

SCIENZA E PROFESSIONE

Anno 2 numero 22

Agosto 2006

Indice

Il "sano malato": talvolta e' malato davvero, ma psichiatrico	Pag. 2
Valutazione del rischio di epatocarcinoma nei portatori di HBV	Pag. 2
Opzioni alternative nell' aborto spontaneo del primo trimestre	Pag. 3
L' attivita' fisica ritarda anche l'Alzheimer	Pag. 3
Quale PPI scegliere per il reflusso gastro-esofageo? Sono uguali	Pag. 4
Smentito, per ora, il rischio oncologico delle statine	Pag. 4
Pericolose le variazioni del peso nei giovani atleti	Pag. 4
Nuove prospettive terapeutiche nell' Epatite Cronica "B"	Pag. 5
Poco utili i derivati della soia in prevenzione cadiovascolare	Pag. 5
I sartani non aumentano il rischio di infarto miocardico	Pag. 6
L' aborto selettivo e' una realta', almeno in India	Pag. 6
Terapia sostitutiva nelle tireopatie subcliniche previene malattie cardiache	Pag. 7
L'ASA in prevenzione e' utile, ma secondo il sesso	Pag. 7
Linee guida sullo screening oncologico	Pag. 8
La dieta a base di verdure riduce il rischio di stroke	Pag. 9
Controcorrente: le LDL elevate sono utili nell' anziano?	Pag. 9
E' rischioso sospendere gli antidepressivi in gravidanza	Pag. 9
Si puo' derogare dal Piano Terapeutico, se ci sono validi motivi (sentenza)	Pag. 10
Per il Tramadolo non occorre piu' la ricetta "speciale"	Pag. 10
Nuove norme 1: Schedati i MMG (e solo loro) se sponsorizzati ai convegni	Pag. 11
Nuove norme 2: Il Codice Fiscale sulle ricette private: assurdo!	Pag. 11
Nuove norme 3: Gli Informatori Scientifici: una categoria ad alto rischio!	Pag. 12
Nuove norme 4: Tanti punti dolenti nel nuovo DPEF del Governo!	Pag. 12
Poco utile il collare, nel colpo di frusta cervicale	Pag. 13
Nuove Note AIFA: Figli e figliastri. Cui prodest?	Pag. 13

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

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

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

<http://www.scienzaeprofessione.it>

Patrocinate da

**-O.M. della Provincia di Padova
-SIMG-Roma**

**-A. S. M. L. U. C. (Associazione Spe-
cialisti in Medicina Legale dell' Uni-
versita' Cattolica)**

-Medico&Leggi

Redazione

Luca Puccetti (webmaster)

Marco Venuti (agg. legale)

Renato Rossi (coordinatore)

Giuseppe Ressa (redattore)

Guido Zamperini (redattore)

Daniele Zamperini (D. R.)

Per riceverla gratuitamente:

Scrivere a d.zamperini@fastwebnet.it
Cell. 333/5961678

Archivio completo:

Oltre 4000 articoli e varie risorse
su <http://www.pillole.org/>

Contenuti selezionati:

www.scienzaeprofessione.it

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

**Per proporre articoli o collaborazioni
scrivere alla redazione**

Sono in discussione alle Camere, mentre scriviamo, le nuove norme che interressano la Sanita' e le categorie che ad essa afferiscono. E' possibile che, all' atto della pubblicazione, siano state apportate delle modifiche; ne daremo notizia nei numeri successivi. Nel frattempo vogliamo aggiungere la nostra voce al coro di proteste che hanno accolto certe disposizioni inutili e inutilmente vessatorie. Temiamo fondatamente che, anziche' migliorare, la qualita' del SSN ne venga fatalmente a soffrire.

Il "sano malato" talvolta e' malato, ma psichiatrico

Ogni medico ha avuto l'occasione di cimentarsi, almeno una volta, con uno di quei pazienti che fanno disperare. Uno di quelli, per intenderci, che e' convinto di essere gravemente malato (e si comporta da tale) pur non avendo nulla di cio' che teme.

Questo paziente percepisce come gravemente devastante sintomi o segni di ridotta o nulla importanza clinica, e persiste in questo atteggiamento malgrado il fatto che il medico gli abbia offerto ogni esauriente spiegazione sulla reale natura dei suoi disturbi. Egli spesso interpellava piu' sanitari, alla ricerca di una diagnosi tranquillizzante che, qualora offerta, viene in ogni caso ignorata.

Questo comportamento e' inquadrato nosograficamente come "comportamento anormale da malato" (o Abnormal Illness Behaviour, o ancora "disnosognosia"). Questo concetto, introdotto inizialmente da Mechanic e Volkart (1960), è stato sviluppato successivamente da Pilowsky (1978). Egli lo definisce come "un'inappropriata o disadattata modalità di percepire, valutare o agire in rapporto al proprio stato di salute, che persiste nonostante che il medico (o un'altra ade-

guata figura sociale) abbia offerto un'accurata e ragionevolmente lucida spiegazione della natura dell'affezione e le indicazioni da seguire per un appropriato decorso del trattamento, sulla base di un attento esame di tutti i parametri fisiologici e prendendo in considerazione l'età dell'individuo, l'istruzione e il background socioculturale".

Questa patologia si esprime, dunque, con la preoccupazione o la paura di avere una grave malattia fisica, di cui sono "prova evidente", per il soggetto, i segni e, soprattutto, i sintomi fisici e persiste nonostante le rassicurazioni mediche. Questo comportamento non si associa ad attacchi di panico. Per la diagnosi e la valutazione clinica Pilowsky e Spence (1975) hanno messo a punto un questionario di autovalutazione, l'*Illness Behaviour Questionnaire*.

Una nota autocritica da parte di chi, come il sottoscritto, gestisce siti Internet di natura sanitaria: questi comportamenti, in epoca attuale, vengono a nostro parere accentuati e sostenuti dalla facile diffusione dell'informazione medica (tramite Internet, stampa anche non specializzata, televisione eccetera).

Tali informazioni, liberamente e diffusamente disponibili, non essendo filtrate da un adeguato retroterra culturale specifico, tendono ad essere assorbite in modo acritico e quindi facilmente travisate e universalizzate. E' facile ad esempio che il paziente che riscontri un modesto aumento delle transaminasi, sentendo che i malati di cirrosi presentano tale caratteristica, compia una indebita equazione ipertransaminasemia=cirrosi. Il soggetto affetto da disnosognosia resta sordo, pero', ad ogni spiegazione successiva che tenda a ricondurre l'evento alle sue giuste proporzioni.

Non c'e' chi non veda l'enorme potenzialità inabilitante di questa patologia che, se non adeguatamente affrontata (e non e' facile, perche' spesso questi pazienti rifiutano l'etichetta di "disturbo psichico") rischia di inabilitare dei soggetti per il resto perfettamente sani.

Forse, nel trattare argomenti sanitari, sara' necessario prestare piu' attenzione al fatto che chi legge puo' non essere adeguatamente pronto.

Guido Zamperini - Daniele Zamperini

Valutazione del rischio di epatocarcinoma nei portatori di HBV

In questo studio prospettico sono stati seguiti per oltre 11 anni 3653 soggetti (età 30-65 anni) sieropositivi per l'antigene di superficie del virus dell'epatite B e negativi per il virus dell'epatite C. Lo scopo era quello di valutare la relazione esistente tra i livelli sierici di HBV DNA e il rischio di sviluppare un epatocarcinoma.

Durante il follow-up si svilupparono 164 casi di epatocarcinoma e si ebbero 346 decessi. Il rischio di carcinoma epatico risultò strettamente correlato con i livelli di HBV DNA: per valori inferiori a 300/mL l'incidenza cumulativa era dell'1,3%, per valori di 1.000.000/mL risultò essere del 14,9%. Questi dati si mantenevano anche dopo aggiustamento per vari fattori come l'età, il sesso, il fumo, il consumo di alcol, la presenza o assenza dell'HBsAg, i livelli di ALT e la presenza o meno di cirrosi al momento dell'arruolamento.

Gli autori concludono che la persistenza di elevati livelli di HBV DNA nel siero (> 10.000/mL) costituisce un fattore di rischio importante e indipendente per lo sviluppo di carcinoma epatocellulare.

Ref: JAMA. 2006 Jan 4;295:65-73.

Commento di Renato Rossi

Nell'epatite cronica da HBV l'evoluzione in cirrosi è più frequente in presenza di positività dell'HBsAg, di elevati valori di HBV DNA o se esiste coinfezione da virus delta.

La trasformazione in epatocarcinoma (HCC) è un evento tutto sommato non molto frequente: nello studio citato si è verificata in meno del 5% dei casi nell'arco di oltre 11 anni. Lo studio dimostra che vi è una stretta correlazione tra elevati livelli di HBV DNA e rischio di sviluppo della neoplasia: mentre il rischio è basso per valori inferiori a 300/mL diventa elevatissimo quando l'HBV DNA supera il milione per mL.

Tuttavia siccome si sa che anche la cirrosi è un importante fattore di rischio per HCC e la persistenza di elevati livelli di HBV DNA favorisce lo sviluppo di cirrosi potrebbe essere che il rischio sia dovuto non tanto all'azione carcinogenetica del virus quanto alla cirrosi stessa. In ogni caso ritrovare livelli elevati persistenti di HBV DNA (indice di attiva replicazione virale) permette di inquadrare il paziente in una fascia di rischio maggiore mentre la riduzione di tali livelli con la terapia potrebbe contribuire ad

abbassare il pericolo di trasformazione neoplastica.

