei prossimi anni per il ben noto invecchiamento della popolazione. E'

pertanto necessaria una maggior attenzione per le non rare controindicazioni alla terapia anticoagulante orale (TAO): grave insufficienza epatica o renale, ulcera peptica attiva, ipertensione non controllata, recente stroke non embolico, aneurismi cerebrali, coagulopatie, piastrinopenie. Tali controindicazioni potrebbero in parte essere superate dal Dabigatran, inibitore diretto della trombina che, avendo un effetto anticoagulante più stabile, non richiede l'INR: valore ottimale tra 2 e 3.



Considerato che circa il 90 % dei trombi dell'atrio sinistro risiede nell'auricola, se la fibrillazione atriale non è valvolare, è stata proposta la chiusura dell'auricola sinistra con POSIZIONAMENTO TRNSETTALE DEL CATETERE. L'ecocardiografia deve escludere la presenza di trombi nell'auricola.

SURFATTANTEALVEOLARE

E' un materiale fosfolipidico con FUNZIONE TENSIOATTIVA (riduce la tensione di superficie nell'interfaccia aria-liquido degli alveoli polmonari, evitandone il collasso): è sintetizzato, immagazzinato e secreto da particolari cellule interposte fra l'epitelio alveolare.

Ha pure altre funzioni. Favorisce l'approccio dei macrofagi alle particelle estranee e ne potenzia la capacità battericida. E' un mezzo nutritivo. Difende contro i radicali liberi dell'ossigeno. Consente di valutare la maturazione polmonare del feto.

METASTASI EPATICHE E POLMONARI : RISCHIO DOPPIO

Nei tumori maligni fegato e polmoni, rispetto agli altri organi, hanno un rischio raddoppiato di essere colpiti da metastasi in quanto sono i soli due organi che hanno 2 CIRCOLAZIONI AFFERENTI che, ovviamente, favoriscono l'arrivo di cellule neoplastiche circolanti nel sangue. Il fegato riceve sangue arterioso dall'arteria epatica del tripode celiaco e quello venoso dalla vena porta. Il polmone riceve sangue arterioso dalle arterie bronchiali della circolazione sistemica e sangue venoso dall'arteria polmonare.

ALESSIA

E' l'incapacità a comprendere le parole, le figure ed i simboli che si vedono. E' dovuta ad alterazioni dei lobi occipitale e/o parietale. Dominano l'agnosia e l'afasia. Si distinguono 3 forme:

ALESSIA PURA: il paziente vede le parole come disegni, senza potersi collegare l'idea corrispondente; concomitano emianopsia destra ed agnosia per i colori.
ALESSIA CON AGRAFIA: spiccati errori di scrittura, più per le parole e le frasi che non per le singole lettere; coesiste paralessia: tendenza a sostituire una parola con l'altra.
ALESSIA CON AFASIA, perlopiù sensoriale.

NOVITA' LAMPO ENDOPROTESI NELL'ANEURISMA DELL' AORTA ADDOMINALE.

Basta telefonate promozionali indesiderate!

Un nuovo strumento di difesa per il consumatore

Come iscriversi al registro delle opposizioni per evitare di essere perseguitati dalle telefonate promozionali di questa o quella società? .

E' esperienza comune quella dell' insistente telefonata da parte di questa o quell' azienda che invita con petulanza a partecipare a questa o quella promozione. E a poco valgono, molte volte, i dinieghi degli utenti quando cortesi, rendendosi necessari a volte comportamenti scortesi verso gli operatori. In effetti fino ad oggi un'azienda poteva promuovere iniziative di telemarketing, semplicemente contattando i clienti che trovava nell'elenco telefonico degli abbonati.

Il Decreto Legge 178/2010 del governo ha posto un freno a questa situazione perché prima di chiamare un abbonato, l'azienda di telemar-

ting, che volesse pubblicizzare promozioni o servizi, dovrà verificare che l'utente non sia inserito all'interno del cosiddetto Registro delle Opposizioni.

Si tratta di un semplice elenco, in cui ci si può iscrivere telematicamente, in modo molto semplice.

Occorre accedere al sito www.registrodelleopposizioni.it e seguire le procedure ivi indicate.

Per coloro che non avessero un collegamento telematico, e' a disposizione il numero verde 80-0.265.265.

