

# SCIENZA E PROFESSIONE

Anno 7 numero 2

Febbraio 2010

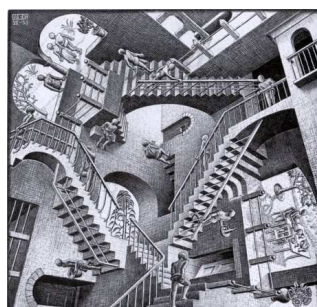
## *Il "Ciclone Brunetta" si abbatte sui lavoratori della Sanita' La modernizzazione dei servizi pubblici: oneri pesanti su un sistema non ancora pronto*

Licenziamento per il medico che, pur certificando scrupolosa mente il vero, omette di inviarlo telematicamente; obbligo di aggiornamento ECM a proprie spese per i liberi professionisti, informatizzazione "spinta" di tutta la P.A. senza strumentazione ne' preparazione adeguata. Problemi di privacy.

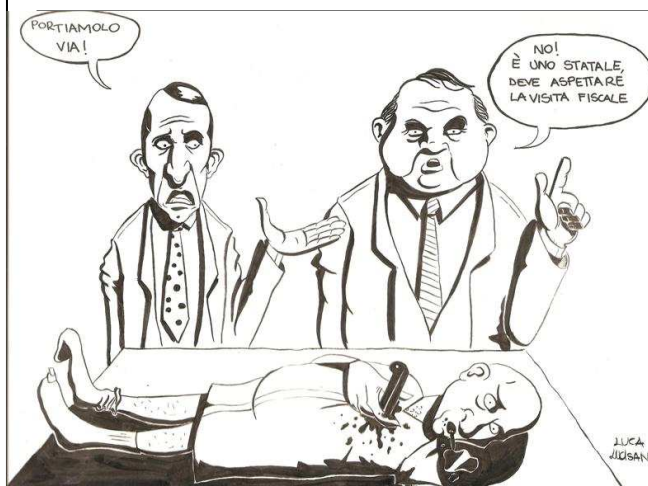
Uno sforzo immane per le categorie sanitarie



**Agopuntura per il dolore. Una revisione**



**Il labirinto delle linee-guida in Medicina Generale**



**In vigore le nuove regole per le visite fiscali dei Pubblici Dipendenti**

**Sospesa con decorrenza immediata vendita e uso di Sibutramina**

**Nuovi servizi "paramedicali" erogabili dalle farmacie**

**Le nuove regole per l' ECM. Obbligo anche per i liberi professionisti**

**Screening oncologici: pratica utile, inutile o dannosa?**

**INDICE GENERALE IN SECONDA PAGINA**



Servizio di aggiornamento e informazione per la classe medica fornito da

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

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

Quale tipo di intervento per l'ipertrofia prostatica benigna?	Pag. 3	<p>Mensile di informazione e varie attualità'. Reg. Trib. Roma n. 397/2004 del 7/10/2004, versione registrata delle "PILLOLE di Medicina Telematica" attive dal 1998</p> <p>Dir. Resp.: <b>Daniele Zamperini</b> O.M. Roma 19738 - O. d. G. Lazio e Molise 073422 <a href="http://www.scienzaeprofessione.it">http://www.scienzaeprofessione.it</a></p> <p><b>Patrocinate da</b> -O.M. della Provincia di Padova -Soc. Scientifica "Promed-Galileo" -SIMG-Roma -SIAMEG -ASMLUC (Associazione Specialisti in Med. Legale dell' Univ. Cattolica) -Medico&amp;Leggi</p> <p><i>Redazione</i> <b>Luca Puccetti (webmaster)</b> <b>Marco Venuti (agg. legale)</b> <b>Renato Rossi (coordinatore)</b> <b>Guido Zamperini (redattore)</b></p> <p>Collaborano: <b>Marco Grassi, Clementino Stefanetti, Giuseppina Onotri</b></p> <p><b>Per riceverla gratuitamente o per inviare articoli o segnalazioni:</b> <a href="mailto:dzamperini@gmail.com">dzamperini@gmail.com</a> Cell. 333/5961678</p> <p><b>Archivio completo:</b> Oltre 3000 articoli e varie risorse su <a href="http://www.pillole.org/">http://www.pillole.org/</a></p> <p><b>Contenuti selezionati:</b> <a href="http://www.scienzaeprofessione.it">www.scienzaeprofessione.it</a></p> <p><i>Il nostro materiale salvo diverse indicazioni è liberamente utilizzabile per uso privato, riproducibile citando la fonte</i></p>
Confronto fra tre regimi di insulina nel diabete tipo 2	Pag. 3	
Screening oncologici: pratica utile, inutile o dannosa?	Pag. 4	
Utilità del letrozolo nel cancro mammario	Pag. 5	
Esercizio fisico per la claudicatio intermittens	Pag. 6	
Agopuntura per il dolore: utile o solo placebo?	Pag. 7	
La scelta di una Linea Guida in Medicina generale	Pag. 8	
Nuovi servizi erogabili dalle farmacie	Pag. 9	
Le nuove regole per l' ECM, obbligatoria per tutti.	Pag. 10	
Niente restituzione della patente, se c'è omissione di soccorso	Pag. 12	
Le novità legislative in G.U.	Pag. 13	
Ultime novità sulla prescrizione dei farmaci	Pag. 15	
Le "categorie protette" sono escluse dal divieto di assunzione	Pag. 16	
Sospesa la vendita e l' uso della Sibutramina	Pag. 16	
Le nuove regole sulle visite fiscali	Pag. 16	



