



# AVVENIRE MEDICO

ATTUALITÀ Il punto della situazione sui certificati di malattia on line / 3  
 GLI INSERTI L'aggiornamento degli elenchi pazienti dei medici di famiglia / 15  
 SCIENZA Un Convegno dell'Iss sulle prospettive della ricerca farmaceutica / 25  
 SCIENZA Cellule staminali da cordone ombelicale: donazione o uso proprio / 27



Federazione Italiana Medici  
 di Medicina Generale,  
 Medici di Famiglia,  
 Medici Continuità Assistenziale,  
 Medici Emergenza Sanitaria  
 e Medici Dirigenza Territoriale

4-10

N. 4 - 2010

MENSILE XLVIII ANNO

## EDITORIALE

# Certificati malattia on line, c'è chi parla, c'è chi lavora

**Fiorenzo Corti**  
Responsabile Comunicazione  
nazionale Fimmg

*Con questo editoriale lunghissimo facciamo uno strappo alla regola della concisione. Ci è sembrato utile mettere a disposizione di tutti i nostri oltre 43.000 lettori la lettera inviata ai medici di medicina generale della Fimmg, collocandola nello spazio dedicato all'editoriale.*

**A** seguito delle molte richieste ricevute e dell'attenzione suscitata dalle dichiarazioni del Ministro Brunetta a Giacomo Milillo, rese pubbliche nella trasmissione "Porta a Porta", della quale entrambi sono stati contemporaneamente ospiti, riepiloghiamo sinteticamente la situazione:

1. La certificazione di malattia on line non sarà possibile sino a quando le Asl non riceveranno e distribuiranno direttamente ai medici (dipendenti e convenzionati) i codici di accesso al sito per la certificazione, al momento neppure questo attivo, che potrà essere nazionale (Sac) o regionale (Sar) e finché non saranno rese fruibili anche le soluzioni alternative previste dalla normativa di riferimento.
2. L'art. 13 bis comma 5 dell'Acn vigente prevede che le Regioni mettano a disposizione dei medici, per consentir loro di assolvere le obbligazioni telematiche assunte, tra le quali non c'è il certificato di malattia, i sistemi informativi, secondo modalità e strumenti definiti a livello regionale tra le parti firmatarie. L'obbligo della certificazione di malattia per via telematica, che deriva dalla legge e non dall'Acn, per

# Certificazione di malattia on line: facciamo il punto sulla situazione

► segue da pag. 3

poter essere correttamente espletato, si gioverebbe di quegli stessi strumenti informativi, riconducibili sostanzialmente a una rete informatica regionale. Pensiamo che ciascuna Regione sprovvista di tale strumento coglierà l'occasione per dotarsene e metterlo a disposizione dei medici. Se questo non avverrà, dovrà essere prevista per interi territori o l'eccezione o l'utilizzo in massa dei supporti alternativi previsti dal decreto. Ci stiamo attivando per chiarire in modo inequivocabile con Sisac questi aspetti dell'applicazione dell'Acn.

3. Una volta attivato il servizio, sarà comunque possibile la certificazione cartacea per tutto il periodo di sperimentazione (fino al 4 luglio) e per quello, successivo, di collaudo (fino al 4 agosto). Alla fine di tale periodo verrà fatta congiuntamente una valutazione della situazione e verranno definite aree e situazioni di esenzione oltre che i correttivi evidenziati come necessari.
4. Il modulo di certificazione on line sarà del tutto simile a quello attuale: anagrafica e residenza non dovranno essere inserite, ma dovrebbero essere recuperate in automatico dal sistema del Ministero delle Finanze, analogamente a quanto avviene per i certificati di invalidità civile on line. Il medico però dovrebbe aggiungere l'indirizzo del paziente durante la malattia nel caso in cui questo fosse diverso da quello di residenza e se le trattative in corso non

porteranno alla soluzione dell'eccezione sollevata dalle Fimm sulla non praticabilità di detta assunzione di responsabilità da parte del medico. Non sarà obbligatorio riportare il codice ICD9 CM, ma solo la diagnosi, in un campo libero, proprio come facciamo attualmente.

5. Il problema di certificare solo quanto obiettivamente documentato e direttamente constatato è già superato dalla circolare 5/2010 del 28/04/10. Tale circolare dovrebbe essere poi ripresa da una disposizione legislativa: l'interpretazione che viene data fa riferimento all'utilizzo di dati desunti dalla visita medica secondo la buona pratica clinica, superando così il problema delle sintomatologie soggettive non verificabili.

Di seguito il testo della circolare:

“...omissis

*Per quanto riguarda specificamente l'ultimo periodo del comma 3 (ipotesi sub b), la finalità della previsione, che può verificarsi anche in assenza di reato, è di evitare che siano rilasciati certificati o attestati di malattia senza aver valutato le condizioni del paziente nel corso di una visita e che siano formulate diagnosi e prognosi non coerenti con la buona pratica clinica. Quindi, l'applicazione della disposizione deve tener conto delle regole proprie della pratica medica, che consentono di formulare diagnosi e prognosi anche per presunzione sulla base di dati riscontrati o semplicemente*

*acquisiti durante la visita. Nell'applicazione della norma, pertanto, è rilevante la circostanza che i dati clinici siano stati o meno desunti da visita. In sostanza, in base a questa norma, la responsabilità del medico, con l'applicabilità delle sanzioni indicate, ricorrerà quando lo stesso rilascia attestati o certificati attestanti dati clinici non desunti da visita in coerenza con la buona pratica medica. Per gli aspetti penali, rimane comunque ferma la disciplina generale di cui agli artt. 476 ss. del c.p. sulla falsità in atti. ommissis...”*

6. Si deve quindi, unitamente agli sviluppi sopra elencati, registrare anche la disponibilità del Ministero della Funzione Pubblica Renato Brunetta ad intervenire, per via legislativa, sul tema delle sanzioni per gli inadempienti, sistema che nell'interpretazione attuale appare assolutamente sproporzionato. Questi argomenti sono stati affrontati in forma conciliativa dal Ministro di fronte al nostro segretario Giacomo Milillo a “Porta a Porta”, con l'aggiunta dell'impegno a realizzare la modifica legislativa. L'impegno con Fimm ad intervenire tramite circolare, è stato immediatamente mantenuto come sopra ricordato.
7. È possibile seguire l'intervento del nostro segretario su internet all'indirizzo:  
<http://www.ustream.tv/recorded/6468829> sul video “Porta a porta Inps on line”.

Se si ritorna con la mente a quanto immediatamente dichiarato da Giacomo Milillo all'inizio della vicenda, e cioè che ci saremmo mossi per riportare il tutto alla buona pratica clinica ed evitare interferenze negative su di essa e quindi sull'assistenza, occorre oggettivamente constatare che l'obiettivo non sembra lontano.

Ancora una volta la capacità di confrontarsi sui problemi, analizzandoli per risolverli, rappresenta la linea di demarcazione tra chi sente la responsabilità dell'ampio mandato fiduciario della categoria e chi persegue solo interessi di fazione. **ATT**

# A Malta il Convegno Quadri Fimmg

di Michele Olivetti

Il Convegno Quadri di quest'anno si è svolto nell'isola di Malta efficacemente organizzato da Fimmg/Metis. Significativa la partecipazione di Quadri provinciali e regionali dei vari settori del nostro sindacato.

Il Convegno è stato inaugurato dal presidente nazionale Mario Stella alla presenza di Joseph Cassar, Ministro maltese per la Salute, gli anziani e la comunità, e di Martin Balzan, presiden-

te della Medical Association Malta.

Il segretario generale nazionale Giacomo Milillo ha ringraziato per l'accoglienza e l'attenzione affrontando problemi comuni alle società occidentali e sottolineando le differenze ed i momenti di coincidenza fra i sistemi adottati in Italia e quelli in atto a Malta.

Milillo ha quindi affrontato i temi specifici del Convegno e ha rivolto ai delegati un ampio aggiornamento sulla situazione del-

le trattative con il Ministero della Funzione Pubblica, su quella degli emendamenti presentati alla Legge per la sicurezza alla guida e al certificato medico-anamnestico per gli alcolisti che chiedono la patente o il rinnovo della stessa. Grande attenzione è stata poi riservata alla attuale situazione dell'iter per le trattative del rinnovo e la riscrittura della Convenzione per la Medicina di Famiglia nell'ambito della strategia sindacale della Fimmg.

Le tre giornate di lavoro hanno poi consentito di sviluppare i temi previsti dal programma (Commissione Prassis; progetto Picenum; società di servizio; la nuova Ecm e Metis; attività Fimmgmatica; Galeno; Commissione informatica; Commissione Fisco; ICT per Fimmg e novità della Scuola Quadri) per ognuno dei quali si è sviluppata un'ampia discussione vivamente partecipata dai presenti.

Il Convegno ha avuto un ottimo successo e riscosso positivi riscontri. Unico grave contrattempo, il caos per il rientro dovuto alla nube di cenere dall'eruzione vulcanica dell'Islanda e la conseguente confusione e sospensione dell'attività aeroportuale proprio nel giorno della visita papale a Malta. **ATI**

## TUTELE ASSICURATIVE E PREVIDENZIALI ALLA LUCE DEL NUOVO A.C.N.

Le coperture assicurative e previdenziali del medico di medicina generale hanno da sempre rappresentato una priorità per Fimmg.

La Fimmg, in seguito alle recenti modifiche introdotte dal nuovo Acn (aliquota modulare, incremento della quota previdenziale obbligatoria, copertura assicurativa per la invalidità permanente parziale ed altro) ha organizzato una serie di corsi rivolti ai quadri sindacali incentrati in particolare, per gli aspetti assicurativi, sulla tutela legale e sulla responsabilità civile professionale, mentre, per gli aspetti previdenziali, sulla aliquota modulare, sulla pensione complementare, sul riscatto degli anni di laurea e specializzazione, sull'allineamento contributivo e sulle opportunità previdenziali in genere.

I corsi si terranno in Roma nella sede della Fimmg nazionale nei giorni 7-8 maggio, 14-15 maggio, 21-22 maggio e 27-28 maggio.

*Franco Pagano*

Componente della Commissione PrAssis

*I lavori alla Camera e al Senato*

## Cosa prepara il Parlamento per la Sanità?

a cura di Eva Antoniotti e Ester Maragò

**T**re anni senza scadenze elettorali. Quindi tre anni di “sereno” lavoro in Parlamento, che potrebbero portare all’approvazione di alcuni provvedimenti in materia sanitaria ormai da tempo in preparazione: responsabilità professionale dei medici e del personale sanitario, malattie rare, riordino del servizio farmaceutico, governo clinico e testamento biologico.

Ma nel cassetto dei parlamentari ci sono anche altri progetti di legge che potrebbero tagliare il traguardo, che vanno dalla lotta al fumo al riordino dell’assistenza psichiatrica.

### MALATTIE RARE

Messo a punto dalla Commissione Igiene e Sanità del Senato, il provvedimento è fermo da mesi in Commissione Bilancio, ma “meriterebbe, vista la grande importanza che riveste, un via libera immediato”, come sottolinea la senatrice Dorina Bianchi (Udc). Ottimista il presidente Tomassini (Pdl): “La crisi è un fatto reale, ma ora le prospettive sono tali per cui, secondo una lista di priorità, quello che è utile e costa poco va sbloccato. E questa legge ha bisogno solo di 100 milioni di euro per partire”.

### RIORDINO DEL SETTORE FARMACEUTICO

“Riformare il sistema farmacia mantenendo gli aspetti di efficienza e di grande qualità che sono riconosciuti universalmente al sistema farmaceutico italiano”. Questo il senso del Ddl 863, come spiega Antonio Tommasini (Pdl) che è presidente della Commissione Igiene e Sanità del Senato e

tra i firmatari del provvedimento. “Con questo testo normativo – aggiunge Tomassini – si prospetta il superamento del modello duale farmacia/parafarmacia, introdotto con le liberalizzazioni della Legge Bersani. Crediamo, al contrario, che sia fondamentale il mantenimento della titolarità della farmacia in diretto rapporto con il farmacista, che possiede specifici requisiti di professionalità”.

“Ritengo che la farmacia faccia parte del Ssn – dice in proposito Dorina Bianchi (Udc) – deve quindi sottostare a regole e controlli. Soprattutto penso debba essere potenziata diventando un punto di riferimento per i cittadini sul territorio, magari individuando anche nuovi servizi aggiuntivi da offrire”.

Ma il vero nodo resta quello delle parafarmacie, come spiega Fabio Rizzi (Lnp): “Non sono per la sanatoria delle parafarmacie, ma tanto meno per una loro eliminazione. Credo che l’unica soluzione plausibile possa essere quella di creare un sistema di punteggi facilitati nei concorsi per l’accesso alle nuove farmacie che dovranno essere previste sul territorio. Ne servono almeno 3.000, se ne parla da tempo ma nulla ancora è stato fatto”.

### RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE MEDICA

“Una vera rivoluzione sul fronte dell’errore medico: garantisce rapidità di risarcimento ai pazienti e colloca il medico in una condizione di prestatore d’opera, vale a dire quella di un professionista che può anche sbagliare senza però vedersi rovinare completamente la vita; responsabilizza diretta-

mente le strutture sanitarie ‘obbligate’ ad una adeguata copertura assicurativa per tutti i professionisti e pone obblighi specifici per le compagnie assicuratrici”. Così il senatore Fabio Rizzi (Lnp) sintetizza il provvedimento attualmente al Senato, in attesa di un via libera da parte della Commissione Bilancio.

“In questa fase – sottolinea il senatore Daniele Bosone (Pd) – l’aumento di cause per contenzioso medico è indiscutibilmente preoccupante. Dobbiamo quindi dare risposte al paziente perché venga risarcito in tempi brevi e soprattutto dobbiamo offrire maggiori tutele al medico. Bisogna rivedere l’assicurazione obbligatoria e le modalità di conciliazione sbrigativa tra l’Ente e il paziente danneggiato in modo che si eviti di adire a giudizi di tipo penale quando non c’è necessità. Ed è essenziale la creazione delle unità di rischio clinico, con compiti specifici nello stabilire percorsi sicuri all’interno dell’ospedale e luogo deputato a gestire il contenzioso”. “Non vogliamo dare nessun salvacondotto o immunità alla classe medica – chiarisce il senatore Alfonso Mascitelli (Idv) – ma desideriamo evitare una ipertrofia dei contenziosi giudiziari civili e soprattutto penali, che nel 70-80% dei casi si esauriscono con un non luogo a procedere”.

### GOVERNO CLINICO

Il provvedimento è all’esame della commissione Affari sociali alla Camera, in attesa di passare in Aula per poi approdare al Senato. “È un provvedimento atteso da tutto il mondo sanitario – dice Antonio Di Virgilio (Pdl) – che consentirà finalmente di restituire ai medici un ruolo di primo piano, grazie alla previsione del Collegio di direzione come organo dell’Azienda, di ripristinare la meritocrazia e di portare trasparenza. Ci saranno, infatti, nuove norme concorsuali per la nomina dei dirigenti di struttura complessa: la commissione verrà sorteggiata e sarà composta da tre membri che propongono al Dg una rosa di tre nomi scelti per merito”. In materia di libera professione, che è tra i temi di contrasto tra gli schieramenti, il testo prevede che il volume di prestazioni in libera professione non debba superare quello svolto in ospedale, che le tariffe siano concordate con l’azienda e che una

parte dell'attività sia dedicata ad abbattere le liste d'attesa.