Unico requisito: occorre essere titolare di un'utenza telefonica (fissa o mobile) che sia pubblicata sull'elenco telefonico. Infatti la procedura non e' applicabile alle utenze telefoniche riservate (non registrate sull'elenco degli abbonati) in quanto esse non sono soggette a possibili chiamate da parte di aziende e call center.

Sono anche previste procedure e moduli per i-

scrizioni, e aggiornamento e revoca.

Coloro che non si iscriveranno al registro saranno, in base alla regola del silenzio-assenso, considerati consenzienti ai contatti pubblicitari.

Una osservazione a margine: e' noto che le persone anziane sono spesso vittime di truffe o raggiri da parte di

malviventi che si presentano a nome di note società' al fine di carpirne la fiducia e ... i risparmi.

Qualora queste persone fossero iscritte al registro delle opposizioni, potrebbero capire immediatamente che la telefonata ricevuta e' fasulla, e difendersi dal raggio.

Daniele Zamperini



ASSOCIAZIONE MEDICA

MENSILE DELL'ASSOCIAZIONE MEDICA ITALIANA-AMI
Fondato da Mario Menagualo
Presidente Angelo Filardo

La voce del Sindacato Medici Italiani SMI-Lazio
Direttore Responsabile Daniele Zamperini

<p style="font-size: small;">REDAZIONE Angelo Filardo Gaetano Mazzucconi Cristina Patrizi Enrico Porru Floriana Riddei Beniamino Baldacci</p>	<p style="font-size: small;">Direzione Redazione e Amministrazione Via Merulana 272 00185 Roma Tel. 06/4746344 Fax 06/4871092</p> <p style="font-size: small;">Fotocomposizione e stampa PrimeGraf srl</p> <p style="font-size: small;">Questo Periodico è iscritto All'Unione Stampa Periodico Italiana</p>
---	--

2009

Paracetamolo assolto dal rischio di asma, danno epatico e difetti di nascita

Nessuna relazione causale tra paracetamolo e asma nei bambini dopo esposizione in gravidanza o uso nella prima infanzia.

Secondo il Report del PhVWP (Pharmacovigilance Working Party) del Febbraio 2011 l'evidenza disponibile non supporta una relazione causale tra paracetamolo e asma nei bambini dopo esposizione in gravidanza o uso nella prima infanzia. Come con altri medicinali, il paracetamolo dovrebbe essere usato durante la gravidanza o nei bambini solo se strettamente necessario.

Una possibile associazione causale tra paracetamolo ed asma dopo esposizione in gravidanza o uso nella prima infanzia era stata suggerita da alcuni studi e vari meccanismi biologici sono stati proposti per spiegare questa associazione. Negli ultimi dieci anni è stato condotto un numero crescente di studi epidemiologici che hanno indagato questo problema.

La possibile associazione causale tra paracetamolo ed asma dopo esposizione in gravidanza o uso nella prima infanzia è già stata presa in considerazione dal PhVWP nel 2008, e poiché sono stati pubblicati vari studi epidemiologici che hanno indagato questa possibilità, il PhVWP ha iniziato una revisione dei risultati di questi studi. Il paracetamolo, per il suo profilo di safety, è considerato in genere l'analgesico di scelta sia in gravidanza sia nell'infanzia. La maggior parte degli studi condotti per valutare la possibile associazione causale tra paracetamolo ed asma dopo esposizione in gravidanza o uso nella prima infanzia sono stati revisioni cross-sectional con limitazioni nel loro disegno. Studi più recenti hanno incluso studi di coorte. Questi studi hanno riportato risultati contrastanti circa la presenza o meno di una associazione causale.

La valutazione di questi studi ha chiarito le difficoltà inerenti questo problema, dovute al possibile confondente di indicazione, poiché il paracetamolo è comunemente usato per trattare sintomi di malattie febbrili/infezioni respiratorie, che possono essere associate ad un aumentato rischio di asma.

Il PhVWP ha concluso che non si è potuto stabilire, sulla base degli studi disponibili per l'aggiornamento una relazione causale tra paracetamolo ed asma dopo esposizione in gravidanza o uso nella prima infanzia.

Il PhVWP ha sottolineato la mancanza di alternative terapeutiche al paracetamolo per l'uso in gravidanza e nei bambini. Considerando le incertezze riguardo la attuale evidenza, non ha ritenuto necessario operare azioni regolatorie. Qualsiasi nuovo dato emergente sarà attentamente valutato. Come per altri farmaci, il paracetamolo dovrebbe essere usato durante la gravidanza o nei bambini solo se strettamente necessario.