Servizio di aggiornamento e informazione per la classe medica fornito da  
**ULIVETO E ROCCHETTA, "ACQUE DELLA SALUTE"**  
<http://www.acquedellasalute.it> - <http://www.uliveto.it>

## Quale tipo di intervento per l'ipertrofia prostatica benigna?

Una revisione sistematica che ha confrontato l'intervento di TURP ed interventi mini-invasivi non ha permesso di stabilire con chiarezza quale sia il ruolo di queste nuove metodiche.

In questa revisione sistematica di 22 studi randomizzati (per un totale di 2434 pazienti) sono stati confrontati i risultati ottenuti dal classico intervento di resezione transuretrale (TURP) effettuato in caso di ipertrofia prostatica benigna ed interventi mini-invasivi (termoterapia transuretrale a micro-onde, ablazione transuretrale con ago, coagulazione con laser). Il risultato delle varie metodiche è stato valutato a distanza di un anno dall'intervento. La TURP si è dimostrata più efficace dei metodi mini-invasivi nel migliorare il flusso urinario; inoltre gli interventi di ablazione con ago e di coagulazione laser sono risultati gravati da un maggior rischio di reintervento rispetto alla TURP.

Tuttavia gli interventi mini-invasivi hanno dimostrato di possedere alcuni vantaggi: ricoveri più brevi, minor rischio di eiaculazione retrograda, di disfunzione erettile e di necessità di

emotrasfusioni.

Gli autori concludono che rimane incerto quale sia l'intervento mini-invasivo da preferire, così come resta controverso il loro ruolo nel trattamento dell'ipertrofia prostatica benigna fino a che non verranno portati a termine RCT di paragone di buona qualità (secondo le linee guida CONSORT) che dimostrino la loro superiorità rispetto alla terapia medica o al classico intervento di TURP, che permette l'asportazione di una maggior quantità di tessuto prostatico.

Fonte:

Lourenco T et al. Minimally invasive treatments for benign prostatic enlargement: Systematic review of randomised controlled trials. *BMJ* 2008 Oct 9; 337:a1662

Commento di Renato Rossi

L'intervento di TURP viene effettuato quando il paziente affetto da ipertrofia prostatica benigna non mostra un miglioramento accettabile dei sintomi con la terapia medica. Tuttavia in questi ultimi anni sono stati proposti approcci meno invasivi per

ovviare alle complicanze dell'intervento classico (emorragie, ricoveri ospedalieri più prolungati, incontinenza urinaria, disturbi della sfera sessuale). Quale sia il loro ruolo rimane, però, poco chiaro anche dopo questa completa revisione sistematica. Infatti, se è vero che da un lato gli interventi mini-invasivi comportano degenze più brevi e una minor incidenza di effetti collaterali, è anche vero che la minor asportazione di tessuto prostatico comporta un miglioramento del flusso urinario meno pronunciato rispetto alla TURP ed un maggior rischio di dover nuovamente intervenire. La qualità degli studi considerati dalla revisione non era ottimale, tanto che gli autori auspicano nuovi RCT di paragone con la terapia medica e la TURP, studi che dovrebbero seguire le linee guida stabilite da un apposito protocollo (denominato CONSORT).