Ma per Livia Turco il giudizio è secco: "Questa proposta è stata fatta solo per trovare il modo di sbloccare l'esclusività di rapporto".

### TESTAMENTO BIOLOGICO

Un provvedimento già passato, con modifiche, al Senato e ora nuovamente alla Camera. Molti gli aspetti controversi della legge, che dividono anche in senso trasversale Maggioranza e Opposizione. Per Di Virgilio (Pdl) il testo è un passo avanti: "Attualmente il medico è obbligato solo da norme deontologiche, con questo provvedimento invece si stabilisce cosa significa realmente il consenso informato, come deve essere chiesto e come deve essere attuato".

E Paola Binetti, passata dal Pd all'Udc e forte sostenitrice del testo approvato dal Senato, taglia corto: "Probabilmente alcuni nodi non troveranno una soluzione 'bipartisan'. Perciò ogni parte politica, per quello che è di sua competenza, dovrebbe evitare di intrattenere gli elettori con cavilli e falsi problemi e iniziare ad assumersi le proprie responsabilità".

Ma i nodi restano, come ricorda Livia Turco (Pd): "Avevamo presentato un emendamento che prevedeva, nella fase finale della vita, la sospensione dell'idratazione e dell'alimentazione se

non più utili al paziente in base ad una decisione congiunta del medico curante e dei familiari del paziente. Un emendamento migliorativo del testo che è stato respinto, anche se con un dibattito interessante nella maggioranza. Per questo considero la partita non chiusa, anzi siamo pronti a tornare in aula per discuterne".

Anche Antonio Palagiano (Idv) è molto critico con il testo passato al Senato: "L'emendamento voluto dalla Lega e approvato lede l'autonomia della persona, stabilendo che 'eventuali dichiarazioni di intenti o orientamenti espressi da un soggetto al di fuori delle forme e dei modi contenute nel provvedimento sulle Dat non hanno valore e non possono essere utilizzati ai fini della ricostruzione della volontà del soggetto'. Questo è un principio che oltre a contravvenire al Codice di deontologia medica, per cui il medico deve tenere conto delle scelte del paziente, e alla Convenzione di Oviedo, viola gravemente l'autonomia e la dignità della persona".

### ALTRI PROGETTI DI LEGGE

Da tempo se ne parla, ma ora dovrebbe essere vicino alla definizione un ddl che riordini l'assistenza psichiatrica. "Stiamo lavorando su un progetto che prevede il ripristino del trattamento sanitario obbligatorio di breve durata. Non vogliamo riaprire i manicomi –

spiega Antonio Di Virgilio (Pdl) – ma riteniamo che ogni struttura ospedaliera debba avere dei posti riservati a trattare adeguatamente questi pazienti con equipe mediche specializzate in grado di dare risposte adeguate per tutta la durata della fase acuta. Prevediamo anche un'assistenza a domicilio per aiutare le famiglie che non possono essere lasciate sole.

Livia Turco (Pd) ha poi annunciato la presentazione di un ddl per la creazione di un fondo a sostegno delle persone non autosufficienti e quella, che gode di sostegno in tutti gli schieramenti, per la realizzazione della rete del "dopo di noi", per garantire un futuro di assistenza ed accoglienza a persone disabili dopo la perdita dei loro familiari.

Un ddl bipartisan, presentato da Antonio Tomassini (Pdl) e Ignazio Marino (Pd) riguarda invece la lotta al fumo, con l'estensione del divieto di vendita delle sigarette ai minori di 18 anni. L'Idv ha presentato poi, sia alla Camera che al Senato, progetti di legge volti a ridefinire i criteri di nomina dei direttori generali delle Aziende sanitarie e ospedaliere, fondati su competenza e capacità manageriali anziché sulle scelte della politica.

Una revisione in senso federalista della legge 502, infine, è stata avanzata dalla Lega, prevedendo la gestione diretta del budget da parte delle Asl. **ATT**

## LE NEWS

### REGIONI

## I nuovi assessori alla sanità dopo le elezioni regionali di marzo

Manca solo la Giunta della Liguria, che sarà presentata nel fine settimana, e il quadro dei governi regionali alla luce delle elezioni del marzo scorso sarà completo. Complessivamente sono ora nove le Regioni guidate dal Centro Sinistra e 10 quelle guidate dal Centro Destra, con Valle D'Aosta e la Sicilia, entrambe non interessate dall'ultima tornata elettorale e governate da coalizioni locali. Alla testa della prima c'è infatti il gruppo autonomo Union Valdôtaine, mentre la Sicilia è guidata dal

## LE NEWS

Movimento per le Autonomie fondato dal presidente della Regione Raffaele Lombardo.

Tre delle Regioni che hanno rinnovato le proprie Giunte, Lazio, Campania e Calabria, erano già sottoposte al commissariamento e dunque saranno i rispettivi presidenti, **Renata Polverini**, **Stefano Caldoro** e **Giuseppe Scopelliti**, a guidare la sanità in qualità di commissari ad acta del Governo per l'attuazione dei Piani di rientro. In tutti e tre i casi si tratta di Regioni che avevano un governo regionale di Centro Sinistra e che ora invece sono passate al Centro Destra. A quest'ultimo schieramento sono andate anche il Piemonte, dove è ora assessore alla Sanità **Caterina Ferrero**, il Veneto, dove l'assessore è **Luca Coletto**, e la Lombardia, dove è sta-

## LE NEWS

to confermato **Luca Bresciani**.

Confermate a guida del Centro Sinistra le altre Regioni andate al voto a marzo. In Puglia e nelle Marche confermati anche gli assessori alla sanità, rispettivamente **Tommaso Fiore** e **Almerino Mezzolani**. In Emilia Romagna, Toscana, Umbria e Basilicata, invece, ci saranno volti nuovi, nell'ordine **Carlo Lusenti**, già segretario nazionale dell'Anaa Assomed, **Daniela Scaramuccia**, che prende il posto di Enrico Rossi eletto presidente della Regione, **Vincenzo Riommi** e **Attilio Martorano**. Ancora non definita, infine la giunta della Liguria, dove però nel corso della campagna elettorale il presidente eletto Claudio Burlando aveva manifestato l'intenzione di confermare alla Sanità l'assessore **Claudio Montaldo**.

## La partecipazione di Fimmg agli Enti del mondo delle libere professioni

# Perché Confprofessionioni?

di Paolo Giarrusso

**S**i è svolta a Roma nel marzo scorso la riunione della rete dei referenti regionali Fimmg per Confprofessionioni, rete istituita al fine di “allineare” Fimmg alla nuova dimensione regionalizzata di Confprofessionioni e permettere di cogliere tutte le opportunità che potrebbero derivare alla medicina generale anche dall’appartenenza a questo sistema.

“Compito gravoso e impegnativo – ha sottolineato Giacomo Milillo – ma che diviene importante anche nella prospettiva della ri-fondazione della medicina generale e nella ricerca di tutte quelle nuove forme di finanziamento che gli scenari attuali lasciano prospettare per la categoria, in particolare la Mutualità Integrativa e la formazione del personale di studio”.

Massimo Magi, coordinatore nazionale della Commissione e attuale presidente di Fondoprofessionioni ha svolto un’escursus storico su Confprofessionioni come importante componente del terzo settore, soffermandosi sulla responsabilità della rappresentanza complessiva del settore delle libere professioni, che in Confprofessionioni si articolano in 4 aree: economica-contabile, giuridica, tecnica e sanitario-sociale (medici, odontoiatri, veterinari..).

Magi ha sottolineato come oggi Confprofessionioni rappresenti una parte sociale rilevante nel tavolo nazionale della concertazione, come terzo polo economico e sociale per lo sviluppo del Paese alla pari di quello industriale e del commercio perché, in quanto firmataria del Ccnl dei dipendenti degli Studi Professionali, raggruppa un si-

stema produttivo composto da oltre 1 milione e mezzo di liberi professionisti per un comparto di 4 milioni di operatori che formano il 12,5% del Pil nazionale.

Confprofessionioni opera in alcune aree di sviluppo particolarmente interessanti per la nostra categoria professionale attraverso i suoi Enti collegati che sono:

- Fondoprofessionioni, che garantisce la realizzazione di corsi gratuiti di formazione continua per collaboratori di studio medico grazie alla contribuzione obbligatoria dello 0.30% dal salario lordo dei dipendenti, che altrimenti andrebbe in un fondo “aspecifico” dell’Inps;
- Cadiprof, che garantisce lo sviluppo della mutualità integrativa per i collaboratori di studio, un elemento che, oltre ad essere un importante “benefit” da garantire ai collaboratori, rappresenta una nuova possibile occasione di lavoro professionale per il medico di famiglia;
- Ente Bilaterale, finanziato dalle contribuzioni dei datori di lavoro e dei dipendenti (2 euro e 2 euro mensili), per lo sviluppo, l’innovazione e la formazione rivolta agli studi professionali attraverso l’ITC, crediti agevolati, finanziamento di progetti, etc da finanziare attraverso investimenti da fondi regionali e nazionale (rispettivamente 80 e 20%).
- Previprof, in via di liquidazione per la scarsa adesione, che avrebbe dovuto raccogliere gli accantonamenti dei TFR

Dario Grisillo ha ribadito come la scel-

ta di assumere il personale di studio con il Ccn dei collaboratori degli studi professionali, e quindi la conferma da parte del medico di appartenere al mondo del professionalismo rappresentato da Confprofessionioni, permette che i collaboratori dello studio medico abbiano un contratto di lavoro che offre un effettivo ritorno per la nostra categoria professionale in termini di opportunità (es. i corsi di Fondoprofessionioni) rispetto ad altri contratti di lavoro apparentemente forse meno onerosi (come per es. i contratti di lavoro del terziario o delle cooperative o i cosiddetti “contratti atipici”). Ma soprattutto questa scelta apre ad un possibile ritorno di risorse in termini di servizi (corsi di formazioni per i dipendenti) o di investimenti per la nostra categoria e propone la Medicina Generale come “attore” primario anche nel mondo della Mutualità integrativa.

*paologiarrusso@fimmg.org*

## IL 30 MAGGIO SI VOTA PER LE CONSULTE ENPAM

Domenica 30 maggio 2010, dalle ore otto alle ore ventuno e trenta, presso la sede di ciascun Ordine provinciale dei medici chirurghi e degli odontoiatri, si terranno le votazioni per l’elezione dei componenti dei Comitati consultivi dei Fondi speciali di previdenza della Fondazione Enpam.

Per conoscere i nomi indicati da Fimmg per ciascuna realtà provinciale è possibile informarsi attraverso i siti internet o contattando le sedi locali.

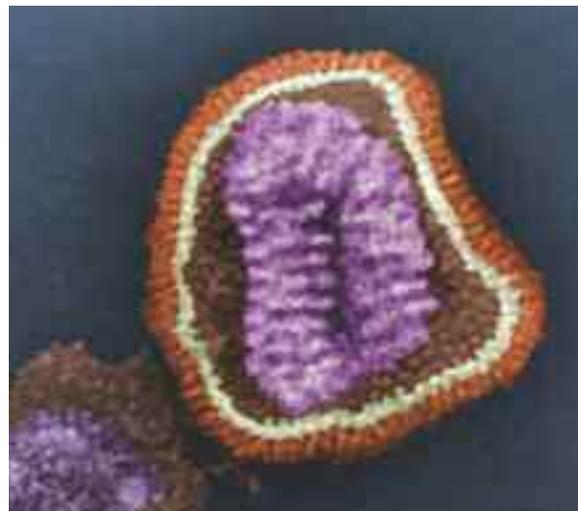
La conclusione di questa fase elettorale sarà il prossimo giugno, con l’elezione dei componenti del CdA per il quinquennio 2010-2015.

## FOCUS

*Influenza A: un convegno a Verona per analizzare allarmi e sospetti*

# H1N1, un fuoco di paglia

di Antonino Michienzi



**E**ra l'aprile del 2009 quando laboratori americani e canadesi identificavano un nuovo sottotipo del virus A/H1N1 mai rilevato prima e responsabile di un anomalo aumento di casi di sindrome in-

fluenzale in Messico. Da quel momento il virus cominciò a diffondersi in tutto il mondo tanto che, nel giro di due mesi, l'Organizzazione mondiale della sanità è stata indotta ad aumentare lo stato di allerta pan-

demico fino alla fase 6. Sembrava che si fosse ormai dinanzi alla prima vera pandemia del mondo globalizzato: dilagarono gli scenari apocalittici, il mondo intero fu attraversato da timore e terrore. I governi

## "ECCO DOVE SI È SBAGLIATO"

**Intervista con Donato Greco, dirigente di ricerca del Centro nazionale di Sorveglianza e promozione della salute dell'Iss**

Centralismo eccessivo da parte degli organi politici, mancata concertazione Stato-Regioni, tardivo coinvolgimento della classe medica. Questi gli errori principali che sarebbero stati compiuti nella gestione dell'influenza pandemica A/H1N1 secondo Donato Greco.

"Sicuramente – spiega – le previsioni sono state più pessimiste della realtà, e i modelli previsionali usati sono stati imprecisi. Tuttavia, non si tratta di errori tecnici. Le informazioni su cui le previsioni si basano sono sempre quelle pre-epidemiche, quindi quando l'epidemia avviene c'è una variazione rispetto alle informazioni di partenza; un margine di errore fisiologico. E in questo caso siamo nel fisiologico. Il problema, semmai, è quello di attivare degli intervalli di flessibilità che avrebbero permesso una migliore appropriatezza delle azioni."

Tuttavia, la possibilità che esistesse una gradazione di gravità nello scenario a cui si andava incontro non è stata percepita dalla popolazione né

probabilmente comunicata

"In tutto il mondo, ancor più in Italia, i politici scelgono sempre lo scenario peggiore, perché è quello che dà poi giustificazione alla volontà di protezione della popolazione. Anche in questo caso i nostri politici hanno scelto la peggiore ipotesi senza considerare le altre ipotesi più moderate".

**Una questione che chiama in causa il rapporto tra tecnici e politici e i rispettivi ruoli nell'ambito della comunicazione**

"Per noi è il problema di una vita. In tutto il mondo il rapporto tra tecnici e politici è difficile. Anche perché il tecnico non è così tranchant come il politico vorrebbe. È però tipico di questo Governo finalizzare l'informazione solo in bocca al politico, cosa che non avviene negli altri Paesi dove è il tecnico a "consegnare" le informazioni. C'è da dire inoltre che bisognava investire molto di più sulla comunicazione, concertando azioni e messaggi insieme ai tecnici della comunicazione. C'è stato un centralismo eccessivo da questo punto di vista.

**Ma, al di là della comunicazione, cosa è mancato nella gestione della pandemia?**

"Gli errori sono stati almeno due: innanzitutto la scarsa concertazione Stato-Re-

gioni, che ha mandato le Asl e le Regioni al "do it yourself", al "fate da soli". Alcune Regioni, come l'Emilia Romagna, hanno fatto bene, altre hanno fatto abbastanza male. In secondo luogo la mancata concertazione con il mondo medico, che è stata attivata praticamente a epidemia conclusa. Il fatto che i medici siano stati sostanzialmente ostativi rispetto alla vaccinazione ne è stata la conseguenza più nefasta.