Riferimento

Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) February 2011 EMA/CHMP/PhVWP/132783/2011 Page 6/7

Tra i 9 studi revisionati dal PhWP, quello pubblicato sul BMJ nel settembre 2010 è uno studio prospettico di coorte, realizzato in Australia, a Melbourne, che ha valutato se il paracetamolo fosse un fattore di rischio indipendente per l'asma nei bambini.

Hanno partecipato 620 bambini con una storia familiare di malattie allergiche, con uso di paracetamolo documentato prospetticamente in 18 occasioni dalla nascita a 2 anni di età e seguiti fino all'età di 7 anni. L'outcome primario era l'asma nei bambini, accertata attraverso un questionario a 6-7 anni.

Outcome secondari erano convulsioni infantili, rinite allergica, eczema e prick test cutaneo positivo.

Risultati

Il paracetamolo è stato usato nel 51% dei bambini

a 12 settimane di età e nel 97% dai 2 anni. Tra i 6 e i 7 anni, l'80% era seguito in follow-up; il 30% aveva asma ricorrente.

L'aumentata frequenza d'uso del paracetamolo era debolmente associata all'aumentato rischio di asma infantile. Tuttavia, dopo aggiustamento per frequenza di infezioni respiratorie, questa associazione essenzialmente spariva. L'uso di paracetamolo per cause non respiratorie non era associato ad asma.

Gli autori, pertanto, concludono che nei bambini con storia familiare di malattie allergiche, non è stata trovata associazione tra uso precoce di paracetamolo e rischio di conseguenti malattie allergiche dopo aggiustamento per infezioni respiratorie o quando l'uso del paracetamolo era ristretto a infezioni non-respiratorie.

Questi risultati suggeriscono che l'uso precoce del paracetamolo non aumenta il rischio di asma.

Riferimento

Paracetamol use in early life and asthma: prospective birth cohort study. Adrian J Lowe, John B Carlin, Catherine M Bennett et al. BMJ 2010; 341:c4616 doi: 10.1136/bmj.c4616 (Published 15 September 2010)

Il paracetamolo a dosi terapeutiche non è associato a danno epatico nei bambini

Poiché esiste preoccupazione circa il potenziale danno epatico con dosi terapeutiche di paracetamolo nei bambini, gli autori di questa revisione hanno revisionato sistematicamente la letteratura medica

per determinare il tasso con il quale è stato riportato il danno epatico in bambini trattati con dosi terapeutiche di paracetamolo (75 mg/kg/die per via orale o endovenosa o 100 mg/kg/die per via rettale).

Gli autori hanno ricercato su Medline, Embase, e il Cochrane Central Register of Controlled Trials per individuare tutti gli studi nei quali il paracetamolo era stato somministrato per una popolazione pediatrica definita per un periodo 24 ore e per tutti i case reports di danno epatico dopo dosi terapeutiche di paracetamolo. Gli eventi avversi epatici, maggiori e minori (EA), sono stati definiti prospetticamente. La causalità è stata valutata con l'algoritmo di Naranjo.

Risultati

E' stato incluso un totale di 62 studi che hanno arruolato 32.414 bambini.

Non è stato riportato nessun bambino per chiari segni o sintomi di danno epatico, per aver ricevuto un antidoto o un trapianto, o per essere morto.

Sono stati riportati EA maggiori o minori per 10 bambini. Il più alto valore riportato di transaminasi era di 600 IU/L. Gli score di Naranjo (2-3) hanno suggerito una "possibile" causalità. Sono stati identificati 22 case reports.

In 9 casi, lo score di Naranjo ha suggerito "probabile" causalità.

Gli autori concludono che dopo dosi terapeutiche di paracetamolo nei bambini è raramente riportata epatotossicità in studi di popolazioni definite. I case reports suggeriscono che questo fenomeno

si può verificare, ma pochi reports contengono dati sufficienti per supportare una probabile relazione causale.