Una indagine retrospettiva precedente [1] ha determinato invece la relazione tra positività per HBsAg e HBeAg e lo sviluppo di epatocarcinoma. Nel 1991 e 1992 sono stati arruolati 11.893 uomini senza evidenza di epatocarcinoma (età 30-65 anni) da 7 città in Taiwan e testati per l'HBsAg e l'HBeAg. Durante il successivo periodo di follow-up si verificarono 111 casi di carcinoma epatocellulare. L'incidenza fu di 1169 casi per 100.000 persone/anno nei soggetti positivi per entrambi i markers, 324 per chi era positivo per il solo HBsAg e 39 per chi aveva i markers per l'epatite B negativi. Dopo aggiustamento per vari fattori confondenti (età, sesso, presenza di anticorpi anti HCV, uso di sigarette e alcolici) il rischio relativo di sviluppare un epatocarcinoma (rispetto ai soggetti con markers negativi per l'HBV) era di 9,6 per chi era positivo solo per l'HBsAg e di 60,2 per chi era positivo anche per l'HBeAg.

Bibliografia

1. N Engl J Med 2002 Jul 18; 347: 168-174

Opzioni alternative nell' aborto spontaneo del primo trimestre

Lo studio MIST (Miscarriage Treatment) voleva determinare quale sia il trattamento di scelta nell'aborto spontaneo del primo trimestre.

A tal fine sono state reclutate 1200 donne in gravidanza con una diagnosi di aborto spontaneo entro la 13^o settimana di gestazione. L'aborto poteva essere sia completo (espulsione totale del prodotto del concepimento) che incompleto.

Le pazienti sono state randomizzate a semplice attesa (n = 399), a terapia medica (n = 398) oppure a revisione chirurgica della cavità uterina (RCU)(n = 403).

La terapia medica consisteva nel ricovero e nella somministrazione vaginale di misoprostol preceduta, nelle 24-48 ore precedenti, da mifepristone orale in caso di espulsione del feto.

Gli end-point considerati erano l'infezione ginecologica confermata a 14 giorni e dopo 8 settimane, la necessità di un ricovero non pianificato oppure di un intervento chirurgico.

Non si notarono differenze per quanto riguarda un'infezione ginecologica entro il 14^o giorno tra i tre gruppi: 3% nel gruppo chirurgico, 3% nel gruppo terapia medica, 2% nel gruppo attesa.

Nel gruppo chirurgico vi fu un minor rischio di ricovero e di RCU non pianificati sia rispetto al gruppo attesa sia rispetto al gruppo terapia medica.

Il sanguinamento vaginale fu più breve nel gruppo chirurgico ma non si notarono differenze nella concentrazione di emoglobina ematica nei tre gruppi. Anche il ritorno alle normali attività, l'ansia e la

depressione furono simili nei tre gruppi. Per contro la percentuale di complicazioni chirurgiche (soprattutto perforazioni) fu più elevata nel gruppo RCU (2%).

Gli autori concludono che nell'aborto spontaneo del primo trimestre la frequenza di infezioni ginecologiche è bassa (2-3%) qualsiasi sia l'opzione scelta, tuttavia se si preferisce la terapia medica o la semplice attesa bisogna mettere nel conto un maggior rischio di ricoveri o di interventi di revisione della cavità uterina non pianificati.

Fonte: BMJ 2006 May 27; 332:1235-1240

Commento di Renato Rossi

Il trattamento standard dell'aborto spontaneo nel primo trimestre di gravidanza prevede il ricorso alla revisione chirurgica della cavità uterina (RCU), sia in caso di espulsione completa del prodotto del concepimento sia in caso di aborto incompleto, nell'intento di ridurre il rischio di infezioni ginecologiche e di emorragie. In realtà finora vi erano pochi studi che avessero paragonato le varie opzioni disponibili e vi era incertezza su quale fosse il trattamento ottimale.

Lo studio MIST è il primo con una casistica così numerosa che abbia paragonato tre tipi di strategia e suggerisce che non vi sono differenze tra le tre strategie per quanto riguarda il rischio di infezioni, anche se nel gruppo sottoposto a RCU si ebbe un maggior numero di prescrizioni di antibiotici. Neppure altri outcomes (concentrazione emoglobinica, ritorno

alla attività abituali, disturbi psicologici) erano influenzati dalla terapia scelta.

Sarebbe importante che le donne venissero informate che l'opzione chirurgica comporta una risoluzione più rapida ma con un maggior rischio di complicazioni, soprattutto perforazioni: in pratica ogni 50 interventi si verifica una complicanza; La strategia di attesa comporta una probabilità di circa il 50% di evitare l'intervento (poco meno della metà delle donne randomizzate nel gruppo attesa venne in seguito sottoposta a RCU).

La terza alternativa (la terapia medica), riduce la necessità di ricovero e interventi non programmati a circa una donna su tre. Questa percentuale risulta elevata rispetto ad altri studi in cui solo il 5-15% delle donne trattate con misoprostol dovette in seguito sottoporsi a intervento. Questo dipende probabilmente dal fatto che nel MIST alle donne veniva offerta la possibilità di RCU se il feto non risultava completamente espulso dopo 8 ore mentre negli altri studi in genere si procedeva dopo 7-14 giorni.

E' probabile tuttavia che questi risultati trovino una difficile applicazione nella pratica corrente, sia perchè, magari per timori di tipo medico legale più o meno giustificati, i medici tendono con riluttanza ad abbandonare comportamenti entrati nell'uso quotidiano e ritenuti efficaci, sia per esplicita richiesta delle stesse pazienti che, seppur correttamente informate, potranno ritenere preferibile o comunque si sentiranno più tranquille con il trattamento chirurgico.

L'attività fisica ritarda anche l'Alzheimer

Al fine di determinare se l'attività fisica regolare riduce il rischio di Alzheimer o ne ritarda la comparsa 1740 soggetti (età > 65 anni) sono stati esaminati ogni 2 anni, con un follow-up medio di 6,2 anni. La funzione cognitiva era normale al baseline.

In questo periodo 158 partecipanti hanno sviluppato un quadro di demenza (in 107 casi venne posta diagnosi di morbo di Alzheimer). L'incidenza di demenza risultò essere di 13 per 1000 persone/anno per i soggetti che praticavano attività fisica regolare (almeno 3 volte alla settimana) e di 19,7 per 1000 persone/anno nei soggetti che praticavano attività fisica meno di 3 volte alla settimana. L'esercizio fisico era associato ad una riduzione del rischio di demenza del

38%.

Gli autori concludono che la pratica di esercizio fisico regolare è associata ad un ritardo nello sviluppo di demenza e di malattia di Alzheimer. Limiti dello studio sono il fatto che la pratica dell'attività fisica era riferita dal paziente, inoltre la popolazione arruolata, al baseline, aveva già una relativamente elevata percentuale di soggetti che praticavano attività fisica trattandosi di soggetti bianchi e di buon livello educativo.

Ref: Ann Intern Med 2006 Jan 17; 144: 73-81

Commento di Renato Rossi

Trattandosi di uno studio osservazionale, si potrebbe ipotizzare che l'associazione esercizio-riduzione del rischio non sia di tipo causa-effetto. Per esempio si

potrebbe ipotizzare che nel gruppo degli "atleti" si concentrassero i soggetti più sani, mentre i soggetti con malattie vascolari si raccogliessero nel gruppo dei "pigri". Tuttavia questi dati si aggiungono a quelli di altri studi [1] che vanno nello stesso senso e anche la pratica di attività ricreative come la lettura, il ballo, ecc. [2] sembrano associate ad un minor rischio di decadimento cognitivo. Sicuramente appare sempre più plausibile che mantenere corpo e mente attivi sia un buon rimedio contro l'invecchiamento, da consigliare vivamente ai nostri pazienti anziani.

1. JAMA. 2004 Sept 22; 292:1454-1461

2. N Engl J Med 2003 Jun 19; 348: 2508-2516

Quale PPI scegliere per il reflusso gastro-esofageo?

Una metanalisi ha identificato gli RCT in doppio cieco in cui un PPI è stato paragonato con un altro PPI nel trattamento del reflusso gastro-esofageo (GERD). Lo standard usato dagli studi per definire il successo del trattamento era la guarigione endoscopica. La ricerca ha analizzato 19 studi per un totale di oltre 9.000 pazienti.

Non è stata trovata alcuna differenza tra i vari PPI.

In particolare nessuna differenza si è notata per i seguenti confronti:

- pantoprazolo 40 - omeprazolo 20 mg
- pantoprazolo 20 - omeprazolo 20 mg
- lansoprazolo 30 - omeprazolo 20 mg
- lansoprazolo 15 - omeprazolo 20 mg
- lansoprazolo 30 - omeprazolo 40 mg
- lansoprazolo 30 - pantoprazolo 40 mg

- rabeprazolo 20 - omeprazolo 20 mg
 - rabeprazolo 10 - omeprazolo 20 mg
 - omeprazolo 20 - esomeprazolo 20 mg
 Solo uno studio ha evidenziato la maggior efficacia di esomeprazolo 40 mg vs omeprazolo 20 mg (percentuali di risposta rispettivamente dell'80% e del 67%). Gli autori fanno notare però che in 1.306 pazienti in cui omeprazolo 20 mg è stato confrontato con esomeprazolo 20 mg non c'erano differenze nella percentuale di guarigioni endoscopiche: è probabile quindi, anche se mancano paragoni diretti, che 40 mg di omeprazolo siano efficaci come 40 mg di esomeprazolo.

Ref: *Aliment Pharmacol Ther* May 15, 2003;17:1237-45.

Commento di Renato Rossi

Quest'ampia metanalisi conferma l'impressione clinica che non ci siano grandi differenze nell'efficacia dei vari PPI nel trattamento del reflusso gastro-esofageo. Sembra che non vi siano diversità importanti neppure nella dose, se si esclude l'esomeprazolo 40 mg che si è dimostrato più efficace di omeprazolo 20 mg.

Tuttavia è anche esperienza comune, al di là di quanto dicono gli studi a livello statistico, che alcuni pazienti che non rispondono o rispondono male ad un PPI possono rispondere a PPI alternativi, magari usati a dosi diverse.