**Cosa si sarebbe dovuto fare?**

"Aprire un tavolo di concertazione con i medici ai primi segnali di pandemia, addirittura a giugno-luglio 2009. Perché sono i medici e i pediatri quelli che sopportano il peso di un'epidemia di questo tipo. Ciò avrebbe consentito anche di migliorare la campagna informativa.

**Intanto su scala internazionale, vengono avanzati sospetti che l'industria abbia giocato un ruolo nell'accelerare la corsa verso la dichiarazione dello stato pandemico. Al punto che l'Oms ha attivato una commissione d'inchiesta interna...**

"Non c'è un'inchiesta, si tratta di una commissione tecnica dell'Organizzazione mondiale della sanità che sta rivedendo la risposta che la stessa Oms ha dato in occasione della pandemia. Si tratta di una testimonianza di trasparenza e serietà e mi sembra un intervento giusto di fronte a un evento come questo.



Donato Greco

corsero ai ripari e iniziò la corsa ai vaccini.

Poi, senza che la nuova influenza facesse i danni temuti, poco alla volta tutto si spense. E oggi si comincia a guardare indietro, cercando di quantificare i danni e, dove possibile, ridurli.

Passata la paura, intanto, si fanno avanti i sospetti. Soprattutto su quei 18 miliardi di dollari spesi nel mondo per contrastare un virus che, alla prova dei fatti, ha colpito molto meno di una normale influenza stagionale. Il dubbio, espresso dal tedesco Wolfgang Wodarg, presidente della Commissione sanità del Consiglio d'Europa, è che le aziende farmaceutiche in questa vicenda "sarebbero riuscite a innescare meccanismi che hanno di fatto influenzato scienziati e autorità pubbliche, Oms compresa". L'Oms non tarda a rilanciare le accuse al mittente e per bocca del consigliere del direttore generale Margaret Chan per la pandemia influenzale afferma che "l'influenza A/H1N1 non è una falsa pandemia e affermarlo è errato e irresponsabile". Intanto, entrambi, Consiglio d'Europa e l'Organizzazione mondiale della sanità, danno avvio a indagini per capire come ci sia mossi in occasione della crisi e se realmente qualcuno abbia soffiato sul fuoco.

Su questa vicenda si è svolto a Verona un Convegno promosso dalla rivista Dialogo sui Farmaci con l'obiettivo, come ha spiegato Massimo Valsecchi, direttore della rivista e del dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Ulss 20 di Verona, di introdurre nel nostro Paese il "metodo di analisi critica a posteriori delle gestioni degli eventi di sanità pubblica di grande portata".

Affidiamo la sintesi dei temi in discussione alle interviste a due importanti relatori della giornata, Donato Greco e Silvio Garattini. **ATI**

**“***Il dubbio, espresso dal tedesco Wolfgang Wodarg, presidente della Commissione sanità del Consiglio d'Europa, è che le aziende farmaceutiche in questa vicenda "sarebbero riuscite a innescare meccanismi che hanno di fatto influenzato scienziati e autorità pubbliche, Oms compresa*

## LA SPAGNOLA: UN'IMMAGINE SBAGLIATA

Cosa ne pensa Silvio Garattini, direttore dell'Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri

"Sull'influenza, purtroppo, si sono sbagliate molte cose, anche senza che ci sia stata una particolare colpa di qualcuno". Così Silvio Garattini, rilegge l'emergenza H1N1.

"Sicuramente abbiamo sbagliato la previsione del periodo in cui ci sarebbe stata l'influenza e di conseguenza non abbiamo avuto pronto il vaccino in modo adeguato" spiega il farmacologo.

"Le due cose sono andate in direzione contraria" illustra Garattini. "L'influenza è arrivata troppo presto, mentre il vaccino un po' tardi". Anche se non bisogna dimenticare che "il tempo a disposizione era molto breve e probabilmente non ci sarebbe stata la possibilità di metterlo a punto prima". Fatto sta, che tra tempi di produzione e distribuzione dei vaccini e la messa a punto delle strategie vaccinali, nel momento in cui tutto era pronto "l'influenza non c'era più perché alla fine di novembre il picco era già passato".

**Nel frattempo sorgono però sospetti, alimentati dalla scarsa virulenza del virus, che interessi economici abbiano contribuito a innalzare il livello d'allerta.**

"C'è una commissione d'inchiesta nominata dal Consiglio d'Europa per capire se l'industria farmaceutica ha condizionato gli atteggiamenti dell'Organizzazione mondiale della sanità che ha dato certamente l'impressione, attraverso la sua azione, di una situazione catastrofica", ha proseguito. "Per cui i governi si sono comportati in modo adeguato".

**In realtà la catastrofe non c'è stata.**

"E probabilmente anche i riferimenti erano sbagliati perché fare riferimento alla spagnola evidentemente era un errore concettuale. È chiaro che quella che ha subito l'influenza spagnola era una popolazione distrutta dalla guerra e dalla mancanza di cibo, non c'erano gli antibiotici, non c'era un vaccino. Non c'era soprattutto il Servizio sanitario nazionale che assicura un'assistenza capillare in tutto il Paese. Fare riferimento alla spagnola è stato di certo un'esagerazione".

**Viene tuttavia da chiedersi cosa sareb-**

**be accaduto se al posto dell'eccessivo zelo, ci fosse stata superficialità da parte delle autorità. In sostanza manca la controprova: l'influenza non ha avuto i disastrosi effetti temuti grazie alla messa a punto delle misure invasive che oggi consideriamo esagerate o perché, per sua natura, non era così pericolosa?**

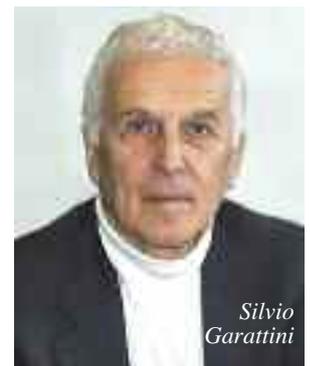
"In realtà il virus era molto benigno. Sono stati infettati ufficialmente quattro milioni e mezzo di persone. Anche se il loro numero reale probabilmente è il doppio".

**Per ora quindi, sembra esserci stato un errore di valutazione anche delle caratteristiche del virus. Ma cosa succederebbe se mutasse?**

"Questo non lo sa nessuno. Anzi. Se un errore è stato fatto, è stato sicuramente quello di dare una sensazione di certezza quando eravamo in piena incertezza. Quando non si sanno le cose, bisogna anche avere il coraggio di dirlo alla gente".

**Sicurezza che è stata mostrata anche sull'efficacia degli antivirali e che oggi sembra rimessa in discussione**

"Sugli antivirali la situazione è più discutibile rispetto al vaccino, che in ogni caso era necessario avere a disposizione. Per gli antivirali è emerso che l'industria non aveva reso disponibili tutti i dati e che non c'erano dati scientifici a disposizione sulla ragione per cui dovevano essere impiegati, cioè per evitare le complicazioni. Neanche un confronto fatto con l'aspirina per vedere quali fossero gli effetti sulla sintomatologia".



Silvio Garattini

MAGGIO

3

2010

Nasce il primo quotidiano *on line*  
interamente dedicato al mondo della sanità

# quotidiano sanità.it

**Scienza**, medicina, farmaci,  
politica nazionale  
e regionale, economia  
e legislazione.

**Notizie**, interviste, dibattiti,  
documenti, analisi  
e commenti dal mondo  
della sanità.

Ogni giorno, dal lunedì  
al venerdì, per essere sempre  
aggiornati e informati.

[www.quotidianosanita.it](http://www.quotidianosanita.it)

OGNI GIORNO SUL WEB TUTTA LA SANITÀ CHE CONTA

UN'INIZIATIVA



Health Communication editore



Gli inserti di Avvenire Medico

---

# L'aggiornamento degli elenchi pazienti dei medici di famiglia

## PICCOLO MANUALE DI AUTODIFESA PER I MEDICI

a cura di Paola Ferrari, avvocato del Pronto Soccorso Legale Fimmg Lombardia

Le Asl stanno inviando ai medici numerose richieste di rimborso delle quote percepite per pazienti in realtà deceduti, trasferiti e/o per cittadini extracomunitari in fase di rinnovo di permesso di soggiorno. È necessario, quindi, intervenire per chiarire il quadro e per fornire ai medici qualche utile indicazione.

## PICCOLO MANUALE DI AUTODIFESA PER I MEDICI

## LA NORMATIVA ED IL QUADRO CONTRATTUALE DI RIFERIMENTO

Sia la vecchia che la nuova Convenzione, all'art 42 parte II capo II, prevede, al comma 4, che **"l'Azienda è tenuta a comunicare al medico interessato la revoca per decesso tempestivamente e comunque entro un anno dall'evento"**. Al comma 5 recita: **"Nell'Ambito degli Accordi regionali possono essere concordate modalità di tutela dei medici massimalisti dalla indisponibilità alla acquisizione di nuove scelte dovuta a ritardo nella comunicazione delle cancellazioni per morte di assistiti del proprio elenco"**.

L'Accordo collettivo nazionale richiama le regole già imposte dal D.P.R. n. 484 del 22 luglio 1966 (ma norme del tutto analoghe si trovano anche in quello successivo, approvato con il D.P.R. 28 luglio 2000 n. 270), dopo aver fissato il principio che ai fini della corresponsione dei compensi, la scelta, la ricsuzione e la revoca decorrono dal primo giorno del mese in corso o dal primo giorno del mese successivo a seconda che intervengano nella prima o nella seconda metà del mese, dispone che, in caso di revoca per morte dell'assistito, l'Azienda è tenuta a comunicare la revoca al medico entro un anno dall'evento; in caso di trasferimento, la comunicazione deve essere effettuata entro tre mesi dall'evento (articolo 28).

Peraltro, l'art. 42 del nuovo Acn per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale, al comma 4, stabilisce che **"La revoca della scelta da operarsi d'ufficio per morte dell'assistito ha effetto dal giorno del decesso. L'azienda è tenuta a comunicare la revoca del**

**medico interessato entro un anno dall'evento"**.

Il successivo comma 6 dispone che **"In caso di trasferimento di residenza l'azienda presso la quale il cittadino ha effettuato la nuova scelta comunica tale circostanza all'azienda di provenienza del cittadino stesso perché provveda alla revoca con decorrenza dalla data della nuova scelta. Le aziende che aggiornano l'archivio assistiti utilizzando le informazioni anagrafiche dei Comuni, nei casi di trasferimento ad altre aziende, alla revoca d'ufficio"**.

Il comma 7 dispone, invece, che **"L'azienda è tenuta a comunicare detta revoca al medico ed al cittadino interessati entro 3 mesi dall'evento..."**.

In considerazione di tali mutamenti nel numero e composizione degli assistiti, l'accordo collettivo fa onere all'Azienda, entro la fine di ciascun semestre, di inviare ai medici l'elenco nominativo delle scelte in carico a ciascuno di essi, nonché di comunicare ai singoli medici le variazioni nominative e il riepilogo numerico relativo alle scelte e alle revocazioni avvenute durante il mese precedente (articolo 30).

La scarsa giurisprudenza (Tribunale Catanzaro Ottobre 2002, Corte Appello Roma Febbraio 2006, Cassazione civile, Sezione Lavoro, 30 agosto 1993, n. 9168, Cassazione lavoro 9 giugno 2009 n. 13235) per il momento non è stata favorevole al medico ma c'è anche da dire che in quelle sentenze il medico non aveva chiesto alcuna compensazione dell'eventuale lucro con il danno (impossibilità di sostituire i pazienti e/o svolgere altra attività ecc.).

Peraltro, nessuna delle sentenze prende in considerazione il fatto che le anagrafi comunali devono inviare alle competenti Asl gli elen-

chi dei nati, morti, immigrati e trasferiti, relativi al mese precedente (Circolare Ministero Interno MI.A.C. (86) 15.2.1986, n.2) e che tale pratica viene rispettata dalle anagrafi comunali.

La prova dell'avvenuta trasmissione dei fatti anagrafici, rende l'inadempimento all'obbligo di controllo delle Asl ancora più penetrante e di conseguenza il medico è legittimato a credere, in assoluta buona fede, che il tabulato dei suoi iscritti sia aggiornato.

È da segnalare che il mancato aggiornamento degli elenchi produce un danno a carico del medico c.d. massimalista che avrebbe ben potuto sostituire i deceduti ed i trasferiti con nuovi pazienti ma anche per chi non abbia raggiunto il limite che avrebbe ben potuto colmare con altre attività di lavoro e/o avrebbe diversamente strutturato la propria attività. In questi casi il danno potrà essere condizione per giustificare una azione di risarcimento, stante comunque l'inadempimento da parte delle Asl.

È importante, però che il medico non sottovaluti la noiosa operazione di controllo degli elenchi e che dedichi qualche ora alla verifica della sua reale situazione avendo cura di informare la Asl con lettera con data certa (rr / fax / posta certificata / consegna protocollo). Ma in ogni caso, è diritto ma nello stesso tempo onere del medico, predente che le Asl si uniformino alle disposizioni contrattuali e, conseguentemente, annullare e/o almeno contenere i rischi di ripetizione per il futuro.

## LA SITUAZIONE DEGLI EXTRACOMUNITARI

In molti casi le Asl hanno trattenuto al medico quote per pazienti extracomunitari aventi il permesso di soggiorno scaduto. Anche in que-

sto caso le trattenute sono state disposte in assenza di formali atti di revoca.

La trattenuta è illegittima per due ragioni:

- a) Il medico non era e non poteva essere a conoscenza della data di scadenza del permesso di soggiorno e, men che meno, delle fasi del suo rinnovo ed ha continuato a curare i pazienti che si presentavano nel suo ambulatorio.
- b) La normativa non toglie il diritto dell'extracomunitario in attesa del permesso di soggiorno all'assistenza sanitaria. La garanzia nelle more della procedura è espressamente prevista dagli art. 34 e 35 del testo unico per l'immigrazione (art. 34: *Hanno l'obbligo di iscrizione al servizio sanitario nazionale ed hanno parità di trattamento e piena uguaglianza di diritti e doveri, compreso l'onere contributivo, ed all'assistenza erogata in Italia ed alla sua validità temporale: a) agli stranieri regolarmente soggiornanti che abbiano in corso regolari attività di lavoro subordinato e/o autonomo e/o siano iscritti alle liste di collocamento; b) gli stranieri regolarmente soggiornanti o che abbiano chiesto il rinnovo del titolo di soggiorno ed ai loro familiari*).

Poiché l'extracomunitario ha sessanta giorni di tempo per impugnare al Tribunale Amministrativo il diniego al rinnovo, la scadenza del suo diritto a soggiornare sul territorio (compreso il diritto di lavorare e l'obbligo di pagare le tasse) decorre dal termine e definitività del provvedimento ed atto di espulsione. Solo al termine di questa procedura il cittadino perde il diritto ad essere considerato regolarmente soggiornante e, conseguentemente, solo dopo questo

momento perde il diritto alle cure assistenziali.

L'interpretazione è coerente con la Circolare del Ministero della Sanità del 24 marzo 2000, n. 5 e con la direttiva del Ministero dell'Interno sui diritti dello straniero nelle more del rinnovo del permesso di soggiorno (prot 11050/m/8).