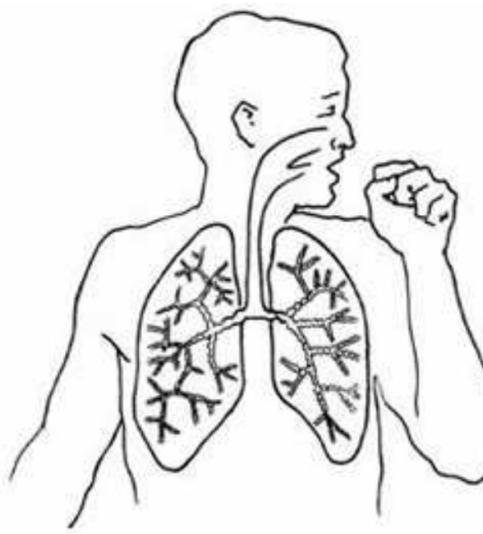
Riferimento

Therapeutic Acetaminophen Is Not Associated With Liver Injury in Children: A Systematic Review. Eric J. Lavonas, Kate M. Reynolds, Richard C. Dart. Pediatrics. Vol. 126 No. 6 December 2010, pp.1430-1444

Uso di paracetamolo in gravidanza e rischio di difetti alla nascita

Per valutare se l'esposizione durante il primo trimestre di gravidanza a paracetamolo aumentasse il rischio di difetti maggiori alla nascita, gli autori di questo studio hanno utilizzato i dati provenienti dal National Birth Defects Prevention Study, uno studio caso-controllo, basato su popolazione.

Sono state incluse donne che avevano partorito tra l'1 Gennaio 1997 e il 31 Dicembre 2004, e che avevano partecipato ad una intervista telefonica. I tipi e il tempo di uso di paracetamolo venivano valutati sul report materno.



Le donne che avevano riportato uso di paracetamolo nel primo trimestre di gravidanza come prodotti combinati sono state escluse, risultando, per l'analisi, un totale di 11.610 bambini nel gruppo dei casi e 4.500 nel gruppo dei controlli.

Risultati

La prevalenza di uso di paracetamolo come ingrediente singolo nel primo trimestre era comune: 46.9% (n=5.440) tra le donne del gruppo dei casi e 45.8% (n=2.059) tra le donne nel gruppo dei controlli (P=.21).

Complessivamente, il paracetamolo non era associato ad un aumentato rischio di difetti alla nascita.

Tra le donne che hanno riportato infezioni e febbre nel primo trimestre, l'uso di paracetamolo era associato ad una ridotta odds ratio (OR), statisticamente significativa di anencefalia e cranio rachischisi, encefalocele, anotia o microtia, labbro leporino con o senza palatoschisi, e gastroschisi.

Conclusioni

L'uso durante il primo trimestre di gravidanza di paracetamolo, come ingrediente singolo, non sembra aumentare il rischio di difetti maggiori alla nascita. Può, invece, ridurre il rischio di alcune malformazioni quando usato per malattie febbrili.

Limitazioni ammesse dagli autori

Poiché lo studio ha prodotto molti paragoni (fenotipi, tipo di farmaco, infezioni/stato febbrile), alcune associazioni possono risultare azzardate.

Molte associazioni, sia positive, sia negative, sono deboli e potrebbero essere il risultato di bias o di confondenti residuali. I bias possono essere causati da vari fattori, quali l'esposizione assegnata basandosi sul report materno. Per un farmaco comune come il paracetamolo, la misclassificazione di esposizione si può verificare per scarso ricordo del tempo di assunzione precedente o nel corso della gravidanza, per gli esatti ingredienti del prodotto, per la dose di esposizione, e per la durata dell'esposizione. Inoltre, le donne

possono avere difficoltà a ricordare specifici prodotti utilizzati che contengono il paracetamolo, sia come ingrediente singolo, sia come prodotti di combinazione, e le madri dei bambini nel gruppo dei casi possono richiamare eventi passati ed esposizioni in maniera diversa dalle madri nel gruppo dei controlli. Si è cercato di ridurre la misclassificazione di esposizione escludendo le donne che avevano riportato l'uso di prodotti a base di paracetamolo "al bisogno", perché il tempo di esposizione non poteva essere assegnato con certezza. Il bias di ricordo, se presente, potrebbe variare per tipo e gravità del difetto alla nascita ed è difficile da provare o confutare.

Un'altra fonte potenziale di bias è la partecipazione differente tra madri di bambini nel gruppo dei casi e nel gruppo dei controlli. Sebbene la partecipazione complessiva fosse simile tra madri nel gruppo dei casi (72%) e madri nel gruppo dei controlli (69%) nel National Birth Defects Prevention Study, non si possono escludere bias di partecipazione.