La scelta dovrebbe basarsi quindi soprattutto sulla risposta del singolo paziente e in secondo luogo sul costo giornaliero della terapia.

Smentito, per ora, il rischio oncologico delle statine

Gli autori di questa metanalisi hanno effettuato una ricerca sistematica su vari database (MEDLINE, EMBASE, CASCERLIT, COCHRANE, ecc.) per determinare se esista una relazione tra uso di statine e sviluppo di una qualche forma di neoplasia.

La ricerca ha permesso di identificare 27 studi (di cui 26 randomizzati e controllati), con una durata media di almeno un anno. Gli studi dovevano aver arruolato perlomeno 100 pazienti, riportare l'incidenza di neoplasie o di decessi da tumore. La metanalisi dimostra che le statine non riducono né aumentano l'incidenza di cancro o di decessi da tumore.

Le statine hanno un effetto neutro su qualsiasi tipo di neoplasia e nessuna statina in particolare differisce, sotto questo aspetto, dalle altre.

Ref: *JAMA*. 2006 Jan 4; 295:74-80.

Commento di Renato Rossi

Era stato ipotizzato che la riduzione dei livelli di colesterolo causata dalle statine potesse portare ad un aumento del rischio oncologico. Per esempio nello studio PROSPER [2] si era verificato un aumento di nuovi casi di neoplasie nel gruppo in trattamento attivo del 25%. Tuttavia gli autori dello stesso studio avevano effettuato contemporaneamente una metanalisi di tutti gli studi sulle statine, incorporando anche i risultati da loro trovati, e ne risultò che le statine non portano ad un aumento del rischio. Già una metanalisi precedente aveva escluso una associazione tra cancro e uso di statine [1] e uno studio recente [3] non ha evidenziato legami tra riduzione dei lipidi plasmatici, statine e ri-

schio di cancro mammario.

Anzi uno studio caso-controllo [4] suggeriva che gli inibitori dell'HMG-CoA reduttasi potrebbero essere associati ad una riduzione del rischio di sviluppo di cancro del colon, ma lo studio va preso ovviamente con beneficio d'inventario. I dati finora disponibili sono dunque tranquillizzanti e permettono di guardare con sufficiente sicurezza all'uso a lungo termine di questa classe di farmaci, largamente prescritta nella prevenzione cardiovascolare e nel trattamento dell'ipercolesterolemia.

- Ref: 1. *Am J Med* 2001 110: 716-23.
 2. *Lancet* 2002 Nov 23; 360: 1623-30
 3. *Arch Intern Med*. 2005 Oct 24; 165:2264-2271
 4. ASCO 2004 Annual Meeting: Abstract 1. Presented June 7, 2004

Pericolose le variazioni del peso nei giovani atleti

Le brusche variazioni di peso che sempre più spesso vengono osservati in giovani atleti sono molto pericolose.

L'American Academy of Pediatrics ha emanato un position statement riguardo le variazioni di peso che si riscontrano in giovani atleti, che sono sottoposti, già in tenera età, a forti pressioni per variazioni del peso corporeo per esigenze di competizione sportiva. Alcuni sport spingono verso modelli estremi di magrezza, altri verso un incremento della massa muscolare che vengono percepite e spesso additate dagli allenatori come vantaggiose

per la pratica sportiva praticata.

I pediatri americani mettono in guardia contro queste prassi che nel giovane hanno conseguenze ben più gravi che nell'adulto. La perdita di peso è perseguita con i sistemi più vari: vomito, restrizione alimentare severa, iperattività fisica, stimolanti, abuso di insulina e disidratazione volontaria. Queste pratiche anche a causa dell'immaturità del sistema termoregolatorio possono avere conseguenze gravi sulla salute con rischio di infezione, ritardo di crescita, amenorrea o oligomenorrea, disturbi del comportamento

alimentare, depressione e gravi alterazioni cardiovascolari, renali e metaboliche. La perdita di peso mediante un'eccessiva sudorazione o una restrizione dei liquidi provoca inoltre anche uno scadimento delle stesse prestazioni atletiche con allungamento dei tempi di reazione e diminuzione della forza specialmente negli esercizi aerobici. I bambini, fisiologicamente, sono maggiormente esposti a rischi da ipoidratazione per minore capacità di sudare e per l'alto rapporto tra superficie e massa corporea.

Pediatrics, 2005; 116: 1557-1564. 1136

Nuove prospettive terapeutiche nell' Epatite Cronica "B"

Emtricitabine nell'epatite cronica B

L'emtricitabine, un analogo nucleosidico, è stato confrontato con placebo in pazienti affetti da epatite cronica B mai trattati con nucleosidi o nucleotidi.

I partecipanti sono stati randomizzati ad emtricitabine (n=167) oppure placebo (n=81) per 48 settimane e sottoposti a biopsia epatica all'inizio ed alla fine dello studio. Il miglioramento istologico veniva definito come una riduzione di 2 punti della scala di Knodell senza peggioramento della fibrosi.

Al termine dello studio il 62% dei soggetti trattati con emtricitabine mostrava un miglioramento istologico contro il 20% del gruppo placebo ($p < 0,001$). La significatività si manteneva sia in presenza che in assenza di HBe Ag.

Il dosaggio dell'HBV DNA evidenziava meno di 400 copie/mL nel 54% dei pazienti in trattamento attivo e nel 2% del gruppo placebo ($p < 0,001$), mentre la normalizzazione delle ALT si aveva rispettivamente nel 65% e nel 25% dei casi ($p < 0,001$).

Il profilo di sicurezza del farmaco durante il trattamento è risultato simile a quello del placebo.

Una riacutizzazione dell'infezione da HBV dopo la sospensione della terapia si è verificata nel 23% dei soggetti trattati

con emtricitabine.

Ref: Arch Intern Med. 2006 Jan 9; 166:49-56.

Commento di Renato Rossi

Nell'epatite cronica B l'interferone porta ad un miglioramento istologico e biochimico solo in circa un terzo dei pazienti per cui è stata proposta l'uso della lamivudina, con la quale si assiste ad una normalizzazione delle transaminasi e ad una soppressione dell' HBV DNA nella metà dei casi [1]. Nei pazienti affetti da fibrosi o cirrosi la lamivudina ha anche ridotto il rischio di progressione ad epatocarcinoma [2]. E' incerto se l'associazione interferone + lamivudina porti a risultati superiori [3,4,9]. In alcuni studi il peg-interferone alfa 2a si è però dimostrato superiore alla lamivudina [5,6]. L'adefovir dipivoxil è un altro farmaco attivo contro l'HBV che normalizza le transaminasi e migliora il quadro istologico in percentuali analoghe se non superiori alla lamivudina [7,8].

L'emtricitabine è un analogo nucleosidico approvato per il trattamento dell'HIV-1 ma possiede anche attività contro il virus dell'epatite B.

Lo studio recensito in questa pillola mostra che il farmaco è più efficace del placebo nel produrre, dopo 48 settimane di trattamento, un miglioramento istologico

e biochimico in soggetti con epatite cronica B, sia HBe Ag positivi che negativi. Ovviamente saranno necessari studi ulteriori di confronto con il trattamento standard dell'epatite cronica B per stabilire quale scelta sia preferibile. Un altro punto da chiarire è la durata della terapia o meglio come individuare i pazienti in cui protrarre più a lungo la somministrazione perchè a rischio di recidiva dopo che il farmaco è stato sospeso.

Bibliografia

1. Liaw YF et al. Gastroenterology 2000; 119:172
2. Liaw YF et al. N Engl J Med 2004; 351:1521
3. Janssen HI et al. Lancet 2005; 365:123
4. Chan HL et al. Ann Intern Med 2005; 142:240
5. Cooksley WG et al. J Viral Epatol 2003; 10:298
6. Marcellin P et al. N Engl J Med 2004; 351:1206
7. Hadziyannis SJ et al. N Engl J Med 2003; 348:800
8. Marcellin P et al. N Engl J Med 2003; 348:808
9. Lau GKK et al. N Engl J Med 2005; 352: 2682-2695

Poco utili i derivati della soia in prevenzione cardiovascolare

L'American Heart Association (AHA) ha passato in rassegna 22 RCT in cui erano state usate proteine della soia paragonate con latte o proteine di altra origine. Le proteine di soia riducono le concentrazioni del colesterolo LDL solo del 3%, una riduzione ritenuta modesta rispetto alla quantità che si deve assumere per ottenerla (circa 50 grammi o il 50% dell'introito proteico totale giornaliero). Non ci sono effetti significativi su colesterolo HDL, trigliceridi, lipoproteina (a) e pressione arteriosa.

Sono stati esaminati inoltre 19 RCT in cui venivano usati isoflavoni, che non evidenziano alcun effetto sul colesterolo LDL o sui altri fattori lipidici. Gli esperti dell'AHA non hanno trovato nessun beneficio sui sintomi vasomotori menopausali e risultati contrastanti sul rallentamento della perdita della massa ossea che si verifica in post-menopausa. Per quanto riguarda gli effetti degli isoflavoni sulla prevenzione e sul trattamento

dei tumori della mammella, dell'endometrio, della prostata non è possibile raggiungere conclusioni anche se gli studi suggeriscono un possibile effetto avverso.

Pertanto l'AHA non raccomanda supplementi di isoflavoni in alimenti o in farmaci mentre per quanto riguarda le proteine di soia la ricerca non ha confermato alcuni studi che suggerivano un loro effetto benefico rispetto ad altri tipi di proteine.

Ref: Circulation. Posted online January 17, 2006.

Commento di Renato Rossi

Nel 1999 la FDA aveva raccomandato il consumo di proteine della soia (ma non di isoflavoni) ritenendole in grado di ridurre il colesterolo totale e quello LDL.