La direttiva è precisa:

1. Il mancato rispetto del termine di venti giorni per la conclusione del procedimento di rinnovo del permesso di soggiorno non incide sulla piena legittimità del soggiorno stesso e sul godimento dei diritti ad esso connessi, qualora:

- la domanda di rinnovo sia stata presentata prima della scadenza del permesso di soggiorno o entro sessanta giorni dalla scadenza dello stesso;
- sia stata verificata la completezza della documentazione prescritta a corredo della richiesta di rinnovo;
- sia stata rilasciata dall'ufficio la ricevuta attestante l'avvenuta presentazione della richiesta di rinnovo.

Gli effetti dei diritti esercitati, nelle more del rinnovo del permesso di soggiorno, cessano solo in caso di mancato rinnovo, revoca o annullamento del permesso in questione.

Questo vuol dire che nelle more del procedimento nessun diritto e/o assistenza può essere revocata d'imperio a prescindere dall'esito dell'istanza di rinnovo e fino alla conclusione del procedimento.

Il medico del servizio sanitario nazionale, quindi, non ha facoltà ma l'obbligo di curare il paziente e, conseguentemente, ha diritto di ricevere la retribuzione per l'opera svolta anche ai sensi dell'art. 36 della Costituzione.

### IMPORTANZA DEI CORRETTI ATTI DI REVOCA

Molte delle quote trattenute per

pazienti iscritti a termine ed extracomunitari sono prive procedure formali di revoca comunicate ai pazienti.

Questo comporta un duplice problema: uno a carico del medico che si vede revocare la quota ed uno a carico del cittadino che si trova, spesso senza essere stato adeguatamente informato per iscritto, privo di tutela sanitaria.

L'art. 2 comma 1 della legge 241/1990 sul procedimento amministrativo prevede espressamente: *Ove il procedimento consegua obbligatoriamente ad una istanza, ovvero debba essere iniziato d'ufficio, la pubblica amministrazione ha il dovere di concluderlo mediante l'adozione di un provvedimento espresso e motivato come previsto dall'art. 3 E 7 della legge stessa.*

L'atto di revoca d'ufficio, con l'individuazione del responsabile del procedimento, permette al cittadino (spesso ignaro delle regole burocratiche e/o addirittura con poca conoscenza della lingua) di poter eventualmente integrare gli elementi necessari al mantenimento del diritto e/o presentare ricorso e/o documenti a tutela.

Conseguentemente, il cittadino ha diritto di sapere dell'avvenuta revoca, in mancanza il procedimento è nullo e conseguentemente anche la trattenuta della quota al medico che tra l'altro non può, legalmente e deontologicamente, rifiutarsi di visitare il paziente che non conosce la decisione amministrativa.

### COSA FARE SUBITO DA PARTE DEI MEDICI CHE HANNO SUBITO LE TRATTENUTE

- A) Invio del ricorso ai sensi dell'art. 42 dell'Accordo nazionale.
- B) Richiesta ai Comuni di competenza dell'assolvimento dell'ob-

## PICCOLO MANUALE DI AUTODIFESA PER I MEDICI

- bligo di invio dei deceduti e trasferiti alle Asl.
- C) Verifica del danno, in base ai tabulati, per i medici massimalisti e/o verifica dei maggior costi sostenuti (segretaria, sovradimensionamento studi ecc.). Il medico non massimalista potrà provare il danno allegando la perdita di opportunità di lavoro.
- D) Per coloro che non sono massimalisti verificare se la trattenuta produce come conseguenza la perdita della possibilità di svolgere la libera professione e/o l'apertura prolungata dell'ambulatorio.

Successivamente, andrà valutata attraverso il proprio legale di fiducia, l'opportunità di opporsi giudizialmente alla richiesta di rimborso con ricorso che deve essere depositato presso la cancelleria del Tribunale del Lavoro dopo avere esperito il tentativo obbligatorio di conciliazione ai sensi dell'art. 414 codice di procedura civile innanzi alla Direzione Provinciale del lavoro di competenza.

### PER IL FUTURO

Le parti sociali, nella contrattazione hanno stabilito con chiarezza le obbligazioni delle parti:

- ai medici il compito di curare secondo appropriatezza;
- alle Asl il compito di curare, con altrettanta appropriatezza, gli aspetti amministrativi della gestione del rapporto.

Sarà necessario, quindi, direttamente dal singolo medico, imporre alla Pubblica Amministrazione l'assolvimento del proprio onere di verifica e controllo.

Il medico, quindi, al fine di evitare di dovere rimborsare quote deve adottare qualche accorgimento:

- verificare il proprio tabulato e segnalare alle Asl l'eventuale conoscenza di fatti anagrafici impor-

OGGETTO: RICORSO AI SENSI DELL'ART. 42 ACCORDO NAZIONALE

AVVERSO ATTO RECUPERO SOMME PROT.....DEL DATA ..... RICEVUTA IL.....

Io sottoscritto DOTT.....,

RESIDENTE IN....., CODICE REGIONALE .....

mi oppongo all'atto di recupero somme a seguito di aggiornamento dell'anagrafica sanitaria regionale per le seguenti ragioni.

**a)** L'art. 42, comma 4, dell'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale, ai sensi dell'art. 8 del d.lgs n. 502 del 1992 e successive integrazioni e modificazioni, prevedono espressamente che l'azienda è tenuta a comunicare al medico interessato la cancellazione per decesso tempestivamente e comunque entro un anno dell'evento.

**b)** Il termine, ben lungi dall'essere un termine ordinatorio, ha precise ragioni di tutela del medico e della sanità pubblica, in quanto il mancato aggiornamento dell'anagrafe dei pazienti espone il cittadino al rischio di non poter accedere ad una più comoda fruibilità dei servizi. L'ufficio anagrafe, ai sensi della Circolare del Ministero dell'Interno che disciplina le procedure anagrafiche dei Comuni (M.I.A.C. (86) 15.2.1986, n.2) vi comunica mensilmente ogni fatto anagrafico. Ciò determina un evidente inadempimento dei Vs. uffici che hanno ignorato l'informazione ricevuta.

**c)** Per quanto riguarda il cittadino extracomunitario lo stesso ha diritto all'assistenza sanitaria anche nelle more del permesso stesso ed eventuale successivo termine per opporsi al provvedimento di diniego. In ogni caso, poiché la salute è un diritto inviolabile, il principio di buona amministrazione prevede un preciso atto di revoca ai sensi della legge 241/1990 che deve essere comunicato al cittadino ed al medico al fine di evitare di trovarsi senza tutela sanitaria.

**d)** Il mancato aggiornamento degli archivi, espone il medico all'onere di rimborso determinato esclusivamente da onere e colpa dell'amministrazione, che ha prodotto danni sia in termini di mancata sostituzione del paziente, per avergli impedito di colmare il reddito con altra attività ammessa e per sovradimensionamento dello studio.

**e)** La mancata attivazione dei controlli nei tempi previsti dalla legge, manifesta mala fede nella gestione del rapporto con il medico di medicina generale che lo espone a danni economici ed a nocumento professionale ed economico.

**f)** I conteggi si presentano non corretti in quanto non è dato di capire le modalità di calcolo degli importi richiesti e quindi si presentano anche errati nel loro ammontare e, comunque, andranno limitati all'anno antecedente alla richiesta.

**h)** In ogni caso il rimborso non è dovuto in quanto gli elenchi, nonostante l'eliminazione dei pazienti non tengono conto dei pazienti non ancora registrati o registrati in ritardo, extracomunitari che hanno ottenuto il rinnovo permesso di soggiorno, trasferiti autorizzati che determinano l'annullamento e totale compensazione dell'eventuale debito per quanto esistente.

Si diffida, quindi, l'amministrazione a trattenere le quote riferite ai deceduti in quanto il debito presunto è errato ed inesistente. Si diffida, inoltre, a trasmettermi entro dieci giorni gli elenchi completi ed aggiornati dei pazienti a mio carico. Mi risulta, inoltre, che nel mio territorio vi siano pazienti che non hanno ancora richiesto l'assegnazione del medico di medicina generale, conseguentemente, si diffida l'Amministrazione a provvedere alle trattenute prima di avere corretto le discrepanze anagrafiche.

In ragione di quanto sopra e considerando che il danno si è determinato per Vs. inadempimento, si chiede che il Direttore Generale limiti i compensi ai pazienti deceduti entro l'anno antecedente la comunicazione calcolati secondo la percentuale economica in vigore all'atto del sorgere del compenso, fatti salvi i diritti di ripetizione del danno subito e/o che si subirà a causa del mancato aggiornamento degli archivi e mancata comunicazione degli elenchi aggiornati, pazienti non correttamente attribuiti ed errori nel calcolo della spesa farmaceutica nonché ogni altro danno che si subirà.

In attesa di riscontro, porgo distinti saluti

tanti (decessi, trasferimento, rinnovo permessi ecc.);

- chiedere al Comune di competenza, almeno una volta l'anno, di verificare l'esistenza in vita e corrispondenza anagrafica dei propri pazienti;
- informare il cittadino straniero dei suoi diritti ed invitarlo a rivol-

gersi allo sportello Asl;

- comunicare all'Asl l'eventuale permesso di soggiorno rinnovato e/o la presentazione della ricevuta di rinnovo;
- comunicare con sistemi certi il tabulato della vaccinazioni nel quale sono stati rilevate le presenze di deceduti e/o trasferiti.

## PICCOLO MANUALE DI AUTODIFESA PER I MEDICI

### ALCUNI CONSIGLI PRATICI DI PRONTO SOCCORSO

I medici si vedono coinvolti in casi di mala gestione e vengono additati all'opinione pubblica come i responsabili di ogni cosa che non funziona.

Ma il problema più grosso per il Vostro avvocato è trovare i dati che i medici si sono persi e per questo diamo alcuni consigli.

- Non buttate gli elenchi pazienti e/o

i dischetti informatici che li contengono (conservare dieci anni).

- Non buttate i reports di spesa farmaceutica (conservare cinque anni).
- Compilate con scupolo le schede sanitarie (conservare dieci anni potrebbero essere utili anche nel caso sia necessario difendersi in altre circostanze).
- Nel caso di un nuovo paziente fatevi consegnare la ricevuta di iscri-

zione e verificate se è stato attribuito correttamente.

- Per gli extracomunitari ed a termine non eliminate le schede sanitarie e se possibile fatevi fornire l'indirizzo e/o un recapito (conservare dieci anni).
- Segnate nel Vostro programma la scadenza del permesso di soggiorno.
- Mantenete aggiornata la scheda sanitaria e segnare scrupolosamente ogni visita e prescrizione (conservare dieci anni).
- Nel caso di rinnovo del permesso chiedete al paziente di dirvi in che data ha presentato domanda (utilizzare la fotocopia del documento).
- Nel caso di pazienti a termine segnarsi la scadenza nella scheda sanitaria.
- Nel caso in cui il paziente a termine scaduto si presenti al vs. ambulatorio informatelo della necessità di andare a rinnovare l'iscrizione.
- Nel caso siate a conoscenza del decesso di un paziente comunicatelo all'Asl con documento avente data certa fax/rr/ mail (conservatelo unitamente alla scheda sanitaria o in altro luogo dove lo possiate ritrovare).
- Trasmettete gli elenchi vaccinazione (dopo avere fatto almeno una fotocopia) con raccomandata, fax, e-mail (che avrete cura di conservare).
- Diffidate dalle comunicazioni orali fatte all'impiegato allo sportello, farlo per iscritto può essere utile in molte circostanze e tenere una corretta scheda sanitaria può preservarvi da danni ancora più grandi di una semplice trattenuta.
- La comunicazione con l'operatore allo sportello non è sufficiente. È necessario comunicare attraverso sistemi di trasmissione che lascino ricevuta (fax, raccomandata, e-mail meglio se certificata).

AL DIRETTORE DELLA ASL DI.....  
AL SINDACO DI .....

OGGETTO: RICHIESTA VERIFICA ELENCHI DELL'ART. 42 ACCORDO NAZIONALE PER I MEDICI DI MEDICINA GENERALE

Il sottoscritto DOTT.....

RESIDENTE IN....., CODICE REGIONALE .....

Fa presente che il proprio elenco iscritti non risulta aggiornato così come imposto dall'art. 42, comma 4, dell'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale, ai sensi dell'art. 8 del d.lgs n. 502 del 1992 e successive integrazioni e modificazioni, i quali prevedono espressamente che l'azienda sia tenuta a comunicare al medico interessato la cancellazione per decesso tempestivamente e comunque entro un anno dell'evento;

dall'esame del tabulato in data.....(si consiglia quello di fine anno) risultano ancora iscritti i seguenti pazienti conosciuti come deceduti e/o trasferiti e/o che abbiano richiesto permesso di soggiorno e/o non attribuiti e/o attribuiti in ritardo:.....elenco .....

In ragione di quanto sopra, chiede al Sindaco del Comune di.....di comunicarmi e comunicare alla Asl quali sono cittadini deceduti e/o trasferiti ed ogni altro evento demografico necessario. Nel caso in cui il Comune abbia correttamente trasmesso i dati in precedenza Vi chiedo cortesemente di indicarmi in quale data l'Asl è stata messa in condizione di conoscere gli eventi non registrati e/o registrati non correttamente..

Chiedo quindi, alla Asl l'immediata revisione dei miei elenchi, informandola fin da ora che non sono disponibile a rimborsi determinati dal mancato assolvimento dei Vs. oneri di verifica e controllo e, che pertanto, la presente deve essere considerata quale messa in mora contrattuale.

Si chiede fin da ora di conoscere il responsabile del procedimento.

Distinti saluti

Allegato: tabulato pazienti datato.....

CASSA GALENO

*Un anno in cui tutti  
hanno vinto*

GALENO

# 2008: la non autosufficienza non è più un problema

I catanesi (ed uno in particolare) si ricorderanno a lungo del 2008. In quell'anno infatti è stata vinta a Catania la cifra record di cento milioni di euro. Una vincita eccezionale che di sicuro garantirà al fortunato giocatore di Superenalotto una lunga vita nell'agio.

Certo non tutti potremo vivere una terza e quarta età con un tenore di vita a otto zeri, ma se avremo ben pianificato la nostra vecchiaia potremo mantenere quel livello di benessere economico cui siamo stati usi in età lavorativa.

E gli imprevisti?

Beh, se si è soci della Cassa Galeno, tutta una serie di garanzie di assistenza mettono al riparo dalle brutte sorprese (anche in termini di esborsi non preventivati) della vita.

L'ultima arrivata tra questo tipo di coperture è la Ltc, acronimo inglese di Long term care, ovvero assistenza di lungo periodo. È una garanzia che - nella sua versione base - provvede all'erogazione di un importo mensile di

cinquecento euro in tutti i casi di accertata non autosufficienza verificatasi entro i settanta anni di età (Ltc temporanea). È prestata per tutti i soci titolari senza alcun esborso diretto, essendo acquistata attraverso le risorse liberate dalla ripartizione dei saldi attivi (circuiti virtuosi).

Accanto a questa formula, ne esistono altre due a sottoscrizione volontaria che assicurano anche i familiari con importi fino a duemila euro mensili, l'una sempre temporanea e l'altra a vita intera. Il 2008 è stato l'anno di introduzione della Ltc nel paniere Galeno, un anno in cui tutti i soci hanno vinto.