Quali sono le conclusioni? Riteniamo che per il momento la TURP rimanga, in linea generale, di prima scelta, a meno che il paziente, correttamente informato, non opti per un intervento mini-invasivo.

## Confronto fra tre regimi di insulina nel diabete tipo 2

Secondo lo studio 4-T, durato tre anni, regimi insulinici a base di insulina aspart prandiale o di insulina detemir basale ottengono un miglior controllo glicemico rispetto ad un regime a base di insulina aspart bifasica.

In questo trial multicentrico, in aperto, durato 3 anni, sono stati reclutati 708 pazienti con diabete tipo 2 che avevano valori non ottimali di emoglobina glicata nonostante trattamento con metformina e sulfonilurea. I pazienti sono stati randomizzati a

insulina aspart bifasica due volte al giorno, insulina aspart tre volte al giorno ai pasti oppure insulina detemir una volta al giorno (due volte al giorno se necessario). La sulfonilurea veniva sostituita da un secondo tipo di insulina se l'iperglicemia restava non accettabile durante il primo anno di terapia oppure se, in seguito, l'emoglobina glicata rimaneva superiore a 6,5%.

Gli outcomes valutati erano i livelli di glicemoglobina, la percentuale di pazienti con emoglobina glicata inferiore o uguale a 6,5%, la frequenza

degli episodi ipoglicemici e l'aumento del peso corporeo.

I livelli medi di glicemoglobina risultarono simili con i tre regimi: 7,1% con l'insulina aspart bifasica, 6,8% con l'insulina aspart prandiale e 6,9% con l'insulina detemir. Tuttavia la percentuale di pazienti con glicemoglobina inferiore o uguale a 6,5% fu del 31,9% nel gruppo aspart bifasica, del 44,7% nel gruppo aspart prandiale e del 43,2% nel gruppo detemir.

La percentuale di pazienti che dovettero ricevere un secondo tipo di insuli-

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

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

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

na fu rispettivamente del 67,7%, del 73,6% e del 81,6%.

Gli episodi ipoglicemici furono meno frequenti nel gruppo detemir e più frequenti nel gruppo bifasica e prandiale. L'aumento del peso fu maggiore nel gruppo prandiale.

Gli autori concludono che i regimi con insulina detemir basale o con insulina aspart prandiale ottengono un miglior controllo dell'emoglobina glicata rispetto al regime con insulina aspart bifasica. Il regime a base di insulina detemir basale comporta anche un minor rischio di episodi ipoglicemici e di aumento del peso corporeo.

Fonte:

Holman RR et al. for 4-T Study Group. Three-Year Efficacy of Complex Insulin Regimens in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2009 Oct 29; 361: 1736-1747.

Commento di Renato Rossi

Perché il regime a base di insulina aspart bifasica è risultato meno efficace degli altri due regimi?

Un editoriale [1] suggerisce che questo potrebbe dipendere dalla dose di insulina aspart bifasica usata (meno di 1 Unità per Kg di peso corporeo), probabilmente non adeguata a controllare l'iperglicemia. Tuttavia l'editoriale nota che la maggior parte dei

pazienti, nel corso dello studio, indipendentemente dal gruppo a cui era stato randomizzato, ricevette un regime insulinico complesso che prevedeva tipi di insulina diversi.

In pratica i regimi che usavano insulina aspart prandiale e insulina detemir basale finirono per diventare un regime unico in cui si usava l'insulina detemir basale associata a boli prandiali di insulina aspart.

Secondo l'editoriale il messaggio take away dello studio 4 - T dovrebbe essere questo: all'inizio è preferibile iniziare con un regime basale per passare poi, eventualmente, all'aggiunta di boli prandiali (regime che va sotto il nome di basale-boli).

Tuttavia va notato che la percentuale di pazienti che si ritirò dallo studio fu il doppio con quest'ultimo regime rispetto al regime bifasico, probabilmente a causa della complessità e del numero delle somministrazioni insuliniche.