La ricerca sponsorizzata dall'AHA mostra però che le proteine della soia hanno

un impatto modesto sul colesterolo LDL e per ottenerlo è necessario assumere una dose circa doppia di quella raccomandata dalla FDA. Per gli isoflavoni non ci sono invece effetti apprezzabili sui parametri lipidici. Gli isoflavoni sono la categoria più importante di fitoestrogeni, ossia di estrogeni di origine vegetale e le fonti primarie sono gli alimenti di soia integrale. Sembra che non ci siano importanti effetti neppure sui sintomi della menopausa come le vampate di calore. Diverso è il discorso sugli alimenti contenenti soia integrale: l'AHA ritiene che potrebbero essere utili dal punto di vista cardiovascolare e sulla salute in generale in quanto essi, di solito, contengono acidi grassi polinsaturi, fibre, vitamine, minerali ed hanno uno scarso contenuto in acidi grassi saturi: per questo ne raccomanda il consumo.

I sartani non aumentano il rischio di infarto miocardico

Per determinare il rischio di infarto miocardico legato all'uso degli antagonisti dell'angiotensina (sartani o ARB) gli autori di questa revisione sistematica hanno esaminato vari database (Medline, Embase, Cochrane), hanno compiuto una ricerca manuale ed hanno contattato direttamente gli autori di vari studi. E' stato così possibile selezionare 19 studi per un totale di 31.569 pazienti. Gli studi dovevano paragonare l'uso dei sartani con gli aceinibitori o col placebo in soggetti a rischio cardiovascolare: in 2 studi si trattava di pazienti ipertesi, in 4 studi erano arruolati soggetti diabetici e nefropatici, in 10 trials si trattava di pazienti con scompenso cardiaco e infine in 3 lavori i pazienti avevano avuto un recente infarto miocardico o una sindrome ischemica. In 11 studi (21.062 pazienti) il sartano era paragonato al placebo, mentre 9 studi permettevano di confrontare il sartano con l'aceinibitore. L'uso dei sartani non risultò associato ad un aumento del rischio di infarto miocardico sia rispetto al placebo che rispetto all'aceinibitore.

Ref: BMJ 2005 Oct 15; 331:873

Commento di Renato Rossi

I sartani sono farmaci usati in una vasta gamma di pazienti a rischio cardiovascolare, tuttavia recentemente era stata richiamata l'attenzione sul possibile aumento del rischio di infarto miocardico associato al loro uso [1]. Questo aveva preoccupato i medici in quanto si tratta di una classe di farmaci ampiamente usata in varie condizioni cliniche (ipertensione, scompenso cardiaco, nefropatia diabetica, ecc). Tuttavia un'analisi dei principali studi aveva già concluso che in realtà il sospetto avanzato da Verma e Strauss nel loro editoriale pubblicato dal BMJ non era supportato dai dati disponibili [2]. La revisione sistematica di Mc Donald e Coll. conferma che non esistono prove che i sartani aumentino il rischio di infarto miocardico. Da questo punto di vista il loro uso appare quindi sicuro ma non va dimenticato che non è stato ancora definitivamente dimostrato se essi offrano una protezione cardiovascolare

paragonabile a quella degli aceinibitori [2]. Perciò in linea generale vale la scelta di usarli come farmaci di seconda linea dove gli aceinibitori sono non tollerati o inefficaci.

Non esistono al momento sufficienti dati di letteratura per avvalorare l'associazione aceinibitori + ARB che, tuttavia, può essere ragionevole in alcuni pazienti selezionati (per esempio soggetti con scompenso cardiaco che in cui la terapia standard non ottiene buoni risultati oppure in alcuni casi di nefropatia diabetica).

Bibliografia

1. Verma S and Strauss M. Angiotensin receptor blockers and myocardial infarction. These drugs may increase myocardial infarction—and patients may need to be told. BMJ 2004 Nov 27; 329:1248-1249
2. The Medical Letter. Ed. Italiana, 1 luglio 2005. 13:53

L'aborto selettivo e' una realtà', almeno in India

In India aborto selettivo di bambine

In India nel 1997 sono nate circa mezzo milione di femmine in meno rispetto alle previsioni. Proiettata su un periodo di 20 anni, tale cifra raggiunge i 10 milioni.

Secondo una ricerca pubblicata dalla rivista Lancet, gli aborti selettivi e la preferenza culturale per il figlio maschio potrebbero essere la causa del grave fenomeno. Un team di scienziati, che ha analizzato i dati sulla fertilità, sulla base di un'indagine nazionale su 6 milioni di persone in India, ha scoperto che nel 1997 sono nate circa mezzo milione di femmine in meno rispetto alle previsioni. Proiettata su un periodo di 20 anni, tale cifra raggiunge i 10 milioni. Sono state studiate 133738 nascite nel 1997. Se il primo figlio è una bambina, il rapporto di nascita maschio/femmina nei secondi figli è di 1000:759 (99% CI 731-787). Quando i primi due figli sono femmine il rapporto scende a 1000:719 (675-762). Se i primi figli sono maschi il rapporto nelle nascite successive è

all'incirca lo stesso (1102/1000 e 1176-1000, rispettivamente).

Secondo il naturale rapporto maschio/femmina di altri paesi, in India nel 1997 dovevano essere nate circa 13,7 milioni di bambine, mentre la cifra reale è di 13,1 milioni. Le madri molto istruite presentavano un rapporto ancor più sbilanciato femmine/maschi (683/1000, 610-756) rispetto alle madri senza istruzione (869/1000, 820-917).

Secondo gli Autori, il ricorso ad aborti selettivi di feti femminili è la spiegazione plausibile al fenomeno. "Riteniamo, con le dovute cautele - avrebbe detto il dottor Prabhat Jha, dell'Università di Toronto, che ha guidato il gruppo di ricercatori - che le pratiche per determinare il sesso del feto prima della nascita e l'aborto selettivo spieghino la mancata nascita di mezzo milione di bambine ogni anno. Queste pratiche - avrebbe aggiunto Prabhat Jha - sono diventate comuni negli ultimi 20 anni, da quando si è diffuso il ricorso all'ecografia prenatale, e la cifra di 10 milioni di bambine mancanti non sarebbe irragionevole".

Jha e il suo team hanno dunque ipotizzato che il sesso del primo figlio diventi fattore determinante nella decisione di una coppia se abortire o meno un feto femmina.

Nella cultura indiana, un maschio sarebbe preferito perché trasmette il nome, diventerebbe fonte di guadagno e può occuparsi dei genitori quando invecchiano, mentre la femmina sarebbe destinata a lasciare la famiglia e inoltre costerebbe, per la dote che deve ricevere al momento delle nozze.

In India dal 1994 è illegale determinare il sesso del feto e abortire sulle base del sesso del feto. Secondo i medici indiani nel paese avrebbe luogo un dilagante ricorso all'aborto di feti femmine.

Fonti:

- 1) The Lancet Early Online Publication, 9 January 2006 10.1016/S0140-6736(06)67930-0
- 2) www.asianews.it 09/01/06

Terapia sostitutiva nelle tireopatie subcliniche previene malattie cardiache

E' noto che le tireopatie subcliniche possono essere associate ad un aumento del rischio di malattie cardiovascolari. Per esempio l'ipotiroidismo subclinico può comportare una disfunzione cardiaca sia sistolica che diastolica ed un aumento della colesterolemia, tuttavia ci sono dati limitati circa le conseguenze su esiti cardiovascolari.

In un primo studio [1] è stato misurato il TSH a 2730 soggetti di età compresa tra i 70 e i 79 anni, successivamente seguiti per 4 anni. Un ipotiroidismo subclinico era presente nel 12,4% dei partecipanti: per coloro che avevano un TSH \geq 7,0 mUI/L si registrò un aumento del rischio di scompenso cardiaco rispetto agli eutiroidi; tale aumento non era evidente per chi aveva un TSH compreso tra 4,5 e 6,9 mUI/L. L'ipotiroidismo subclinico non risultò associato a nessun altro evento cardiovascolare nè ad un aumento della mortalità totale.

In un secondo studio [2] sono stati misurati il TSH e l'FT4 a 1981 soggetti apparentemente sani. Lo studio era diviso in due parte, una di tipo cross-sectional e una longitudinale. Nella parte cross-

sectional si riscontrò un ipotiroidismo subclinico in 119 soggetti: confrontati con gli eutiroidi i primi avevano una prevalenza più elevata di cardiopatia ischemica. Nella parte longitudinale i partecipanti sono stati seguiti fino alla fine del 2001 (dopo aver escluso quelli che al baseline avevano già una cardiopatia ischemica). Nei 101 soggetti con ipotiroidismo subclinico si ebbero 21 decessi per cause cardiovascolari (contro i 9,5 attesi) e 33 eventi coronarici (contro i 14,7 attesi). L'aumento del rischio di coronaropatia rimaneva inalterato anche dopo aggiustamento per vari fattori di confondimento.

Per quanto riguarda l'ipertiroidismo subclinico (n = 39) non si notarono esiti avversi.

Ref: Arch Intern Med. 2005 Nov 28;165:2460-2466.

2. Arch Intern Med. 2005 Nov 28;165:2467-2472.

Commento di Renato Rossi

Questi due studi confermano che l'ipotiroidismo subclinico può comportare un aumento del rischio di eventi cardiovas-

colari, anche se i risultati sembrano in parte contrastanti perchè il primo studio mostra un aumento del rischio di scompenso cardiaco ma non di altra patologia cardiaca mentre il secondo conferma una associazione tra ipotiroidismo subclinico e cardiopatia ischemica.