*La testimonianza di Stefano Valente*

## Galeno: un sistema efficiente

*di Stefano Valente\**

Lo spirito di Galeno e dei suoi soci ha incontrato il mio interesse nell'ottobre 2008, quando colleghi e amici mi invitarono ad aderire alla cassa. Da allora ho potuto notare come Galeno rappresenti un

sistema efficiente; la cortesia del servizio soci, la completezza dei servizi e le garanzie previste dal mio piano personale non possono che incontrare ancora la mia vivace approvazione. Desidero anche ricordare le lode-

vole iniziative sociali portate avanti da Galeno per promuovere la cooperazione e la solidarietà tra gli appartenenti alla cassa, come *Scriva33: i medici raccontano*.

*\*Socio Galeno*

### Premio Scriva33. I medici raccontano ABBIAMO DECISO

*di Stefano Valente*

Ogni anno della vita dovrebbe contenere almeno un giorno veramente speciale, in modo che, tornando a esso con la memoria, quando gli anni vissuti saranno già molti, sia facile da rintracciare nella selva dei ricordi: "fu l'anno in cui è successo che ...".

*Leggi l'intero racconto sul sito [cassagaleno.it](http://cassagaleno.it)*



per saperne di più @  
[www.cassagaleno.it](http://www.cassagaleno.it)



*Le evidenze scientifiche sull'efficacia della vaccinazione anti-HPV*

di Alessandra Graziottin\*

## Vaccino anti-Papillomavirus: il punto

Oggi sappiamo bene che l'HPV è responsabile di tante patologie: condilomatosi orale e genitale (causate dai ceppi 6 e 11); lesioni precancerose e cancro del collo dell'utero, della vulva, della vagina, del pene, dell'ano, della cavità orale, causati dai ceppi 16 e 18 (responsabili di oltre il 70% dei carcinomi del collo dell'utero) e da altri ceppi a minore oncogenicità. La famiglia dei virus HPV conta più di 100 ceppi che, con diversa aggressività, colpiscono uomini e donne.

L'HPV è un virus molto comune. La sua trasmissione avviene per contatto sessuale: si stima che nel corso della loro vita lo incontreranno 7 persone su 10 sessualmente attive. L'utilizzo del preservativo, che continua ad essere fondamentale per la prevenzione delle malattie sessualmente trasmesse, non è risolutivo poiché usato in modo saltuario e spesso utilizzato solo verso la fine del rapporto; in tal modo non si garantisce la protezione totale dal virus.

La vaccinazione anti HPV rappresenta l'unica forma di prevenzione primaria che consente di prevenire l'insorgere di queste malattie attraverso la produzione di anticorpi che "placcano" e neutralizzano il virus in caso di contatto con l'organismo.

Dal 2007, sono in commercio due vaccini anti HPV: il bivalente (Cervarix®) che protegge da due tipi di HPV – 16 e 18 – e il quadrivalente (Gardasil®) che protegge dai tipi 6, 11, 16 e 18. Indicati per la vaccinazione dai 9 ai 26 anni, entrambi i vaccini sono risultati altamente

efficaci e sicuri, garantendo una protezione da circa il 70% dei casi di cancro del collo dell'utero. Il quadrivalente offre altresì una protezione dal 90% dei condilomi genitali.

Il Ministero della Salute ha avviato dal 2007 una campagna di vaccinazione gratuita per le ragazze nel dodicesimo anno di vita (ovvero dal compimento degli undici anni). A loro è data la possibilità di vaccinarsi gratuitamente presso le Asl. Parallelamente, per poter garantire un accesso equo alla vaccinazione alle donne fino ai 26 anni d'età, alcune Regioni hanno avviato il social price che consiste nella possibilità di recarsi presso la propria Asl per la somministrazione del vaccino a prezzo agevolato, ovvero circa un terzo rispetto al prezzo in farmacia.

Recentemente, nuove evidenze cliniche hanno dimostrato un ampliamento di età di efficacia del vaccino quadrivalente: lo studio clinico, pubblicato sulla rivista *Vaccine* lo scorso anno, ha dimostrato l'efficacia del vaccino quadrivalente nel prevenire il 90% delle infezioni persistenti e delle lesioni HPV correlate nelle donne fino a 45 anni d'età.

Sul fronte della prevenzione dei condilomi genitali abbiamo già fatto un notevole passo avanti grazie ai primi risultati dalla "vita reale" che ci arrivano da uno studio condotto l'anno scorso presso il Centro di Salute Sessuale di Melbourne in Australia: dopo un solo anno di campagna di vaccinazione con il vaccino quadrivalente lo studio ha dimostrato come i nuovi casi di condilomi siano diminuiti di circa il 50

per cento. Un dato importante che ci mostra come questo vaccino sia in grado di proteggere realmente la salute delle donne.

Sul fronte delle lesioni pretumorali, durante il congresso annuale della Society of Gynecological Oncologists a Chicago che si è svolto a Marzo di quest'anno, sono stati presentati i risultati di una ricerca, condotta su 17.622 donne, che avevano già avuto una precedente malattia da HPV (lesioni precancerose del collo dell'utero, della vulva e della vagina). In queste donne è stata dimostrata l'efficacia del vaccino quadrivalente nel ridurre del 40% le recidive.

Infine, un'ipotesi che diventa sempre più realistica a giudicare dai dati di efficacia pubblicati, riguarda la possibilità di estendere la vaccinazione anti HPV anche ai maschi: un'azione che sferrerebbe un duro colpo all'infezione da HPV, un virus che non è solo un nemico delle donne.

Prevenire queste malattie vuol dire proteggere la propria salute, tutelare il proprio futuro e assicurarsi una vita di coppia serena. Per questo la sinergia tra il ginecologo, il "medico delle donne", e il medico di medicina generale, punto di riferimento della famiglia, può essere la chiave giusta per far sì che questa importante forma di prevenzione possa avere la massima diffusione – e quindi utilità – per tutti i cittadini.

*\*Direttore del Centro di Ginecologia  
H. San Raffaele Resnati, Milano  
[www.alessandragraziottin.it](http://www.alessandragraziottin.it)*

## SCIENZA

*Un convegno dell'Iss dedicato alle prospettive del settore R&S*

## Come sviluppare la ricerca?

di Antonino Michienzi

I trial clinici così come li abbiamo conosciuti potrebbero essere giunti al capolinea. Troppo lunghi i tempi di sviluppo e approvazione di un farmaco, troppo costosi e, soprattutto, apparentemente incapaci di affrontare le sfide lanciate dalla medicina molecolare. Occorrono quindi nuovi modelli

che consentano di portare in breve tempo i medicinali dal laboratorio al letto del malato e di garantire la sostenibilità economica del sistema.

Questo il tema del convegno *Emerging complexity in medicine: how to translate new scientific advancements into better patient care* nel corso del quale, pres-

so l'Istituto superiore di sanità, si è cercato di analizzare le criticità del sistema farmaco e di proporre soluzioni. L'evento, organizzato congiuntamente dall'Iss e dall'Aifa, l'Agenzia italiana del farmaco, ha visto la partecipazione di ricercatori di tutto il mondo, politici, personalità delle istituzioni e dell'industria.

È stato Enrico Garaci, presidente dell'Iss, a illustrare le ragioni dell'incontro. "Negli ultimi anni – ha spiegato – la ricerca scientifica ha prodotto uno straordinario avanzamento delle conoscenze. Tuttavia soltanto una piccola parte è stata tradotta in applicazioni cliniche. Allo stesso tempo si è osservato un costante incremento degli investimenti con la spesa per lo sviluppo di un farmaco salita da 1,1 miliardi di dollari del periodo 1995-2000 agli attuali 1,7 miliardi. A questa è corrisposta una speculare riduzione dell'approvazione di nuovi farmaci".

"Quello di oggi, quindi – gli ha fatto

### SERVONO NUOVE REGOLE

di Enrico Garaci\*

Il convegno appena concluso a Roma, all'Istituto superiore di sanità *Emerging complexity in Medicine: how to translate new scientific advancements into better patient care* ha avuto come oggetto il futuro della ricerca clinica. Un futuro da disegnare tenendo conto dei nuovi contesti ai quali servono nuovi paradigmi perché oggi per produrre innovazione terapeutica c'è bisogno di nuove strategie. Nuovi sistemi a cui serve un nuovo pensiero, una vera e propria riflessione di natura epistemologica su come è mutata la crescita della conoscenza scientifica attraverso l'evoluzione della biomedicina. È una riflessione che nasce dal nuovo contesto in cui la ricerca lavora dopo l'avvento della rivoluzione molecolare che aveva portato con sé un carico di promesse enormi relativamente alla cura e al trattamento di molte patologie.

Promesse che erano state seguite, dopo il sequenziamento del genoma, da un aumento notevole di investimenti in ricerca e sviluppo.

Eppure oggi, a dieci anni da quel clima carico di aspettative, ben poche sono state le promesse mantenute. Le conoscenze si sono moltiplicate, esiste oggi un patrimonio ricchissimo di informazioni che però non si è tradotto ancora in nuove terapie, come dimostra la cartina al tornasole rappresentata in questo campo dalla richiesta di immissione sul mercato di nuovi farmaci, sia chimici che biologici, presso le agenzie regolatorie, diminuite fortemente proprio a partire dal Duemila. (...)

In questo quadro complesso produrre nuovi farmaci non è più la stessa cosa di prima. Lo mostra, infatti, un interessante lavoro recentemente pubblicato da Andrew L. Hopkins su *Nature* nell'articolo "Network Pharmacology: the Next Paradigm in Drug Discovery" che tiene conto delle reti di

conoscenze prodotte da questi nuovi paradigmi. Hopkins promuove l'idea di un nuovo paradigma per la scoperta di nuovi farmaci in base al quale la molecola non deve mirare più semplicemente a un unico bersaglio ma alla progettazione di farmaci che possono agire in rete attraverso diversi nodi di una struttura integrata come è quella di un organismo umano. Una strategia che diventa essenziale per la lotta alle malattie legate all'invecchiamento dove è sempre più evidente il ruolo della multifattorialità. Ma la produzione di un farmaco coinvolge, e non in maniera secondaria, anche l'economia, un'altra grossa difficoltà nella produzione di protocolli terapeutici è dovuta al costo dello sviluppo di un nuovo farmaco che per arrivare al mercato ha bisogno di un investimento di circa un miliardo e seicentomila dollari. Tra le fasi più costose, poi, sono proprio le sperimentazioni cliniche di Fase 2 e 3 per



Enrico Garaci

le quali, almeno relativamente ad alcuni ambiti, è necessario ripensare alcuni criteri. Tutti questi problemi di natura diversa si intrecciano infatti fra loro e creano uno scenario su cui bisogna lavorare per fare in modo che l'impasse che si è creata in questi anni non sancisca definitivamente la rottura tra la scienza e i benefici che essa è in grado di produrre. (...)

\*presidente dell'Istituto Superiore di Sanità

*L'intervento integrale del professor Enrico Garaci è stato pubblicato su Il Bisturi, n. 6/2010 (www.ilbisturi.it)*

eco Guido Rasi, direttore generale dell'Aifa – è il primo passo di un percorso che vuole mettere insieme esigenze divergenti. Quello del malato e del suo bisogno di accesso a cure innovative. Quello del terzo pagatore, cioè il Ssn, che necessita di accedere a farmaci nuovi e a prezzi sostenibili. Infine quello delle case farmaceutiche, che devono colmare il productivity gap che le ha viste, negli ultimi anni, far fronte a investimenti cospicui soltanto in piccolissima parte ripagati. Un ordine di priorità, questo, per nulla casuale”, ha precisato Rasi.

### SUPERARE I LIMITI ATTUALI

I difetti, il sistema di sviluppo del farmaco, li aveva mostrati da tempo. Ciò che occorre, secondo i ricercatori, è quindi un ripensamento nell'approccio allo sviluppo dei farmaci, che oggi “prevede una sequenza di fasi distinte e discontinue, al termine di ciascuna delle quali vengono misurati i progressi” come ha sostenuto John Orloff, senior vice president di Novartis Pharmaceuticals. Orloff ha presentato un modello alternativo, centrato su uno sviluppo suddiviso in due grandi fasi: una “esplorativa”, l'altra “confirmatoria”. “Durante la fase esplorativa dello sviluppo, si fa ricorso a tutte le conoscenze e gli strumenti disponibili: biomarker, modelli e simulazioni, così come metodologie statistiche”, ha spiegato il ricercatore. “I trial invece sono concepiti per verificare la fattibilità dell'ipotesi alla prova dei fatti e per stabilire la dose giusta che possa poi presentare le maggiori probabilità di successo nella fase confirmatoria”. La fase successiva mira innanzitutto a “identificare la popolazione target in cui il farmaco sia efficace”, ma anche a “stabilire il rapporto rischi/benefici e confermare la dose ottimale e il miglior regime terapeutico”. In questa fase potrebbero essere impiegati trial clinici innovativi, come gli studi adattivi “che consentono di ridurre i tempi, migliorare dosaggi e regimi terapeutici e ridurre il numero di pazienti assegnati a regimi terapeutici inadeguati”.

### IL “MODELLO” AIDS

Al di là dell'approccio proposto dal ricercatore, tuttavia, esistono già degli esempi che dimostrano come un'alternativa all'attuale modello sia possibile.

“Quello dell'Hiv/Aids – ha sostenuto Stefano Vella, direttore del Dipartimento del farmaco dell'Istituto superiore di sanità – rappresenta un modello perfetto. Per tre elementi fondamentali: la velocità con cui la ricerca è stata portata al letto del paziente, la capacità dell'attività regolatoria di adattarsi a questa malattia e, non ultimo, per il modo in cui si è dimostrato che è possibile aiutare i paesi del Sud del mondo”.

L'Hiv/Aids rappresenta anche un termine di paragone fondamentale per comprendere in che modo si possa far interagire il mondo della ricerca con quello dei pazienti.

“I pazienti nel settore dell'Hiv hanno sempre svolto un ruolo di battistrada”, ha spiegato Vella. “All'inizio dell'era Aids ci hanno stimolato a cercare le cose rilevanti; adesso che i farmaci funzionano abbiamo maggiori stimoli a seguire con attenzione anche altri aspetti oltre all'efficacia clinica. Come per esempio la qualità della vita o la socialità”.

### DAL BREVETTO ALL'OPEN SOURCE PROTECTION

Certo, il nuovo modello di sviluppo di farmaci – qualunque esso sia – non potrà fondarsi sulle attuali regole di protezione della proprietà intellettuale. Il brevetto “dovrà essere sostituito da un modello aperto” ha affermato Sergio Dompè, presidente della Farmindustria. “Oggi occorre un altro sistema – ha proseguito – che permetta a tutti di collaborare all'innovazione. Un open source protection, in cui ciascuno abbia le proprie protezioni e venga contestualmente ga-

rantita la protezione dei dossier. Chiunque faccia qualcosa di rilevante per la collettività deve poter disporre di almeno 15 anni di copertura perché nessuno possa copiare quello che ha fatto ma possa piuttosto migliorarlo lavorandoci sopra. Questo secondo me è il futuro”.