Un altro dato che dovrebbe far preferire il regime basale è che la mortalità cardiovascolare fu minore rispetto agli altri regimi, tuttavia va notato che lo studio non aveva un potere statistico adeguato per valutare questo endpoint.

L'editoriale evidenzia un altro punto critico dello studio: dal 18% al 32% dei pazienti ha continuato a ricevere sulfonilurea anche dopo il primo an-

no del follow up, mentre è noto che l'associazione di questa classe di farmaci con l'insulina è poco razionale e potrebbe aggravare l'ipoglicemia. Infine ricorda che l'insulina di prima scelta viene considerata l'insulina umana regolare e non gli analoghi dell'insulina e che non ci sono dati per dire se questi ultimi siano superiori all'insulina umana su endpoint clinicamente rilevanti.

Di nostro aggiungiamo un'altra osservazione: lo studio 4-T ha valutato degli endpoint surrogati mentre per decidere quale sia il regime insulinico migliore avremmo bisogno di un RCT di adeguata potenza statistica e con follow up prolungato che valutasse outcomes "hard".

Fino a quel momento la scelta del regime insulinico per il singolo paziente dovrà tener conto del costo, degli effetti collaterali, della tollerabilità. Sembra ancora attuale quanto scrisse anni addietro un commentatore: non sembra tanto importante quale regime insulinico si sceglie, quanto che controlli in maniera accettabile l'iperglicemia e sia accettato dal paziente.

Referenze

1. Roden M. Optimal Insulin Treatment in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2009 oct 29; 361:1801-1803.

## Screening oncologici: pratica utile, inutile o dannosa?

Un editoriale di JAMA suggerisce che la pratica di alcuni screening oncologici dovrebbe essere ripensata.

Un editoriale pubblicato dal Journal Of the American Medical Association (JAMA) focalizza l'attenzione sugli screening oncologici.

In particolare gli autori affermano che lo screening per il cancro mammario e quello per il cancro prostatico necessitano di nuovi approcci, in quanto le metodiche attualmente

usate non hanno portato ad una riduzione significativa dei decessi dovuti a queste due patologie. È necessario un ripensamento. La questione principale con i due tipi di screening incriminati è che essi hanno portato ad un aumento delle diagnosi di tumori a basso rischio senza ridurre quelli a rischio elevato. Sia la mammografia che il dosaggio del PSA hanno portato a ben documentati sovradiagnosi e sovratrattamenti. Tutto questo non significa che lo screening sia sbagliato: è l'informa-

zione che si fornisce ai pazienti che rende lo screening buono o cattivo. Il messaggio che si deve dare ai pazienti circa lo screening deve cambiare ed evolversi. Ovviamente le persone preferiscono messaggi semplici (del tipo che lo screening funziona), mentre non capisce e si trova in imbarazzo con la complessità. Invece, purtroppo, la questione è molto complessa e i pazienti devono cominciare a confrontarsi col fatto che molti tumori scoperti con lo screening evolvono molto lentamente

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

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

te e possono non necessitare di trattamento.

Altre informazioni che devono essere fornite ai pazienti sono le seguenti:

- 1) lo screening produce anche effetti negativi
- 2) non tutti i tumori vengono scoperti con lo screening

Gli autori dell'editoriale calcolano che circa un milione di uomini negli USA sia stato trattato inutilmente per un cancro prostatico da quando il dosaggio del PSA è entrato nell'uso. L'editoriale nota che la mortalità da cancro prostatico non è significativamente diversa tra gli USA e la Gran Bretagna, dove lo screening non è entrato di routine.

Sullo screening mammografico i dati sono ormai chiari: devono essere screenate 838 donne di età compresa tra 50 e 70 anni per sei anni per salvare una vita. Tuttavia nello stesso tempo ci saranno centinaia di biopsie e molti tumori operati che non sarebbero mai diventati pericolosi per la vita.

L'editoriale punta a quattro nuovi approcci:

- 1) mettere a punto markers più efficaci che possano identificare i tumori pericolosi che necessitano di trattamento
- 2) ridurre i trattamenti dei tumori a basso rischio, dato che attualmente esistono metodi per identificare sia i tumori mammari che prostatici a

rischio ridotto: per esempio tumori prostatici di piccole dimensioni e con basso punteggio di Gleason (questi tipi di lesioni dovrebbero essere chiamati lesioni indolenti di origine epiteliale e non cancri).