In ogni caso per il medico pratico si pone la questione se trattare o meno. Anche se le evidenze sono di scarsa qualità [1,2], generalmente si raccomanda di iniziare una terapia sostitutiva in queste situazioni:

- gravidanza
- TSH > 14 mUI/L oppure > 10 mUI/L con presenza di autoanticorpi indicativi di tiroidite di Hashimoto
- autoanticorpi > 1:1600
- presenza di gozzo
- se si ritiene che l'ipotiroidismo sia responsabile di sintomi

Alla luce del primo studio recensito in questa pillola si potrebbe ridurre il cut-off del TSH a 7 mUI/L negli anziani > 70 anni.

Bibliografia:

1. JAMA. 2004 Jan 14; 291:228-238.
2. JAMA. 2004 Jan 14; 291:239-243.

L'ASA in prevenzione e' utile, ma secondo il sesso

ASA in prevenzione primaria: benefici diversi in base al sesso

La presente metanalisi, frutto della collaborazione di ricercatori americani e dell'Istituto Mario Negri di Milano, si proponeva di determinare i rischi e i benefici dell'aspirina in prevenzione primaria negli uomini e nelle donne. A tal fine è stata compiuta una ricerca su vari database (dal 1966 al marzo 2005) che ha permesso di ritrovare sei RCT per un totale di 95.456 pazienti: 3 RCT includevano solo uomini, 1 RCT solo donne e 2 RCT entrambi i sessi.

Fra le 51.342 donne trattate si verificarono 1285 eventi cardiovascolari: 625 strokes, 469 infarti del miocardio e 364 decessi da causa cardiovascolare. L'ASA riduce il rischio di eventi cardiovascolari combinati del 12%, dello stroke del 17% (per riduzione dello stroke ischemico) ma non dell'infarto miocardico e della mortalità cardiovascolare.

Fra i 44.114 uomini ci furono 2047 eventi cardiovascolari maggiori: 597 strokes, 1023 infarti miocardici e 776 morti cardiovascolari. L'ASA riduceva il rischio di eventi cardiovascolari del 14% , del 32% il rischio di infarto miocardico ma non del rischio di stroke o della

mortalità cardiovascolare.

Il rischio emorragico era aumentato del 68% nelle donne e del 72% negli uomini.

Gli autori dello studio concludono che l'aspirina in prevenzione primaria riduce il rischio di stroke ischemico nelle donne e di infarto miocardico negli uomini a fronte di un aumento del rischio emorragico paragonabile nei due sessi.

Ref: JAMA. 2006 Jan 18;295:306-313.

Commento di Renato Rossi

Ci siamo già occupati in precedenza di questo argomento (V. [1] e la Pillola del 01.12.2005).

Lo studio in oggetto conferma che l'aspirina si comporta diversamente nelle donne (dove riduce il rischio di ictus ischemico ma non quello di infarto miocardico) e negli uomini (dove riduce il rischio di infarto ma non quello di ictus). In effetti le donne sembrano avere un rischio più elevato di stroke che di infarto e questo potrebbe spiegare il comportamento diverso dell'ASA nei due sessi.

Ma quando usare l'aspirina in prevenzione primaria? Le varie LG generalmente la consigliano nei pazienti a rischio cardiovascolare a 10 anni superiore al 10%

perchè per soglie più basse i benefici vengono controbilanciati dai rischi emorragici. L'NNT risultante da questa metanalisi per evitare un evento cardiovascolare è di 333 per le donne e di 270 per gli uomini, quindi non particolarmente attraente. Si devono quindi bilanciare i benefici con i rischi emorragici che, in entrambi i sessi, sono aumentati del 70% con l'uso dell'antiaggregante. Gli autori sottolineano però che i pazienti arruolati negli studi non erano, in genere, a rischio particolarmente elevato: limitando l'uso dell'asa ai soggetti maggiormente a rischio si avrebbe probabilmente un NNT più favorevole. Nelle donne, inoltre, la decisione è complicata dal fatto che le carte o software calcolano soprattutto il rischio di infarto oppure il rischio CV globale. La decisione va quindi personalizzata: si potrebbe pensare di privilegiare in prima istanza le donne che si ritiene a rischio più elevato di ictus (per esempio per la presenza di placche stenose a livello carotideo o perchè hanno una familiarità importante per stroke ischemico).

Ref: N Engl J Med 2005 Mar 31; 352: 1293-1304

Linee guida sullo screening oncologico

L'American Cancer Society ha aggiornato le sue linee guida annuali sulla diagnosi precoce delle neoplasie.

Di seguito i punti principali

1. Cancro mammario

Per quanto riguarda l'autoesame del seno si dice testualmente di informare le donne circa i benefici potenziali, le limitazioni e i pericoli della metodica. Solo per le donne che decidono di non sottoporsi allo screening mammografico o di farlo saltuariamente può essere un metodo accettabile.

L'esame clinico della mammella dovrebbe essere effettuato ogni tre anni dai 20 ai 39 anni e in seguito ogni anno.

La mammografia viene consigliata a partire dai 40 anni con periodicità annuale.

Le donne dovrebbero inoltre essere informate dell'utilità dello screening mammografico nel ridurre il rischio di morte da cancro mammario, nel permettere una terapia meno aggressiva e un ventaglio di trattamenti più ampio. Nello stesso tempo si devono evidenziare i limiti della mammografia soprattutto il fatto che vi possono essere dei falsi negativi. I pericoli potenziali dello screening includono i falsi positivi, biopsie non necessarie, disagi psicologici. La decisione di smettere lo screening mammografico deve essere individualizzata considerando benefici e rischi nel contesto dello stato di salute generale della paziente.

Attualmente non ci sono dati sul comportamento da tenere nelle donne ad alto rischio, anche se queste pazienti potrebbero beneficiare di un inizio anticipato dello screening, di intervalli più corti e di modalità nuove come la risonanza magnetica e l'ecografia associata alla mammografia. Anche la mammografia digitale potrebbe offrire vantaggi, in alcuni gruppi di donne, rispetto alla mammografia tradizionale.

2. Cancro cervicale

Lo screening dovrebbe iniziare circa 3 anni dopo l'inizio delle mestruazioni e comunque non dopo i 21 anni. Fino ai 30 anni è raccomandato uno screening annuale con il Pap-test tradizionale o bien-

nale con il test a strato sottile.

In seguito, per le donne che hanno avuto tre test consecutivi negativi l'intervallo può essere di 2 o 3 anni, indipendentemente dal metodo usato.

In alternativa dopo i 30 anni le donne con tre test normali possono essere sottoposte ad HPV test associato alla citologia convenzionale o a strato sottile. Un HPV test positivo non indica la presenza di cancro.

Lo screening può essere interrotto a 70 anni se il test è stato negativo negli ultimi 10 anni.

Le pazienti immunocompromesse dovrebbero essere screenate due volte nel primo anno dopo la diagnosi e in seguito ogni anno.

3. Cancro del colon

Lo screening dovrebbe iniziare a 50 anni. Le metodiche consigliate sono la ricerca del sangue occulto fecale ogni anno, la sigmoidoscopia flessibile ogni 5 anni (eventualmente in associazione al FOBT annuale), il clismaopaco ogni 5 anni oppure le colonscopie ogni 10 anni. Tuttavia recenti studi hanno avanzato dubbi sulla sensibilità del FOBT e sul follow-up inappropriato che segue spesso un FOBT positivo.

Uno screening più aggressivo è consigliato nei soggetti a rischio elevato (storia di polipi adenomatosi o di pregresso cancro del colon, storia di cancro o adenoma del colon in familiari di primo grado prima dei 60 anni, storia di malattia infiammatoria intestinale di lunga durata, presenza di cancro coloretale non poliposico familiare o poliposi familiare)

4. Cancro dell'endometrio

Per le donne a rischio medio non viene consigliato alcuno screening; però i medici devono informare circa l'aumento del rischio di tale neoplasia dopo la menopausa per cui devono essere subito riferiti sintomi come perdite ematiche vaginali. Nelle donne con storia familiare o personale di cancro coloretale non poliposico familiare vi è un aumento del rischio di cancro dell'endometrio: a partire dai 35 anni dovrebbero essere sottopo-

ste ogni anno allo screening tramite istologia endometriale.

5. Cancro della prostata

Non vi sono ancora evidenze sufficienti per raccomandare lo screening con PSA, tuttavia è importante condividere la decisione con il paziente dopo averlo informato sulla utilità e sui limiti/pericoli del test. Gli uomini a rischio più elevato (per esempio per aver avuto un familiare di primo grado affetto da cancro prostatico in giovane età) dovrebbero essere screenati a partire dai 40-45 anni. Le linee guida ricordano che il PSA è specifico della prostata ma non del cancro prostatico per cui non c'è un valore certo di cut-off.

6. Cancro polmonare

Nessuna organizzazione consiglia lo screening del cancro polmonare nei soggetti a rischio (per esempio fumatori di vecchia data). Tuttavia la disponibilità della TAC spirale può rendere possibile una diagnosi precoce del tumore polmonare: l'esame però dovrebbe essere eseguito, per chi lo desidera fare, solo in centri specializzati con specifica esperienza sulla metodica, sulla diagnosi e sul follow-up. I fumatori dovrebbero essere informati che la priorità maggiore è quella di smettere di fumare.

Ref:

CA: Cancer J Clin. 2006;56:11-25

Commento di Renato Rossi

Questo aggiornamento delle linee guida non aggiunge nulla di sostanziale a quanto già si sapeva. Da notare comunque che, in generale, viene enfatizzato il ruolo del counseling e del consenso informato e che non andrebbero taciuti, accanto ai benefici, anche i rischi legati allo screening oncologico.

Per chi vuole approfondire su queste problematiche e in particolare sull'importanza del counseling rimando al relativo capitolo del Manuale di Clinica Pratica, liberamente consultabile su Pillole.org.

Su "Pillole" (www.pillole.org) vengono approfonditi e aggiornati i diversi aspetti dello screening oncologico. Un apposito capitolo è contenuto nel Manuale di Clinica Pratica.