### UNA NUOVA LEGGE SULLE SPERIMENTAZIONI

Le risposte della politica alle domande emerse nel corso del convegno non si sono fatte attendere. “Abbiamo in preparazione un dispositivo legislativo – ha annunciato il ministro della Salute Ferruccio Fazio – per rivedere il ruolo dei comitati etici al fine di rendere più omogenee le procedure e ridurre, se possibile, il loro numero. Allo stesso tempo pensiamo di intervenire sull'aspetto della doppia autorizzazione (da parte del comitato etico e della direzione generale) che crea non pochi problemi”.

Il nuovo provvedimento dovrebbe aiutare a rispondere alle criticità da tempo emerse nel sistema ricerca: “Per quanto attiene i centri di fase I – ha proseguito Fazio – dovranno avere delle strutture adeguate: per questo si è già provveduto all'identificazione dei requisiti. C'è poi da rivedere l'aspetto dei volontari sani, un aspetto molto importante che attualmente non è soddisfacente. Inoltre – ha aggiunto – è allo studio la possibilità di facilitare da un punto di vista economico gli studi di fase I per fare in modo che aumenti il loro numero. Senza di essi, infatti, vengono a mancare anche i passaggi successivi della ricerca”.

### LE NEWS

## Più risorse per il cuore

Le malattie cardiovascolari continuano a essere in tutto il mondo occidentale - e anche nel nostro Paese - la causa principale di morte e di invalidità, eppure gli investimenti in termini di prevenzione, innovazione tecnologica, cura e riabilitazione sono tutt'ora insufficienti. È questo il primo dato emerso dalla Tavola Rotonda tenutasi nel corso del XII Convegno nazionale ConaCuore (Coor-

### LE NEWS

dinamento Operativo Nazionale Associazioni del Cuore). L'incontro, che ha visto riuniti a Modena rappresentanti istituzionali e delle maggiori società scientifiche del settore cardiologico, ha tuttavia messo in luce non soltanto le ombre ma anche le luci dell'assistenza cardiologica italiana. Un'assistenza di buon livello che ha consentito negli ultimi anni di ridurre significativamente la mortalità per infarto e che sta diventando un modello di riferimento per altre reti assistenziali come quelle per lo stroke.

# Cellule staminali del cordone ombelicale: donazione o conservazione per uso proprio?

di Francesca Capone, Cintia Carella, Rosanna Botta, Giovanni Migliaccio  
Dipartimento di Biologia cellulare e Neuroscienze, Istituto Superiore di Sanità

Il sangue contenuto nel cordone ombelicale e nella placenta dopo la nascita veniva considerato, sino a pochi anni fa, materiale di scarto e come tale veniva eliminato. Nel 1988, a seguito della scoperta che il sangue del cordone ombelicale è ricco di cellule staminali emopoietiche, venne effettuato il primo trapianto di cellule del cordone su di una bambina di cinque anni, affetta da anemia di Fanconi.

Il successo di tale trapianto portò a considerare il sangue cordonale come una valida alternativa, in particolare nei bambini, al trapianto di midollo osseo, storicamente utilizzato nel trattamento di patologie emopoietiche.

Negli ultimi vent'anni le numerose ricerche compiute nel campo delle staminali cordonali e il progredire delle tecniche di analisi e conservazione di queste ultime, hanno reso il trapianto di sangue del cordone una reale alternativa al trapianto di midollo, con alcuni vantaggi tra cui la facile reperibilità delle unità cordonali (le unità di sangue placentare, una volta raccolte, vengono tipizzate, congelate e conservate per anni; sono sempre disponibili al momento del trapianto) e la minore incidenza della reazione immunitaria esercitata dalle cellule immunocompetenti del donatore nei confronti dei tessuti del ricevente (i linfociti presenti nel sangue del cordone sono immunologicamente meno attivi rispetto a quelli presenti nel midollo osseo), denominata Graft versus Host Disease (la malattia del trapianto contro l'ospite). Questi indubbi vantaggi non sono tuttavia sufficienti a rendere il trapianto di cellule staminali cordonali preferibili a quelle del midollo osseo se non nel caso di trapianti al-

logenici pediatrici. Se infatti il cordone ombelicale è più ricco di staminali rispetto al midollo osseo, il volume di sangue raccolto è notevolmente inferiore (circa 80 ml versus 1000 ml) ed è per questo motivo che nella maggior parte dei casi le singole unità di sangue cordonale vengono utilizzate per compiere trapianti su bambini o su persone con peso corporeo inferiore ai 40-50 kg. Studi recenti hanno tuttavia evidenziato che, grazie allo sviluppo di nuove procedure, come l'uso di due donatori o l'iniezione diretta delle cellule nel midollo osseo, sarà in futuro possibile estendere il loro uso ad una larga parte della popolazione.

Questa "sana competizione" tra cordone e midollo osseo o staminali mobilizzate da sangue periferico di donatori adulti, è stata resa possibile dalla creazione di una rete di banche per la conservazione del sangue del cordone. Se prima infatti i trapianti con cellule emopoietiche cordonali avvenivano quasi esclusivamente tra stretti consanguinei, la creazione di banche pubbliche ha permesso di utilizzare cellule del sangue del cordone per trapianti su riceventi non legati da parentele con il donatore, ampliando notevolmente il numero dei possibili utenti.

## LE BANCHE PUBBLICHE PER LA CONSERVAZIONE DEL SANGUE DA CORDONE OMBELICALE

La prima banca pubblica nacque a New York nel 1993, seguita nello stesso anno anche da Milano, e da allora molte altre ne sono state create in Italia e nel mondo. In Italia attualmente sono presenti diciotto banche pubbliche (una è in fase di attivazione in Sardegna) e trecentocinque punti nascita, collegati alle banche e attivi nella raccolta del sangue cordonale per uso "allo genico", cioè a disposizione della collettività, e per uso "dedicato", ovvero per il neonato o un familiare, in genere fratello o sorella del nascituro, che presenti una patologia per la quale necessiti di un trapianto, o in caso di famiglie ad altro rischio di generare altri figli affetti da malattie genetiche.

Le banche italiane operano secondo standard operativi definiti da linee guida nazionali e internazionali e conservano so-

lo le unità cordonali che rispondono a requisiti di qualità internazionalmente condivisi (volume, cellularità, sterilità, e sicurezza infettivologica).

Questi requisiti, pur limitando l'indice di bancaggio delle unità raccolte al 27-28% (indice sovrapponibile a quello espresso da altri network internazionali), garantiscono l'elevata qualità delle unità italiane bancate, elemento di prima-

ria importanza per metterle a disposizione di registri internazionali.

## LA NORMATIVA ATTUALE

Come confermato dall'ultimo Decreto Ministeriale del 18 novembre 2009 (G.U. Serie Generale 303 del 31.12.2009), in Italia non è consentita la conservazione del sangue del cordone per uso personale, ed è vietata l'istituzione di banche private per la conservazione del sangue cordonale. È tuttavia consentito, previa autorizzazione delle autorità competenti, raccogliere il sangue placentare e spedirlo all'estero per la crioconservazione presso laboratori privati a pagamento.

“  
Negli ultimi vent'anni le numerose ricerche compiute nel campo delle staminali cordonali e il progredire delle tecniche di analisi e conservazione di queste ultime, hanno reso il trapianto di sangue del cordone una reale alternativa al trapianto di midollo, con alcuni vantaggi tra cui la facile reperibilità delle unità cordonali

Quest'ultimo decreto è solo l'ultima di una lunga serie di ordinanze e decreti che si sono succeduti negli anni e che hanno portato a un vero e proprio espartio di "capitale biologico" verso nazioni in cui la conservazione per uso personale di cellule del cordone è consentito. Negli ultimi anni si è infatti assistito ad un aumento di richieste fatte al Ministero della Salute di autorizzazione all'esportazione dei campioni di sangue del cordone da genitori desiderosi di poter offrire, dietro pagamento, ai loro nascituri, lo stoccaggio, presso le banche private, di questo prezioso bene. Nel 2009 le richieste di esportazione all'estero sono state più di 18000, le unità donate per uso allogenico sono state 16207. La scelta di lasciare liberi i genitori di spedire all'estero il sangue dei propri figli è stata vista come un compromesso fra le posizioni di coloro che ritenevano tale pratica inutile (la probabilità di utilizzo delle staminali del cordone per uso autologo è stata calcolata esse-

re tra 0.04% e lo 0.0005%) e pericolosamente competitiva rispetto alla donazione a fini solidaristici, e quelli che sostenevano la libertà dei genitori di decidere per il futuro dei propri figli. I grandi interessi economici in gioco non hanno permesso un confronto pacato tra le parti e l'agguerrita campagna pubblicitaria per la raccolta delle cellule staminali per uso autologo, effettuata dalle banche private in tutto il mondo, ha spinto numerose organizzazioni internazionali, tra cui l'European Group of the Ethics of Science and New Technologies, l'American Academy of Pediatrics, l'American College of Obstetricians and Gynecologists, e la World Marrow Donor Association a prendere una posizione netta di sostegno alla donazione pubblica. Tali organizzazioni hanno inoltre sottolineato la necessità che vengano fornite, ai genitori che vogliono conservare il sangue del cordone dei propri figli, informazioni accurate ed equilibrate circa i vantaggi e gli

svantaggi della conservazione privata versus quella pubblica per consentire loro una scelta consapevole. Queste organizzazioni raccomandano inoltre, ai genitori che vogliono conservare il sangue del cordone per uso personale, di richiedere alle banche private, prima di impegnarsi, la visione del contratto, gli standard qualitativi adottati, le dose mediana di cellule nucleate delle unità conservate, le responsabilità assunte dalla banca e l'accreditamento della banca stessa presso enti certificatori riconosciuti dalla comunità scientifica internazionale (FACT e NETCORD).

Per maggiori informazioni è possibile consultare:

<http://www.salute.gov.it/speciali/prSpeciali.jsp>

<http://www.centronazionalesangue.it/>  
<http://www.trapianti.salute.gov.it/cnt/cnt.jsp>

<http://www.factwebsite.org/>

<https://www.netcord.org/status.html>

## *Collaborazione tra Iss e Scuola nazionale di medicina e degli stili di vita Fimmg-Metis*

# Stili di vita sani nel McMondo

**S**i è abituati a pensarla come un fenomeno che sta cambiando il modo in cui vengono scambiate le merci e le dinamiche dei mercati finanziari, influenzando sull'informazione, la cultura e perfino la salute con la sua capacità di rendere più rapido il diffondersi delle infezioni. Ma qual è il nesso tra globalizzazione e malattie croniche?

Un legame per niente scontato che passa attraverso il cambiamento degli stili di vita ed è stato approfondito nel corso del convegno *Globalizzazione e malattie croniche, dall'evidenza scientifica alla cultura dell'uomo: un passo possibile?*, organizzato dal dipartimento di Sanità alimentare e animale dell'Istituto superiore di sanità e dalla Scuola nazionale di medicina e degli stili di vita Fimmg-Metis.

Il mondo si avvia a diventare un luogo uniforme in cui nuovi modelli alimentari soppiantano lentamente quelli tradizionali, l'ambiente urbano viene ridisegnato a favore di soluzioni che lasciano poco spazio all'attività fisica e i ritmi di lavoro hanno poco a che vedere con i bisogni biologici.

In questo contesto, ha commentato Walter Marrocco, direttore della Scuola nazionale di medicina degli stili di vita Fimmg-Metis, si assiste a una oggettiva difficoltà: "il risultato della ricerca scientifica difficilmente viene trasferito nella cura della persona". Di fronte a questo paradosso, ha insistito Marrocco, "è necessario trovare una conciliazione tra le migliori evidenze scientifiche e gli stili di vita. Correggerli è il primo passo da compiere prima di attingere al 'bene' farmaco".

Un aspetto, questo, sottolineato anche da Guido Rasi, direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco che ha espresso l'interesse dell'Aifa a questo argomento. "Oggi – ha precisato Rasi – non si può pensare di ridurre la spesa farmaceutica e migliorare la salute del cittadino con approcci parziali". Allo stesso tempo, ha aggiunto, bisogna riconoscere come "uno dei più grossi propulsori per dar via al cambiamento culturale verso stili di vita più sani sia la medicina di base. Per questo, l'impegno dell'Agenzia è portare sul territorio alcuni strumenti attualmente in uso degli ospedali. Perché – ha concluso – è il medico di medicina generale quello con cui il paziente si confronta quotidianamente". Tuttavia, l'ampliarsi del mandato della medicina generale richiederà un cambiamento a cui i medici di famiglia, secondo Giacomo Milillo, segretario nazionale Fimmg, stanno già provvedendo, "seguendo due direttrici. Innanzitutto promuovendo un lavoro a stretto contatto con le istituzioni. E poi passando da un atteggiamento di attesa a uno proattivo che ci consenta di proporci come stimolo alle singole persone e alle famiglie sui rischi connessi agli stili di vita e sugli interventi da mettere in atto".

di Stefano Nobili\*

## Un mal di testa lungo trent'anni

**M**ilena è una donna di 49 anni che soffre da 3 decenni di una forma di cefalea che non è mai stata indagata, in quanto auto medicata con antinfiammatori da banco. Giunge una sera nello studio del medico curante con un quadro cefalalgico differente dal solito: mal di testa insorto improvvisamente e continuo, associato a nausea, conati di vomito, disestesie all'emilabbro, alla mano e al piede destri. La paziente è sofferente, astenica, la pressione è 100/65mmHg, la frequenza cardiaca è 96r. Non presenta segni di stasi polmonare. Non ha segni meningei. Viene inviata urgentemente in ospedale.

All'ingresso nel nosocomio, la paziente è immediatamente sottoposta a TC e RM encefalica che evidenziano una lesione pontina sinistra e un aneurisma della giunzione vertebro-basilare destra. Successivamente l'angiografia conferma l'ectasia della giunzione vertebro-basilare destra. La paziente, dopo i primi accertamenti, e la remissione della cefalea, firma per l'autodimissione contro il parere dei medici. Viene consigliata terapia con ASA 100mg die.

La paziente trascorre alcuni mesi di apparente benessere, quando è nuovamente ricoverata in ospedale per cefalea nucleale, nausea e vomito, acufeni e ipostesia all'emisoma destro con parestesie all'emivolto omolaterale. Alla TC encefalica

viene riconfermata l'ipodensità pontina e alla RM cerebrale l'aspetto allungato e tortuoso dell'arteria vertebrale destra con ectasia della giunzione vertebro-basilare. Viene eseguito uno studio AngioRM che mostrava una dilatazione fusiforme di un centimetro dell'arteria vertebrale destra con immagine tondeggianti compatibile con fenomeno trombotico. Si propende per l'esecuzione di un'angiografia che provocava una dissecazione dell'arteria vertebrale sinistra. La paziente è quindi trattenuta in reparto.

**Note anamnestiche:** pluripara, fumatrice, menarca 13 anni, menopausa a 48 anni. Soffre di cefalea da quando aveva 18 anni, trattata con FANS al bisogno. Intervento chirurgico per miomectomia a 47 anni. Non riferite allergie.