- 3) migliorare l'informazione ai pazienti prima di sottoporli allo screening enfatizzando i benefici, ma anche i lati negativi della pratica
- 4) migliorare la prevenzione, per esempio con l'uso di farmaci di provata efficacia preventiva, come la finasteride per il cancro prostatico e tamoxifene e raloxifene per il cancro mammario.

Chiesto dal New York Times di commentare l'editoriale di JAMA il dr. Otis Brawley, chief medical officer dell'American Cancer Society, ha ammesso che, in effetti i benefici di alcuni screening oncologici (per esempio quello mammario e prostatico) sono stati sovrastimati e che la Medicina Americana ha promesso con gli screening più di quanto poteva mantenere.

In seguito, tuttavia, il dr. Brawley ha firmato una presa ufficiale dell'American Cancer Society in cui si evidenziano i benefici dello screening. Lo screening mammografico è efficace e le donne devono continuarlo; per quanto riguarda lo screening con PSA l'ACS consiglia una decisione consapevole del paziente dopo adeguata informazione.

Fonte:

Laura Esserman, Yiwey Shieh and Ian Thompson. Rethinking Screening for Breast Cancer and Prostate Cancer. JAMA. 2009;302:1685-1692.

Commento di Renato Rossi

I lettori abituali di questa testata non saranno per nulla stupiti dall'editoriale pubblicato dal JAMA, visto che numerose sono ormai le pillole dedicate a questo tema. La nostra posizione è chiara e coincide con quanto scritto da Esserman e coll.

Abbiamo più volte sottolineato i limiti di screening oncologici come quello mammario e prostatico, sia per il pericolo di sovradiagnosi e sovratrattamento sia per il ridotto impatto sulla mortalità. Siamo da sempre dei sostenitori di una informazione imparziale ai pazienti che, insieme con i benefici dello screening, ponga anche l'accento sui rischi. E' consolante che anche la rivista ufficiale dei medici americani, oggi, dia spazio a questa posizione. Verrebbe da dire: meglio tardi che mai.

Non siamo tuttavia d'accordo con quanto consigliato degli autori circa la chemioprevenzione, di cui non sono noti i rischi e i benefici a lungo termine se estesa a larghe fasce di popolazione.

## Utilità' del letrozolo nel cancro mammario

Il letrozolo nel cancro mammario ormonodipendente non è inferiore al tamoxifene o agli schemi sequenziali tamoxifene/letrozolo e letrozolo/tamoxifene.

Questo studio, denominato BIG 1 - 98 (Breast International Group) ha arruolato 6182 donne in post menopausa (età media 61 anni) affette da cancro mammario precoce con positività per i recettori degli estrogeni.

Le donne sono state randomizzate in quattro gruppi: tamoxifene per 5 anni, letrozolo per 5 anni, letrozolo per 2 anni seguito da tamoxifene per 3 anni e, infine, tamoxifene per 2 anni seguito da letrozolo per 3 anni. Il follow up è durato, in media, 71 mesi.

L'end point primario dello studio era la sopravvivenza libera da malattia. End point secondari erano il tempo di recidiva della malattia locale o a

distanza, la sopravvivenza totale. La sopravvivenza libera da malattia è stata dell'87,9% nel gruppo trattato con solo letrozolo, dell'87,6% nel gruppo trattato con letrozolo seguito da tamoxifene, dell'86,2% nel gruppo trattato con tamoxifene seguito da letrozolo e dell'84,6% nel gruppo trattato con solo tamoxifene.

Queste differenze non erano statisticamente significative.

Eventi tromboembolici si sono veri-

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

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

ficati più frequentemente nei gruppi che assumevano tamoxifene (in media nel 4,1-4,9% dei casi) rispetto al gruppo con solo letrozolo (2,4%;  $p < 0,001$ ), mentre non si sono registrate differenze per lo stroke e per gli eventi cardiaci.

Altri effetti collaterali più frequenti con tamoxifene furono le vampate di calore, sudorazione notturna, emorragia vaginale.