Libero ingresso, libera consultazione

La dieta a base di verdure riduce il rischio di stroke

Una ricerca in vari database (MEDLINE, EMBASE, Cochrane library) ha permesso di ritrovare 8 studi di coorte per un totale di 257.551 soggetti, seguiti per una media di 13 anni. Durante il periodo di osservazione si verificarono 4.917 ictus. Rispetto ai soggetti che consumano meno di tre porzioni di frutta e vegetali al giorno, chi ne consuma da 3 a 5 porzioni ha un rischio di incorrere nello stroke ridotto dell'11%; in coloro che superano le cinque porzioni al giorno la riduzione è del 26%.

Un'analisi per sottogruppi suggerisce che frutta e verdura riducono il rischio sia di stroke ischemico sia emorragico.

Gli autori fanno notare che i vegetali sono ricchi di potassio, folati, fibre, antiossidanti (vitamina C, betacarotene, flavonoidi); il meccanismo d'azione potrebbe dipendere proprio dal potassio che riduce i valori della pressione arteriosa, il fattore di rischio più importante dello stroke.

Ref: Lancet. 2006 Jan 28;367: 320-326

Commento di Renato Rossi

Si tratta di una metanalisi di studi osservazionali. Non si può escludere quindi la presenza di bias (per esempio si potrebbe pensare che chi consuma maggiormente frutta e verdura adotta anche uno stile di

vita più sano ed ha un'alimentazione più corretta, povera in grassi animali). Tuttavia ormai la mole di studi epidemiologici che suggeriscono un effetto benefico dei vegetali sugli eventi cardiovascolari è tale che è impossibile non tenerne conto. Come fa notare un editorialista i gusti alimentari si formano soprattutto durante l'infanzia per cui è importante una corretta informazione dei genitori affinché favoriscano il consumo di frutta e verdura nei figli fin da piccoli. L'impatto sulla salute potrebbe essere molto più eclatante di qualsiasi terapia farmacologica.

Controcorrente: LDL elevate sono utili nell'anziano?

Ricercatori dell'Università di Padova hanno effettuato uno studio di coorte su 3120 anziani (>= 65 anni) che sono stati seguiti per circa 12 anni, misurando periodicamente i livelli di colesterolo LDL, HDL, trigliceridi, glicemia, creatinina e BMI. Inoltre i soggetti venivano valutati per la presenza di diabete, ipertensione, stroke, cardiopatia ischemica, scompenso cardiaco, fumo, abitudini alcoliche.

I risultati suggeriscono che la mortalità totale nelle donne e lo scompenso cardiaco sia nelle donne che negli uomini si riducevano, in maniera non lineare, con l'aumentare del colesterolo LDL.

Gli autori dello studio avvertono però che questi dati debbono essere interpretati con cautela perchè contraddicono

quanto trovato dagli studi effettuati in soggetti più giovani in cui livelli elevati di LDL erano associati ad un aumento della mortalità.

Ref: J Am Geriatr Soc 2005 Dec; 53:2159-2164

Commento di Renato Rossi

Il ruolo del colesterolo elevato negli anziani è controverso. In due RCT (HPS e PROSPER) la terapia con statine ha dimostrato di ridurre la mortalità anche negli anziani, però bisogna considerare che l'HPS era uno studio di prevenzione secondaria o in soggetti a rischio molto elevato e lo studio PROSPER era per metà in prevenzione primaria e per metà in prevenzione secondaria e i benefici delle statine si sono evidenziati solo in

quest'ultima.

Per contro vi sono numerosi dati di tipo epidemiologico che suggeriscono che valori troppo bassi di colesterolo possono essere addirittura pericolosi negli anziani [1,2,3,4,5].

Il suggerimento per il medico pratico è che negli anziani l'uso dei farmaci per ridurre la colesterolemia dovrebbe essere attentamente valutato e limitato alla prevenzione secondaria oppure ai casi a rischio cardiovascolare molto alto.

Bibliografia

1. J Am Geriatr Soc 2005;53: 219-26
2. J Am Geriatr Soc 2003; 51:930
3. J Am Geriatr Soc 2003; 51:991
4. Am J Med 2003; 115:265
5. Circulation 2002; 66: 1087-1095

E' rischioso sospendere gli antidepressivi in gravidanza

Questo studio prospettico si proponeva di valutare il rischio di recidiva di depressione nelle depresse gravide che smettono l'assunzione di un antidepressivo rispetto a quelle che continuano la terapia. A questo scopo sono state arruolate, fra il marzo 1999 e l'aprile 2003, 201 gravide seguite presso tre centri specializzati nel trattamento di patologie psichiatriche in gravidanza. Le donne dovevano avere una storia di depressione maggiore pre-gravidanza, essere in uno stato di eutimia da almeno tre mesi prima del loro ultimo ciclo mestruale, essere in trattamento con un farmaco antidepressivo oppure averlo interrotto solo da poco tempo.

Fra le donne che continuarono ad assumere il farmaco antidepressivo, il 26% ebbe una ricaduta della depressione, che

si verificò invece nel 68% di quelle che avevano smesso il trattamento.

Gli autori concludono che la gravidanza non protegge da una eventuale ricaduta depressiva e le pazienti dovrebbero essere informate del rischio prima di sospendere il trattamento.

Ref: JAMA. 2006 Feb 1; 295:499-507.

Commento di Renato Rossi

Era stato ipotizzato che la gravidanza potesse costituire una specie di barriera protettiva verso vari disturbi psichici, compresa la depressione. Tuttavia mancavano studi sul rischio di recidiva depressiva alla sospensione del trattamento al momento del concepimento. Questo studio suggerisce che in realtà il rischio di ricaduta è superiore nelle donne che smettono la terapia. Di questo rischio

sarà utile informare le pazienti che magari spaventate dal timore di possibili pericoli per il feto decidono di interrompere il trattamento. In realtà i rischi fetali legati alla somministrazione di antidepressivi sembrano complessivamente bassi anche se recentemente le agenzie regolatorie hanno richiamato alla prudenza nell'uso della paroxetina. Per un approfondimento su questo punto vedi le pillole relative ai seguenti links : www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=2091&sid=1038872213 www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=1929&sid=1038872213 Va poi ricordato che le donne dello studio avevano una storia di depressione maggiore, non è noto quindi se questi risultati siano validi anche per le pazienti che soffrono di forme più lievi.

Si può derogare dal Piano Terapeutico, se ci sono validi motivi (sentenza)

Il Piano Terapeutico della struttura pubblica non è tassativo ma può consentire delle deroghe. La violazione non costituisce errore gravemente colposo, ma semplice irregolarità amministrativa se giustificabile dalle condizioni cliniche del paziente.

I fatti: veniva convenuta in giudizio presso la Corte dei Conti della Liguria un medico di base convenzionato, a cui veniva contestato di aver effettuato prescrizioni di ossigeno liquido a favore del proprio assistito in eccedenza rispetto ai piani terapeutici formulati dalle competenti strutture sanitarie ospedaliere.

Il medico, a propria difesa, sottolineava diversi problemi tecnici (caratteristiche dei contenitori e della valvole, temperatura ambientale, la fisiologica dispersione del gas ecc.) che interferivano con l'effettivo consumo dell'ossigeno liquido, nonché i problemi clinici legati alle frequenti riacutizzazioni della patologia polmonare, che causavano un maggior consumo rispetto a quanto pianificato. La Procura riteneva insufficienti tali argomentazioni e, ritenendo il medico colpevole di danno erariale, ne richiedeva il rimborso.

Secondo la Procura, il medico che non osserva le disposizioni stabilite nel P.T. pone in atto un comportamento caratterizzato da errore professionale gravemente colposo, in quanto rientra nella minima diligenza e perizia effettuare prescrizioni farmaceutiche in conformità ad un programma terapeutico contenente indicazioni estremamente precise come quello relativo al caso in esame.

La difesa evidenziava invece, richiamandosi alla giurisprudenza della Corte

dei Conti, che le prescrizioni di ossigeno da parte del medico di base, in eccedenza rispetto alle quantità previste nel piano terapeutico, non costituiscono di per sé fonte certa di danno per la finanza pubblica. Tale scostamento diventa dannoso solo se ingiustificato e non corrispondente al fabbisogno del paziente, per cui l'esistenza di un danno va apprezzata con riferimento alle reali necessità dell'assistito.

La Corte accoglieva la tesi difensiva. La Corte, nell'esame del caso, rilevava infatti che "l'art. 7 del D.M. 1° febbraio 1991 prevede che l'accertamento delle patologie che determinano l'insufficienza respiratoria cronica "deve essere operato esclusivamente nelle strutture universitarie o nelle strutture ospedaliere ed ambulatoriali a gestione diretta o convenzionate obbligatoriamente". Aggiunge poi il menzionato D.M. che "dette strutture provvedono, altresì a fornire alla valutazione dei medici curanti gli indirizzi terapeutici che si riconnettono alla suddette forme morbose..." la chiara formulazione letterale dell'art. 7 del D.M. 1° febbraio 1991 sembra riconoscere al medico di base una certa discrezionalità nella prescrizione dei trattamenti di ossigenoterapia, atteso che la norma prevede che gli indirizzi terapeutici elaborati dalle predette strutture siano offerti alla valutazione dei medici curanti."

"In ogni caso, -specifica la Corte- quant'anche si volesse accedere alla tesi della Procura... è evidente che il superamento dei limiti autorizzati non comporta necessariamente un danno alla finanza pubblica. Occorre infatti che i

quantitativi prescritti siano eccessivi rispetto alle reali necessità terapeutiche del paziente. In caso contrario, la prescrizione del farmaco in misura adeguata alle necessità dell'assistito, ancorché disposta in violazione di autorizzazioni a carattere interno, non comporta danno, bensì mera irregolarità amministrativa. Nel caso di specie la Procura si è limitata a dimostrare il superamento dei quantitativi "autorizzati", ma non ha fornito alcun concreto elemento dal quale si possa desumere l'inutilità o la dannosità del trattamento erogato in eccedenza.