**Obiettività neurologica:** soggetto sveglio, collaborante, orientato nello spazio e nel tempo, destrimano, riferisce cefalea; ideazione corretta, non deficit mnescici a breve o lungo termine, cosippure prassici, fascici e gnosici; pupille isocoriche, isocicliche, normoreagenti allo stimolo luminoso consensuale. Non deficit di campo visivo al test manuale. Al fundus oculi, papilla rosea a margini netti, nistagmo assente. Capo normoconformato, non rigor nuchalis. Nervi cranici: ndp. Mobilità attiva e passiva e deambulazione nella norma; ortostatismo raggiunto e mantenuto autonomamente. Manovre cerebellari corrette. Segno di Romberg negativo. Segno

di Mingazzini negativo. Non deficit di sensibilità tattile e termo-dolorifica. Riflessi osteotendinei simmetrici.

**Decorso clinico:** la metodica angiografica, attraverso il cateterismo selettivo dell'arteria vertebrale di sinistra, provocava uno slaminamento della parete vasale nel tratto medio prossimale con immagine a doppio lume, che si risolveva spontaneamente e al controllo angiografico successivo residuava una piccola sacca pseudo aneurismatica. 24 ore dopo il controllo angiografico, la paziente presentava episodio di cefalea, vertigine, nausea e vomito: la RM dell'encefalo in urgenza mostrava due aree puntiformi al peduncolo cerebellare medio sinistro e parietale sinistra come alterazione di significato ischemico acuto. In alcuni giorni il quadro soggettivo e obiettivo si è risolto, residuando un'ipostesia tattile all'arto inferiore sinistro.

La paziente è stata dimessa con prescrizione di ASA e invitata a ripresentarsi in reparto per il trattamento dell'aneurisma vertebrobasilare dopo due settimane.

**Ricovero successivo:** l'angiografia cerebrale documentava la risoluzione del danno disseccante a carico dell'arteria vertebrale sinistra e la persistenza dell'aneurisma fusiforme del tratto intracranico dell'arteria vertebrale destra. A questo punto è stato posizionato catetere portante in arteria vertebrale destra

e stent allo scopo di ricoprire l'aneurisma dell'arteria vertebrale di quel lato. I controlli angiografici finali hanno documentato normale pervietà dell'asse vertebrobasilare e completa esclusione dal circolo della nota sacca aneurismatica con calibro regolare dell'arteria vertebrale sottoposta a stenting. La paziente viene dimessa dopo alcuni giorni con terapia antiaggregante doppia (ASA e ticlopidina) per tre mesi, che viene però sospesa dopo due settimane per comparsa di ematomi diffusi. Precauzionalmente viene quindi mantenuta la sospensione della ticlopidina e viene continuata l'assunzione di ASA 100mg die con enalapril 20mg. Gli ematomi regrediscono nel giro di una decina di giorni. Al controllo angiografico a tre mesi il quadro è stabile, così come le condizioni generali della paziente che non ha più riferito episodi di cefalea.

**Commento:** la paziente, nota cefalalgica, si era presentata al medico con una forma di mal di testa che aveva caratteristiche abbastanza "strane", che pur non presentando obiettivamente caratteri meningei, aveva insospettito il medico curante che correttamente aveva fatto ricoverare in ospedale la paziente con urgenza. In questo caso, se il quadro è ben motivato, attraverso la compilazione quanto più dettagliata possibile della scheda d'invio in ospedale, i colleghi del pronto soccorso hanno una visione del caso

confortata e arricchita da diversi elementi (allergie, terapia in atto e obiettività di base, oltre a ulteriori notizie utili).

La dolico ectasia vertebrobasilare è un'entità nosologica poco comune di verosimile natura aterosclerotica (Baqueiro et al, Rev Neurol. 1998 Jan; 26(149):143-8), anche se alcuni autori (Craig et al, Neurosurgery 1998;42:379-382) hanno fatto riferimento a un processo di dissecazione vasale alla base dell'ectasia con una degenerazione della parete vasale associata a uno stress emodinamico. I tipici fattori di rischio cardiovascolari sono alla base dello sviluppo delle ectasie arteriose intracraniche, in particolare ipertensione arteriosa, fumo, uso di analgesici, sesso femminile e anche una predisposizione genetica (Vinas et al, EMedicine Dec 30, 2008). Anche le malattie del tessuto connettivo predispongono alla formazione di ectasie arteriose intracraniche (sindrome Marfan, Ehlers-Danlos).

La conseguenza drammatica dell'ectasia arteriosa cerebrale è la rottura con la conseguente emorragia cerebrale che normalmente dipende dalle sue dimensioni: la stima di rottura di ectasie con dimensioni uguali o superiori al centimetro è del 24% in 7 anni. Altri dati provengono da studi osservazionali USA (Cooperative Aneurysm Study 1970-1977), che parlano di rotture di aneurismi cerebrali più piccoli di 6 millimetri (Juvola et al. J Neu-

rosurg. Sep 2000;93(3):379-87) o di una media di 8.2mm. I fattori predisponenti la rottura sono l'ipertensione arteriosa, il fumo e di più recente osservazione l'utilizzo di cocaina. La rottura di un aneurisma intracranico provoca una mortalità del 10-20% prima dell'arrivo del paziente in ospedale.

Tra le ectasie arteriose cerebrali, quelle localizzate nel territorio vertebrobasilare contano per un 10-15% tra tutte le forme intracraniche; le rimanenti localizzazioni sono per il 30% nel territorio dell'arteria comunicante anteriore, 25% delle arterie comunicanti posteriori, 20% delle arterie cerebrali medie.

Stabilire una precisa incidenza delle formazioni ectasiche intracraniche è difficoltoso perché la maggior parte non sono diagnosticate fino alla loro eventuale rottura. Dati più precisi provengono dai reperti autoptici, dove si giunge fino al 50% di osservazione di aneurismi cerebrali asintomatici in vita.

Riguardo l'età, la diagnosi di ectasia arteriosa cerebrale viene effettuata mediamente dai 30 ai 50 anni (Peluso et al. AJNR Am J Neuroradiol. Jan 2008;29(1):86-90). Nei bambini, molto più raramente, esiste un'associazione con anomalie vascolari, trauma, infezioni o malattie sistemiche e la localizzazione alla biforcazione carotidea è più frequente.

\**stefanonobili@fimmg.org*

## LE NEWS

### Maggio di informazione psicologica

In Europa una persona su quattro, nella fascia d'età compresa tra i 18 e i 65 anni, soffre almeno una volta nella vita di disagi psichici di vario tipo. Tutto questo ha un'incidenza altissima anche in termini economici sulla società, pari al 3-4% del Pil. Nella UE si stima che il costo complessivo del disagio psichico sia valutabile tra i 300 e i 1.000 miliardi di euro. Un costo che con adeguate



## LE NEWS

politiche sanitarie di prevenzione potrebbe essere notevolmente ridotto.

Il MIP, Maggio di Informazione Psicologica, è organizzato proprio per offrire un'opportunità a tutte le persone che desiderano avvicinarsi alla psicologia o che ne sentano la necessità. La prima richiesta d'aiuto e di ascolto grava spesso su figure come quella del medico di famiglia. Ma nella richiesta non è sempre esplicito e verbalizzato il disagio. E, quindi, solo la profonda conoscenza che il medico ha dei propri pazienti può comprendere le necessità di natura psicologica che richiedono un intervento in più o alternativo a quello farmacologico, come sono gli interventi psicologi e psicoterapici. Dai dati emersi da numerose ricerche e fatti propri dalle politiche comunitarie sulla salute mentale, infatti, si eviden-

## LE NEWS

za con chiarezza che i trattamenti psicoterapeutici sono efficaci quanto i farmaci nel breve periodo, ma molto più efficaci nel prevenire le ricadute.

Giunto alla sua terza edizione, il MIP è promosso da Psycommunity, la comunità virtuale degli psicologi italiani che si impegnano, a titolo volontario, a organizzare eventi e manifestazioni culturali inerenti la psicologia. Durante il mese di Maggio, saranno organizzate, in numerose città d'Italia centinaia di seminari, incontri a tema, convegni e conferenze su tutti gli ambiti di applicazione della Psicologia. E verrà offerto un colloquio psicologico personale a chiunque ne farà richiesta. Tutte le iniziative del MIP saranno gratuite! Per maggiori informazioni: [www.psicologimip.it](http://www.psicologimip.it), [www.psycommunity.it](http://www.psycommunity.it),

*Le malattie cistiche del rene*

# Una patologia nascosta

di A. Petrucci, A. Campanini, C. Benedetti, M. Dolciotti, A. Pizzo, C. Ravandoni, F. Bono

■ ■ In questa rubrica la Scuola di Ecografia Generalista presenta casi la cui sintomatologia si riscontra di frequente negli studi dei Medici di Medicina Generale, dimostrando che l'utilizzo della ecografia permette o di indirizzare o di concludere l'iter diagnostico. Contestualmente si fornisce al lettore un inquadramento della patologia in questione orientato in senso Ecografico

**U**na donna di 40 anni si presenta allo studio del mmg lamentando da alcune settimane un lieve dolore e senso di peso ai fianchi. La paziente non ha mai presentato malattie di sorta e raramente si fa vedere

in studio se non per le comuni patologie stagionali. Esami ematochimici eseguiti due anni addietro non mostravano alterazioni significative. All'esame obiettivo dell'addome si apprezza una massa palpabile in sede pelvica che anche ispektivamente si os-

serva giungere alla linea ombelicale traversa, tanto da suggerire uno stato di gravidanza in fase avanzata.

Lo studio del mmg è dotato di apparecchio ecografico di ultima generazione ed il medico si è formato in Ecografia Generalista presso la Scuola Fimmg-Metis, si procede, quindi, all'esame ecografico addominale.

Alla massa pelvica palpabile corrisponde una voluminosa fibromatosi dell'utero che bilateralmente esercita effetto massa sulla porzione distale degli ureteri, dilatando le vie urinarie e producendo una idronefrosi di I grado.

Entrambi i reni si presentano aumentati di volume, con parenchima renale completamente sovrvertito nella sua struttura da innumerevoli cisti di diverse dimensioni (Fig.1), tante da rendere difficoltoso il riconoscimento del bacinetto e dei calici renali dilatati (Fig. 2).

Anche il parenchima epatico, pur in misura decisamente minore rispetto ai reni, è interessato da numerosissime formazioni cistiche di svariate dimensioni (Fig. 3).

Non si osservano altre alterazioni a carico degli organi parenchimali addominali e pertanto viene posta la diagnosi ecografica di "Fibromatosi uterina ed idronefrosi di I grado bilatera-

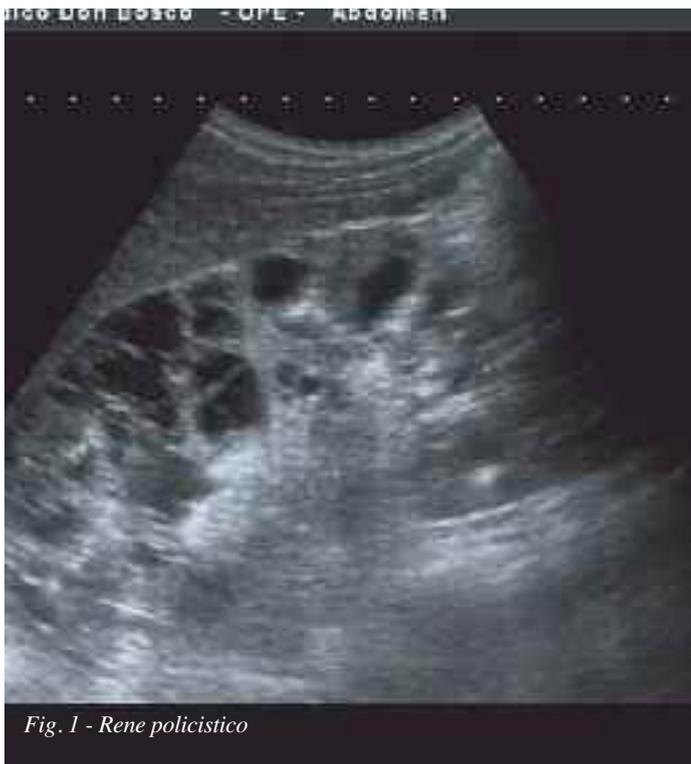


Fig. 1 - Rene policistico

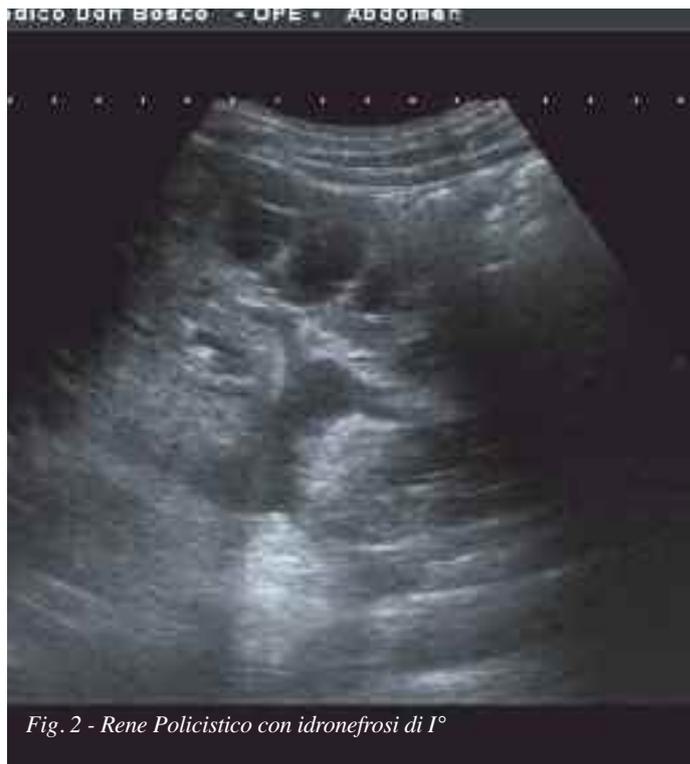


Fig. 2 - Rene Policistico con idronefrosi di I°

le in paziente affetta da malattia policistica renale ed epatica”.

Gli esami ematochimici eseguiti successivamente confermano l’impegno renale mostrando un lieve rialzo della creatinina (1.4), mentre una riduzione dell’emoglobina e dell’ematocrito vengono imputati a spotting uterino continuo già noto alla paziente, ma del quale non aveva mai parlato al medico curante.

Regolari gli enzimi epatici, la proteinemia totale e il tracciato siero proteico.

La paziente viene inviata al chirurgo, isterectomizzata due settimane dopo la diagnosi e successivamente inviata al nefrologo per l’impostazione del follow up clinico e di imaging, sia ecografico, eseguibile presso il mmg, che TC e RM..



Fig. 3 – Fegato policistico

## Principali malattie cistiche del rene

Queste malattie rientrano nel più vasto capitolo della Patologia tubulointerstiziale.

La classificazione riportata nella tabella 1 è tratta da *Atlante essenziale di Nefrologia ed Ipertensione* (pag 116, Seconda Edizione, 2006; Editor in chief: Robert W. Schrier) dal capitolo *Patologia Tubulointerstiziale* curato da Jean-Pierre Grünfeld ed è stata modificata dagli autori. In grassetto vengono riportate le forme di più comune riscontro.