Il controllo per confondenti è stato basato su regressione multivariata che ha usato un set standard di covariate. È stata trovata una piccola differenza tra OR cruda e aggiustata, il che suggerisce che questi fattori hanno un piccolo effetto sulle stime effettive. Nonostante la stratificazione utilizzata, è ancora possibile che confondenti residuali o modificazioni di effetti possano aver influenzato i risultati.

Gli autori concludono sottolineando che lo studio contribuisce in vari modi alla conoscenza circa il rischio teratogenico del paracetamolo nel primo trimestre di gravidanza.

Primo, vi è una piccola evidenza che il paracetamolo aumenti il rischio di una vasta gamma di difetti alla nascita. Precedenti risultati, in piccoli studi, suggerivano un aumentato rischio di gastroschisi, non confermato in questo studio.

Secondo, rispetto al non-uso, l'uso di paracetamolo, come ingrediente unico, durante un'infezione febbrile, era associato ad una riduzione del rischio di alcuni difetti alla nascita. L'ipertermia è stata associata ad un aumentato rischio di difetti alla nascita sia negli animali sia nell'uomo, particolarmente per difetti del tubo neurale. Sebbene siano necessarie conferme, i risultati di questo studio sono intriganti e suggeriscono un possibile effetto benefico del paracetamolo come ingrediente unico sui difetti alla nascita, quando usato in uno specifico contesto clinico, ovvero, durante una malattia febbrile nel primo trimestre di gravidanza.

Riferimento

Acetaminophen Use in Pregnancy and Risk of Birth Defects: Findings From the National Birth Defects Prevention Study Feldkamp, Marcia L; Meyer, Robert E.; Krikov, Sergey. Obstetrics & Gynecology: January 2010 - Volume 115 - Issue 1 - pp 109-115

Commento di Patrizia Iaccarino

Sinceramente, oltre che come medico di medicina generale, come donna e come madre, mi sento molto sollevata nel leggere questi studi e queste revisioni, date le "colpevolizzazioni", sicuramente involontarie, eppure infine tali, operate da vari allarmi di safety. Condannare la donna gravida al non uso di qualsiasi farmaco sintomatico nel corso di una malattia febbrile, pena difetti alla nascita o asma del bambino nell'infanzia, o qualsiasi madre al non uso del paracetamolo nell'infanzia, pena danno epatico certo, mi sembrava molto dura come condanna! Soprattutto laddove non esistono terapie alternative migliori da questo punto di vista.

Allo stato delle evidenze, possiamo sentirci abbastanza rassicurati, fermo restando che è opportuno fare nostro il suggerimento del PhWP circa l'uso del paracetamolo (così come dovrebbe sempre essere per qualsiasi farmaco!) ove strettamente necessario.

E' lecito usare lo stampatello nei concorsi pubblici

Il Consiglio di Stato ha indicato la corretta interpretazione delle norme che impongono l'esclusione dal concorso pubblico per riconoscibilità dell'autore: lo stampatello e la numerazione delle pagine non rientrano in questa categoria

In un concorso pubblico in un Comune del Piemonte, uno dei vincitori era stato escluso per aver usato, nel corso della prova scritta, la scrittura in stampatello.

Un altro concorrente aveva infatti presentato ricorso al TAR, che lo aveva accolto in base al principio che, in tal modo, il concorrente si era reso riconoscibile.

Il Comune aveva presentato appello al Consiglio di Stato il quale (Sez. V, sentenza del 16/2/2010) ha invece annullato la decisione del TAR in quanto l'uso della scrittura a stampatello ha la finalità di rendere maggiormente comprensibile un elaborato in sede di concorsi pubblici e non assume carattere di segno distintivo. Anche la numerazione delle pagine per agevolare il lavoro dei commissari nella congegria dei fogli utilizzati dal candidato, secondo la Corte, ha finalità prettamente ordinatoria.

Il vincitore è stato quindi reintegrato.

Daniele Zamperini - Pina Onotri

LEGGE PRIVACY

(Comunicazione al lettore)

I suoi dati, raccolti e trattati nel rispetto degli Articoli 10 e 13 della Legge 675/96

per la Tutela dei Dati Personali, vengono utilizzati per l'invio di materiale informativo e/o promozionale.

In qualsiasi momento ai sensi dell'Articolo 13 di detta Legge - Lei potrà gratuitamente consultare, modificare, cancellare i Suoi dati od opporsi al loro utilizzo scrivendo al titolare del trattamento:

ASSOCIAZIONE MEDICA ITALIANA

Via Merulana, 272 00185 ROMA,