In un quadro patologico così compromesso, non è chi non veda, al di là del responso dei dati emogasanalitici su cui si è basato il secondo piano terapeutico, la legittimità di un trattamento ossigenoterapico esteso alle 24 ore al giorno, se ciò può essere utile, non fosse altro che per ragioni umanitarie, a lenire la sofferenza di un malato terminale. D'altra parte, come è stato sopra evidenziato, è la legge stessa che assegna ai piani terapeutici il carattere di indicazioni da fornire "alla valutazione dei medici curanti", riconoscendo a questi ultimi, che operano a diretto contatto con il malato e hanno la visione complessiva delle sue reali condizioni, fisiche, ambientali e psicologiche, quel margine di discrezionalità nella valutazione degli indirizzi terapeutici provenienti dalle competenti strutture sanitarie, che consenta loro di adottare le soluzioni terapeutiche che meglio si attagliano alla fattispecie concreta."

In base a tali considerazioni il medico è stato assolto da ogni addebito.

Daniele Zamperini - Guido Zamperini

Per il Tramadolo non occorre più la ricetta "speciale"

Il Tramadolo (Contramal, Prontalgin, Fortradol e altri) viene escluso dalle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope sottoposte alla disciplina del testo unico

Il Ministero della Salute ha emanato il D.M. del 19/06/06, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 147 del 27.06.06

Con questo decreto (che, entrando in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella

Gazzetta Ufficiale, è ormai operativo) il Ministero della Salute prende atto che studi clinici nel lungo periodo non hanno evidenziato, per il tramadolo, segni di tolleranza o dipendenza e che specifici programmi di monitoraggio attivo post-marketing hanno confermato un basso rischio di abuso.

Conseguentemente, viene disposta:

- 1) l'esclusione del tramadolo dalla tabella II, sezione B
- 2) l'esclusione delle composizioni medi-

cinali a base di tramadolo dalla tabella II, sezione D di cui all'art. 14 del testo unico.

A seguito di questa declassificazione il Tramadolo non necessita più, per la sua prescrizione, del ricettario speciale per stupefacenti.

GZ - DZ

Schedati i MMG (e solo loro) se sponsorizzati ai convegni ? (D.L. n. 219 art. 124)

I medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta sponsorizzati dalle aziende farmaceutiche verranno schedati dalle Regioni e dall'AIFA, a differenza delle altre categorie sanitarie.

Sintesi dell' art. 124:

Le imprese farmaceutiche che organizzano o contribuiscono a realizzare in Italia o all'estero, un congresso o un convegno su tematiche attinenti ai medicinali da esse prodotti o commercializzati, devono comunicare all'AIFA almeno sessanta giorni prima della data prevista (oltre al resto, e congiuntamente, qualora le aziende siano più di una) l'oggetto della tematica trattata, correlazione esistente fra questa e i medicinali di cui l'impresa è titolare, programma e rationale scientifico della manifestazione.

Le manifestazioni devono attenersi a criteri di stretta natura tecnica, orientate allo sviluppo delle conoscenze nei settori della chimica, tecnica farmaceutica, biochimica, fisiologia, patologia e clinica nel rispetto delle linee guida stabilite dall'AIFA. E' vietata la partecipazione di imprese farmaceutiche a convegni o riunioni di carattere sindacale.

Gli oneri per spese di viaggio o per ospitalità sono limitati agli operatori del settore qualificati e non possono essere estesi ad eventuali accompagnatori. L'ospitalità non può eccedere il periodo di

tempo compreso tra le dodici ore precedenti l'inizio del congresso e le dodici ore successive alla conclusione del medesimo, né presentare caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecnico-scientifiche. *E' consentita ai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta la partecipazione a convegni e congressi con accreditamento ECM di tipo educativo su temi pertinenti, previa segnalazione alla struttura sanitaria di competenza. Presso tale struttura e' depositato un registro con i dati relativi alle partecipazioni alle manifestazioni in questione; tali dati devono essere accessibili alle Regioni e all'AIFA.*

Per le manifestazioni all'estero e per quelle che comportano, per l'impresa farmaceutica, un onere superiore a 2-5.822,85 euro, l'impresa stessa deve ottenere espressa autorizzazione dall'AIFA. In seno al congresso o al convegno, o collateralmente allo stesso, non può essere effettuata alcuna forma di distribuzione o esposizione di campioni di medicinali o di materiale illustrativo di medicinali, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, degli atti congressuali e di lavori scientifici, purché integrali e regolarmente depositati presso l'AIFA; nei congressi internazionali e' consentita la divulgazione in lingua originale di materiale informativo

conforme alle AIC del medicinale rilasciate in altri Paesi, purché siano presenti medici provenienti da questi ultimi. Qualora le tematiche del convegno (in Italia o all'estero) non riguardino medicinali dell'Azienda organizzatrice, questa non è soggetta alle norme sopradette.

Commento di Luca Puccetti

E così è stata ribadita la schedatura dei MMG e PLS. Una sorta di categoria speciale da tenere sotto stretto controllo. Chiarissimo è il segnale che viene mandato: i MMG e i PLS sono a rischio di comportamenti illeciti più dei dipendenti del SSN o di Enti accreditati e vanno schedati. Non si comprende da chi dovrebbe essere fatta la segnalazione, forse dal medico stesso ? o dalla ditta che lo sponsorizza ? Già si sente puzza di incroci tra i profili di spesa e le segnalazioni di sponsorizzazione.... Nessun trattamento da sorvegliato speciale per i dipendenti, nemmeno per coloro che operano nei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci di altissimo costo e che possono orientare la prescrizione di un'intera area vasta o regione. Nessun archivio speciale per chi partecipa o realizza clinical trials e gira il mondo a "spiegare" i mirabolanti risultati raggiunti passando da un aereo all'altro in una sorta di giostra perpetua.

DZ-GZ

Il Codice Fiscale sulle ricette "bianche". Nuova assurda burocratica

Le nuovissime norme (Decreto Bersani, DL 4/7/06 N.223, nuovissimo DPEF) stabiliscono, oltre altre innumerevoli novità, che il medico è tenuto a riportare, nel caso di ricette ripetibili, anche se "bianche", cioè private, il codice fiscale dell'assistito.

Questa norma appare assurda, oltre che vessatoria, in quanto non si capisce bene quale potrebbe essere la sua utilità. Porterebbe invece una serie di problemi quali l'allungamento dei tempi burocratici a scapito di quelli assistenziali, e l'impossibilità di prescrivere farmaci, seppur necessari, a pazienti che avessero dimenticato a casa il tesserino col codice fiscale.

Questa norma appare oltretutto incoerente e di dubbia legittimità, in quanto si scontra frontalmente con la legge sulla privacy, che stabilisce in modo inequivocabile il diritto del paziente all'anonimata delle prescrizioni mediche; i lettori ricorderanno che tale aspetto era stato addirittura, in un primo momento, prescritto come obbligatorio.

Il fatto che venga inserito al posto delle generalità il C.F. non cambia la situazione in quanto è già stato ampiamente chiarito in precedenza che esso NON è idoneo a garantire l'anonimata in quanto facilmente decifrabile.

Ora una nota del Ministero della Salute (n. 12573 dell'11/07/2006) tenta (a no-

stro avviso in modo piuttosto imbarazzato) di correggere tale disposizione stabilendo che "l'indicazione, da parte del medico prescrittore, del codice fiscale in luogo del nome e cognome è da ritenersi obbligatoria qualora l'interessato non voglia far comparire le proprie generalità".

Questa soluzione ci sembra un'inutile "pezzo" che non risolve assolutamente la contraddizione con le norme sulla privacy.

L'unica soluzione ragionevole appare l'abolizione totale di questa inutile disposizione.

DZ—GZ

Invitiamo le Associazioni Sindacali e le Società Medico-Scientifiche tenute fuori dall'elaborazione delle nuove note AIFA o coinvolte nelle nuove disposizioni normative a far sentire la loro presenza, perché tali percorsi vengano ad essere VERAMENTE condivisi.

Gli Informatori Scientifici: categoria ad alto rischio? (D.Legisl. 219, artt. 113-128)

Alcune norme che disciplinavano in modo generico la materia, e affidate spesso al "buon senso" diventano obblighi di legge

Tutta la materia della pubblicità e dell'informazione scientifica viene a soggiacere alla supervisione dell'AIFA. Non sono consentite presentazioni che possano risultare parziali o distorsive.

E' permesso organizzare visite ai laboratori e ai centri di ricerca delle imprese farmaceutiche, ma solo nel caso che queste visite siano orientate allo sviluppo delle conoscenze nei settori specifici relativi alla formazione ed all'aggiornamento dei medici.

Gli informatori scientifici, in occasione delle visite periodiche, devono consegnare al medico, per ciascun prodotto presentato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto con prezzo ed eventuali condizioni di prescrivibilità a carico del SSN, a meno che il medico non sia già in possesso di una pubblicazione aggiornata sull'argomento.

nata sull'argomento.

E' ancora consentita la consegna di campioni gratuiti al medico, su sua richiesta scritta recante data, timbro e firma, con le seguenti limitazioni:

- a) entro i primi 18 dalla data di prima commercializzazione del farmaco sono consentiti 2 campioni a visita fino ad un massimo di 8 campioni nell'anno (per ogni dosaggio o forma farmaceutica)
- b) oltre i 18 mesi dalla data di commercializzazione: non più di 4 campioni a visita fino ad un massimo di 10 campioni nell'anno;
- c) non può essere fornito alcun campione dei medicinali disciplinati dal DPR n. 309 del 1990 (sostanze stupefacenti o psicotrope).