### MALATTIA POLICISTICA RENALE AUTOSOMICA DOMINANTE DELL’ADULTO (APKD)

#### Manifestazioni cliniche renali

Durante le fasi iniziali della malattia, possono essere totalmente assenti segni e/o sintomi correlati al coinvolgimento del rene, ma al crescere dell’età l’ipertensione arteriosa si manifesta nel 20% dei casi, ed aumenta in correlazione diretta al trascorrere delle decadi (4). Con una prevalenza che può arrivare

al 60%, il dolore si manifesta sia in modo acuto che cronico (5), localizzato al fianco o più genericamente all’addome. È comunque il sintomo d’esordio nel 20% dei casi (3).

L’ematuria macroscopica, dovuta ad una emorragia intracistica nella maggior parte dei casi ed altre volte ad una litiasi associata, ha una prevalenza del 50% (3, 5), mentre i segni di una infezione, che può presentarsi come una vera e propria sepsi che richiede il ricovero, hanno prevalenza diversa tra i sessi: 20% circa per il sesso maschile, 60% circa per il sesso femminile (3). Si segnalano anche calcolosi, con una prevalenza del 20% (6), ed ovviamente l’insufficienza renale cronica, che a 60 anni interessa un paziente su due (7). Tra i segni precoci vanno segnalati: microematuria, proteinuria e deplezione sodica.

#### Manifestazioni cliniche epatobiliari

Le più frequenti lesioni extrarenali della malattia policistica renale autosomica dominante dell’adulto sono rappresentate dalle cisti epatiche. In modo eclatante la prevalenza di queste lesioni cresce tra la terza e la sesta decade di vita per stabilizzarsi in un consistente 80% a partire dai 60 anni (8, 9). Vi è una differenza in relazione al sesso del paziente: nelle donne le cisti compaiono, o vengono riscontrate, più precocemente ed in numero maggiore.

Il coinvolgimento epatico è, di norma, sul piano funzionale e clinico, lieve ed asintomatico. Tuttavia può risultare molto ampio o massivo ed in tal caso clinicamente evidente. In

### TABELLA 1

#### Patologie cistiche renali non genetiche

##### Patologie cistiche acquisite

- Cisti renali semplici (solitarie o multiple)
- Cisti del seno renale (o linfangectasia peripelvica)
- Malattia cistica del rene acquisita (pazienti con Insufficienza Renale Cronica in trattamento dialitico)
- Cisti multiloculata
- Cisti correlata a ipopotassiemia

##### Patologie da Anomalie della differenziazione

- Rene a spugna (Malattia cistica della midollare)
- Displasia renale multicistica
- Cisti calicopieliche

#### Patologie cistiche renali genetiche

##### Malattie Autosomiche dominanti

- Malattia policistica del rene autosomica dominante
- Sclerosi tuberosa complessa
- Malattia di Von Hippel-Lindau
- Malattia cistica midollare
- Nefropatia glomerulocistica

##### Malattie Autosomiche recessive

- Malattia policistica del rene autosomica recessiva
- Nefronoftisi

##### Malattie legate al cromosoma X

- Sindrome orofaciodigitale, tipo I

Fonti: Fick e Gabow (1), Welling e Grantham (2), Pirson et al.(3). Modificata

letteratura sono descritti casi, rari, di fibrosi epatica congenita o di dilatazione delle vie biliari intra e/o extra epatiche associata alla malattia policistica renale autosomica dominante (8, 9).

La tabella 2 sintetizza le manifestazioni epatobiliari della APDKD. Gli autori hanno modificato la Figura 4-35 di pag 118 del già citato Atlante essenziale di Nefrologia ed Ipertensione.

#### *Criteria ecografici diagnostici per malattia policistica del rene autosomica dominante dell'adulto*

Pur non entrando in questa sede nella classificazione strettamente genetica delle forme di ADPKD, i criteri che vengono esposti sono riferiti alla forma PKD1, come stabilito da Ravine e dal suo gruppo, sulla base di sensibilità e specificità dello studio da loro effettuato (10) e successivamente riconfermati dallo stesso autore (11). Si fa notare che il mancato riscontro di lesioni cistiche prima dei 30 anni, non costituisce elemento sufficiente ad escludere la diagnosi: la percentuale di falsi negativi è infatti inversamente correlata all'età. Nei casi in cui l'ecografia non risulti sufficiente a risolvere la diagnosi, cosa sempre più improbabile con le macchine oggi disponibili sul mercato, francamente più performanti di quelle utilizzate a suo tempo dal gruppo di Ravine, l'esame di secondo livello è la URO TC con mezzo di contrasto, in grado di evidenziare cisti di piccole dimensioni. Può essere utilizzato anche, in ambiente specialistico, il linkage genico.

I criteri diagnostici sono semplici e si basano sul riscontro di immagini cistiche, e sul loro numero, in uno o in entrambe i reni.

La tabella 3 correla le fasce d'età con i criteri diagnostici ecografici (modificata da Ravine).

Nella maggioranza dei casi risulta tuttavia molto difficile chiarire l'impronta genetica familiare, e sapere con certezza se il soggetto in studio si inquadra come PKD1 o PKD2. Si suggerisce quindi, di fronte a tali soggetti, di affidarsi ai criteri che Pei et al., con il gruppo di Ravine, hanno pubblicato nel 2009 (12) e che vengono riportati in Tabella 4.

#### *La diagnosi differenziale delle malattie cistiche renali (imaging)*

Assieme all'anamnesi, e soprattutto all'anamnesi familiare, ed ai dati clinici presentati dal paziente, i reperti della diagnostica per immagini consentono di pervenire alla diagnosi definitiva nella maggior parte dei casi.

Nella tabella 5 si illustrano e si sintetizzano le caratteristiche, che si rilevano con le diverse metodiche di imaging, utilizzabili

### TABELLA 2 - MANIFESTAZIONI EPATOBILIARI DELLA MALATTIA POLICISTICA DEL RENE AUTOSOMICA DOMINANTE DELL'ADULTO

Manifestazione	Frequenza di presentazione
Cisti epatiche non sintomatiche	Comuni o molto comuni; prevalenza in crescita con il crescere dell'età (80% al di sopra dei 60 anni)
Malattia policistica del fegato (sintomatica)	Rara (rapporto maschi / femmine : 1/10)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cisti complicate</li> <li>• Emorragia</li> <li>• Infezione</li> <li>• Massiva epatomegalia</li> <li>• Dolore-dolenza (andamento cronico)</li> <li>• Sazietà precoce</li> <li>• Ortopnea</li> <li>• Ernia addominale</li> <li>• Ittero (ostruttivo)</li> <li>• Ostacolato deflusso venoso epatico</li> </ul>	
Fibrosi epatica congenita	Rara (trasmissione non dominante)
Dilatazione idiopatica delle vie biliari intra / extra epatiche	Molto rara
Colangiocarcinoma	Molto raro

per la diagnostica differenziale delle malattie cistiche del rene.

Si ricorda infine che sono possibili, anche se rare, lesioni cistiche pancreatiche, spleniche, ovariche o alle vescicole seminali.

#### *Follow up e terapia della ADPKD*

Recentemente la progressione della malattia verso l'insufficienza renale ed il trapianto è stata correlata con l'aumento del volume del rene e delle cisti. La stima del filtrato glomerulare, mantenendosi accettabile fino ad avanzati stadi anatomopatologici di malattia, non è un marker prognostico attendibile. L'introduzione di nuove strategie terapeutiche, che tendono a limitare la crescita delle cisti, come la rapamicina, il serolimus e l'everolimus o l'antagonista del recettore V2 della vasopressina, rendono necessario un calcolo preciso della volumetria renale. Se la diagnostica ecografica è certamente la prima metodica ad entrare in gioco nella diagnosi iniziale, sono probabilmente le tecniche pesanti di imaging e specialmente la RM a fornire la garanzia di una più accurata misurazione volumetrica in corso di terapia (13).

### TABELLA 3 - CRITERI ECOGRAFICI PER DIAGNOSI DI MALATTIA POLICISTICA DEL RENE AUTOSOMICA DOMINANTE DELL'ADULTO (ADPKD)

Età del paziente	Cisti (numero e localizzazione)*
15 – 29 anni	2 mono o bilaterali
30 – 59 anni	2 in ciascun rene
≥ 60 anni	4 in ciascun rene

(\* numero minimo di cisti richiesto per formulare la diagnosi ADPKD in famiglia PDK 1 a rischio.

### TABELLA 4 - CRITERI ULTRASONOGRAFICI DIAGNOSTICI IN PAZIENTI A RISCHIO CON IMPRONTA GENETICA PKD1 / PKD2 IGNOTA

Età del paziente	Cisti (numero e localizzazione)
15 – 39 anni	3 o più cisti mono o bilaterali
40 - 59 anni	2 o più cisti in ogni rene
≥ 60 anni	4 o più cisti per ogni rene

#### *Screening per la presenza di aneurisma intracranico (ICA) nella malattia policistica del rene autosomica dominante (ADPKD).*

Valutando la prevalenza dell'aneurisma intracranico, il rischio di rottura per anno, l'aspettativa di vita del paziente ed i rischi di un trattamento (invasivo) preventivo, si è sviluppato un algoritmo decisionale (fig. 6). Esso serve da guida per la ricerca di un aneurisma intracranico nei pazienti con malattia policistica e consiglia di effettuare un vero e proprio screening in coloro che presentino anamnesi familiare positiva per ICA e che abbiano una età compresa tra i 18 ed i 40 anni (8, 14). Lo screening si può effettuare anche per rassicurare il paziente, se lo desidera, e per coloro che svolgono lavori ad altro

rischio. Le scelte terapeutiche successive al ritrovamento di un ICA spettano al neurochirurgo ed al radiologo interventista, che hanno le opzioni di clampare chirurgicamente l'aneurisma o di determinarne l'occlusione intravasale, decidendo in base alla sede ed alle dimensioni dell'aneurisma stesso.

#### Bibliografia

- 1 Fick GM, Gabow PA, Hereditary and acquired cystic disease of the kidney, in *Kidney Int* 1994, 46: 951-964.
- 2 Welling LW, Grantham JJ, Cystic and developmental diseases of the kidney, in *The Kidney*. Edited by Brenner M. Philadelphia: WB Saunders Company; 1996: 1828-1863.
- 3 Pirson Y, Chauveau D, Devuist O, Autosomal dominant polycystic kidney disease, in *Oxford Textbook of Clinical Nephrology*. Edited by Dawison AM, Cameron JS, Grünfeld JP et al. Oxford: Oxford University Press 2004.
- 4 Parfrey BS, Barretr BJ, Hypertension in autosomal dominant polycystic kidney disease, in *Curr Opin Nephrol Hypertens* 1995, 4: 460-464.
- 5 Gabow PA, Autosomal dominant polycystic kidney disease, in *N Engl J Med* 1993, 329: 332-342.
- 6 Torres WE, Wilson DM, Hattery RR,

Segue JW, Renal stone disease in autosomal dominant polycystic kidney disease, in *Am J Kidney Dis* 1993; 22: 513-519.

- 7) Choukroun G, Itakura Y, Albouze G et al., Factors influencing progression of renal failure in autosomal dominant polycystic kidney disease, in *J Am Soc Nephrol* 1995, 6: 1634-1642.
- 8) Chauveau D, Pirson Y, Le Moine A et al., Extrarenal manifestations in autosomal dominant polycystic kidney disease, *Adv Nephrol* 1997, 26: 265 – 289.
- 9) Chauveau D, Fakouri F, Grünfeld JP, Liver involvement in autosomal – dominant polycystic kidney disease: therapeutic dilemma, in *J Am Soc Nephrol* 2000, 11: 1767-1775.
- 10) Ravine D, Gibson RN, Donlan J, Sheffield LJ: An ultrasound renal cystic prevalence survey: Specificity data for inherited renal cystic disease. *Am J Kidney Dis* 1993; 22: 803-807.
- 11) Ravine D, Gibson RN, Walzer RG et al., Evaluation of ultrasonographic



- diagnostic criteria for autosomal dominant polycystic kidney disease, in *Lancet* 1994, 343: 824 – 827.
- 12) Pei Y. et al., Unified criteria for ultrasonographic diagnosis of ADPKD, in *J Am Soc Nephrol*, 2009 20: 205-212.
  - 13) Wüthrich RP, Serra AL, Kistler AD, New treatment options and how to test their efficacy, in *Kidney Blood Press Res* 2009; 32:380-387.
  - 14) Pirson Y, Chauveau D, Torres V, Management of intracranial aneurysms in autosomal dominant polycystic kidney disease, in *J Am Soc Nephrol* 2002, 13: 269-276.

**TABELLA 5 - CARATTERISTICHE OTTENIBILI DALLE METODICHE DI IMAGING NELLE PIÙ COMUNI MALATTIE CISTICHE RENALI**

Patologia	Dimensioni del rene	Dimensioni della/ delle cisti	Localizzazione della/ delle cisti	Fegato
Cisti renale semplice	Normale	Variabile (da qualche mm a 10 cm)	Tutte possibili	Normale
Malattia cistica renale acquisita	Quasi sempre diminuite (a volte aumentate)	0,5 – 2 cm	Tutte	Normale
Rene a spugna	Normali o lievemente aumentate	Millimetriche	Precalicali	Normale (quasi sempre)
ADPKD*	Aumentate	Variabili (da qualche mm a 10 cm)	Tutte	Presenza di cisti (nella maggior parte dei casi)
ARPKD*	Aumentate	Millimetriche (aumentano con l'età)	Tutte	Fibrosi epatica congenita
NPH*	Ridotte	mm – 2 cm (quando presenti)	Midollare	Normale

\*ADPKD: malattia policistica del rene autosomica dominante dell'adulto  
 \*ARPKD: malattia policistica del rene autosomica recessiva  
 \*NPH : nefronoftisi.



AVVENIRE MEDICO

Mensile della Fimmg

piazza G. Marconi 25 00144 Roma  
 Telefono 06.54896625 Telefax  
 06.54896645

Fondato nel 1963

da Giovanni Turziani e Alberto Rigattieri

Direttore

Giacomo Millillo

Direttore Responsabile

Michele Olivetti

Comitato di redazione

Esecutivo nazionale Fimmg

Editore

Health Communication

Via V. Carpaccio, 18 - 00147 Roma

Tel 06.594461 Fax 06.59446228

e.mail: avveniremedico@hcom.it

Coordinatore editoriale

Eva Antoniotti

Hanno collaborato

C. Benedetti, Fabio Bono, Rosanna Botta,  
 A. Campanili, Francesca Capone, Cintia Carella,  
 Lucia Conti, Fiorenzo Corti, Ezio Cotrozzi,  
 Bruno Cristiano, M. Dolciotti, Paolo Giarrusso,  
 Alessandra Graziottin, Ester Maragò,  
 Antonino Michienzi, Giovanni Migliaccio,  
 Stefano Nobili, A. Petrucci, A. Pizzo,  
 Mariano Rampini, C. Ravandoni

Progetto grafico

Giancarlo D'Orsi

Ufficio grafico

Daniele Lucia, Barbara Rizzuti

Foto

Fabio Ruggiero

Stampa

Tecnostampa

Via Le Brece - 60025 Loreto (An)

Finito di stampare nel mese di aprile 2010

Registrazione al Tribunale di Bologna

n. 7381 del 19/11/2003

Testata associata a



Editore



Health Communication srl  
 Edizioni e servizi di interesse sanitario