Il medico, dal canto suo, deve assicurare la conservazione del medicinale secondo le istruzioni indicate sulla confezione o sul foglio illustrativo.

Nel corso dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali è espressamente vietato concedere, offrire o pro-

mettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile e comunque collegabili all'attività del medico.

La normativa è entrata in vigore il 6 luglio 2006.

Va sottolineata, a nostro parere, l'assoluta inutilità della norma che limita così rigidamente il numero dei campioni. A cosa serve?

Va tenuta in attenta considerazione la norma tassativa sulla conservazione dei medicinali, che configura un espresso illecito anche senza che si sia verificato un danno: il medico che non abbia un idoneo frigorifero (ad esempio) farà bene quindi a rifiutare la consegna di farmaci che necessitano di particolare modalità di conservazione, neanche a scopo mnemonico, neanche se detenuti in cassette chiuse e non destinati al pubblico.

DZ- GZ

Tanti punti dolenti nel nuovo DPEF del Governo!

Punti dolenti, nel nuovo DPEF del Governo!

I giornali hanno riportato, spesso in modo confuso e discorde, alcuni punti della nuova Finanziaria prevista dall'attuale Governo. Alcuni punti hanno colpito fortemente (e spesso in modo non positivo) i medici, interessati sia come esercitanti una professione che come semplici cittadini.

Esaminiamo brevemente qualcuno di questi punti:

Tracciabilità di tutti gli introiti:

- I professionisti saranno obbligati a tenere uno o più conti correnti bancari o postali ai quali affluiscono, obbligatoriamente, le somme riscosse nell'esercizio dell'attività e dai quali sono effettuati i prelievi per

il pagamento delle spese. Tutti i compensi superiori ai 99,99 Euro devono essere riscossi esclusivamente mediante assegni non trasferibili o bonifici o altre modalità di pagamento bancario o postale (vaglia, bollettini postali) o altri sistemi di pagamento elettronico.

Va sottolineato che (in base alla lettera della legge) andrebbero versati sul conto corrente TUTTI i compensi, compresi quelli in contanti di importo inferiore (per il momento!) ai 100 Euro. Un medico che ricevesse un pagamento in con-

tanti di 20 Euro per un certificato dovrebbe, prima di poterli spendere, versarli sul conto e poi ritirarli, con spese che ridurrebbero ulteriormente il margine netto. Un'ulteriore tassazione surrettizia, insomma, e una procedura inutilmente vessatoria.

Il fatto poi che venga proibito PER LEGGE di pagare in contanti una prestazione professionale ci sembra più degna di paesi come Cuba o come la Cina piuttosto che di un paese che si dice democratico perché finiamo per esserne tutti "schedati": oltre a rimanere "tracciata la prestazione economica, resta anche "tracciato" il fatto che il tale paziente sia stato visitato, ad esempio, da uno psichiatra.

Riteniamo molto dubbia, inoltre, l'utilità di questa norma al fine di controbattere l'evasione fiscale che anzi, a nostro parere, ne verrebbe incentivata perché gli evasori ne verrebbero premiati, mentre verrebbero ad essere puniti proprio coloro che vogliono essere in regola e fatturano regolarmente tutto. Un brutto biglietto da visita, per il nuovo Governo!

Abolizione delle tariffe minime

Fatale il peggioramento dei servizi!

- Vengono abolite le tariffe minime stabilite dagli Ordini.

In un Paese con una pleora medica come

il nostro, nulla impedirà una corsa al ribasso delle tariffe che, anziché portare vantaggi agli utenti, peggiorerà fatalmente (per rimanere nei costi) la qualità delle prestazioni.

Si racconta che nei paesi dell'Est alcuni medici, per arrotondare, facessero fuori orario un secondo lavoro (i tassisti, ad esempio...). Sarà bene prepararsi opportunamente, e prendere la patente C.

Vendita dei farmaci al supermercato

- Viene proposta la vendita di farmaci al supermercato.

Seppure la proposta riguardi per ora (ma solo per ora...) i soli farmaci "da banco", non si può non tener conto del fatto che TUTTI i farmaci hanno controindicazioni e potenziali effetti dannosi. Il nostro Maestro in Farmacologia sottolineava spesso come la sola differenza tra un farmaco e un veleno consistesse nel dosaggio.

Molti fanno presente che in altri Paesi questa vendita libera sia un fatto usuale; non si tiene conto, però, della differente cultura sanitaria tra i vari Paesi. In Italia non è stata mai sviluppata una cultura dell'automedicazione, e la gestione del farmaco non è mai stata affidata al singolo cittadino. E' indispensabile che queste nuove norme vengano precedute da un'adeguata campagna (pag. 13)

Poco utile il collare, nel colpo di frusta cervicale

Per determinare se l'uso del collare sia utile dopo un trauma distorsivo della colonna cervicale la rivista Bandolier (<http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/>) ha esaminato studi randomizzati o quasi randomizzati degli ultimi 10 anni in cui è stato paragonato l'uso del collare con nessuna terapia o con altri trattamenti. È stato deciso di includere anche gli studi quasi randomizzati a causa della scarsità delle pubblicazioni su questo specifico topic, del fatto che era molto improbabile che gli studi fossero in cieco e infine perchè la qualità sarebbe stata verosimilmente bassa. Come outcomes sono stati considerati il dolore, il periodo di assenza dal lavoro, il tempo di recupero. Sono stati reperiti in tutto 5 trials, di cui 2 quasi randomizzati e 2 con un follow-up di sei settimane. Gli altri studi avevano un follow-up che andava da 6 mesi a 3 anni. Si è scelto di esaminare gli outcomes a 6 e a 12 mesi

L'esercizio e la mobilizzazione precoce (che fungevano da controllo in 3 trials) risultarono superiori all'uso del collare nel migliorare gli outcomes. In 3 trials l'uso del collare portò a risultati positivi nel 58% dei casi rispetto al 70% ottenuto con l'esercizio fisico.

La rivista calcola che ogni 9 pazienti con "colpo di frusta cervicale" uno avrebbe outcomes peggiori se trattato con il collare rispetto ad altri trattamenti come l'esercizio fisico e la mobilizzazione precoce della colonna cervicale. Gli autori concludono che il collare è una perdita di tempo, se non peggio.

Ref: Soft collars for whiplash - Bandolier review- In: <http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/band138/b138-3.html>

Commento di Renato Rossi
Dopo un trauma distorsivo della colonna cervicale (cosiddetto "colpo di frusta

cervicale") si consiglia quasi sempre l'adozione di un collare soffice con lo scopo di immobilizzare la colonna e ridurre il dolore. In realtà in letteratura non esistono studi convincenti a supporto di questa pratica. Nella revisione di Bandolier figurano solo 5 lavori, la somma dei pazienti arruolati in tutti i 5 trials era di appena 676 partecipanti, due studi erano quasi-randomizzati e due avevano un follow-up di appena 6 settimane. I dati conclusivi, con le riserve derivanti dalla povertà dei dati, sono però a sfavore dell'uso del collare.

Anche se la revisione della letteratura è stata limitata agli ultimi 10 anni è probabile che consigliare il collare nel colpo di frusta cervicale non sia una buona terapia. Al più potrebbe essere portato per qualche ora al giorno per 1-2 giorni dopo il trauma, ma sicuramente è preferibile prescrivere la mobilizzazione precoce, l'esercizio fisico, la fisioterapia.

Nuove Note AIFA: figli e figliastri. Cui prodest?

In data 5/7/2006 l' AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) per mezzo del Presidente Nello Martini convocava per il 12/7/2006 "le associazioni dei Medici per una audizione circa le nuove Note AIFA".

Viene specificato che "obiettivo prioritario delle NOTE AIFA è di provare una base di consenso con i Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera scelta" nonché "scorporare dalla attuale versione le cosiddette Note specialistiche".

Peccato che "le associazioni" si siano ridotte ad UN SOLO SINDACATO (la FIMMG, interessante oltretutto solo una parte della Medicina Generale) e a UNA SOLA SOCIETA' SCIENTIFICA (la SIMG, certamente non l'

unica e forse neppure la più rappresentativa). Anzi, no, e' stata invitata anche la FNOMCeO, ma questo strano apparentamento non fa altro che accrescere le nostre perplessità'.

Eppure le categorie interessate sono molteplici, come pure sono molteplici i Sindacati rappresentativi della Medicina Generale nonché le Società' Scientifiche ad essa afferenti.

Forse l' AIFA non e' al corrente della variegata composizione del panorama sindacale medico, e forse e' convinta che la FIMMG e la SIMG siano rappresentative dell' intera categoria dei Medici di Famiglia.

Dobbiamo, a questo proposito, smentirla.

Riteniamo in realtà' poco conso-

no per un Ente regolatorio pubblico invitare solo alcuni gruppi selezionati (in base a quale criterio?) a proporre pareri e correzioni e non già' ascoltare e considerare, come logica e trasparenza imporrebbe, una pluralità di Società dal momento che le note AIFA riguardano sia i medici dipendenti che quelli convenzionati con il SSN e persino, indirettamente, i medici libero professionisti.

Esistono Sindacati e soprattutto Società' Scientifiche ad alta valenza e tradizione culturale. Ignorarle, come si e' fatto, assume il sapore di una manovra politica assai poco democratica, checche se ne dica.

Se il buon giorno si vede dal mattino...

DZ- GZ

di informazione e di istruzione (anche a livello scolastico!) altrimenti le malattie iatrogene, già' tanto temute, subiranno un ulteriore e certamente pesante incre-

mento.
Non c'e' da meravigliarsi che tante categorie, oltre a quella medica, stiano rumorosamente protestando contro tali

norme "innovative". E certamente anche i medici dovranno valutare l' opportunità di iniziative davvero incisive.

Daniele Zamperini - Guido Zamperini