Effetti collaterali più frequentemente osservati con letrozolo furono invece artralgie e mialgie, ipercolesterolemia. L'incidenza di fratture è stata del 9,8% nel gruppo con solo letrozolo, del 9,4% nel gruppo tamoxifene/letrozolo, del 7,5% nel gruppo letrozolo/tamoxifene e del 7,3% nel gruppo con solo tamoxifene. La differenza per le fratture tra letrozolo da solo e tamoxifene da solo era statisticamente significativa ( $p = 0,02$ ). La sopravvivenza totale non differiva tra i gruppi trattati con letrozolo e quelli trattati con tamoxifene (hazard ratio per il letrozolo: 0,87; 95% CI 0,75-1,02;  $P=0,08$ ).

Fonte:

Mouridsen H et al for BIG 1-98 Collaborative Group. Letrozole therapy alone or in sequence with tamoxifen in women with breast cancer. *N Engl*

*J Med* 2009 Aug 20; 361: 766-76.

Commento di Renato Rossi

Per molti anni la terapia nelle donne in post menopausa affette da cancro mammario con recettori ormonali positivi si è basata sul tamoxifene. Tuttavia in questi ultimi anni si sono imposti gli inibitori dell'aromatasi (anastrozolo, letrozolo, exemestane). I risultati dello studio ATAC [1] sembrano giustificare questa pratica in quanto l'anastrozolo si è dimostrato superiore a tamoxifene nel prolungare la sopravvivenza libera da malattia in donne in post-menopausa operate per cancro mammario localizzato, anche se la mortalità globale non differiva tra i due gruppi.

Risultati preliminari dello studio BIG erano già stati pubblicati [2]. L'analisi del follow up a 71 mesi mostra che non vi è una differenza sostanziale per l'end point primario fra i quattro gruppi a cui le donne erano state randomizzate, e neppure cambia la sopravvivenza totale. Tuttavia l'analisi precedente, a due anni dalla randomizzazione, aveva evidenziato che le recidive erano più frequenti nel gruppo tamoxifene, soprattutto in alcuni sottogruppi di pazienti (per esempio quelle con metastasi linfonodali multiple oppu-

re con invasione dei vasi). Anche l'analisi dei risultati a 71 mesi suggerisce che nel gruppo trattato con tamoxifene seguito da letrozolo vi erano recidive più precoci rispetto al gruppo trattato con letrozolo da solo. In definitiva, in attesa di ulteriori risultati dello studio ATAC, disponibili probabilmente nel 2010, sembra di poter affermare che è ragionevole usare in prima battuta gli inibitori dell'aromatasi nelle donne in post menopausa con cancro mammario ormono sensibile perchè, rispetto al tamoxifene, se non altro, si ha un prolungamento dell'intervallo libero da malattia, se non della sopravvivenza totale.

Ovviamente la scelta dovrà essere personalizzata considerando anche gli effetti collaterali dei vari trattamenti: per esempio in una donna ad alto rischio di frattura si potrebbe optare per il tamoxifene che invece sarà sicuramente controindicato in caso di rischio tromboembolico elevato.

Referenze

1. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3686>
2. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3211>

## Esercizio fisico per la claudicatio intermittens

L'esercizio fisico, a sei e dodici mesi, ottiene gli stessi risultati della rivascolarizzazione

In questo RCT sono stati arruolati 151 pazienti consecutivi che avevano richiesto una consulenza medica per claudicatio intermittens. I pazienti sono stati randomizzati ad intervento di rivascolarizzazione con angioplastica ( $n = 76$ ) oppure ad un programma di esercizio fisico con supervisione di personale esperto ( $n = 75$ ). Gli end-point misurati comprendevano il successo clinico, la

capacità funzionale e la qualità di vita a 6 e a 12 mesi. Per successo clinico si intendeva il miglioramento di almeno una categoria rispetto al livello basale valutato con la Rutherford scale.

Subito dopo il trattamento i pazienti sottoposti a rivascolarizzazione migliorarono maggiormente rispetto al gruppo controllo in termini di successo clinico, ma questo vantaggio risultava scomparso a 6 e a 12 mesi. La qualità di vita e la capacità funzionale migliorò sia a 6 che a 12 mesi in entrambi i gruppi, senza differ-

enze significative.

Gli autori concludono che pazienti con claudicatio intermittens traggono un eguale beneficio a 6 e a 12 mesi sia con la rivascolarizzazione sia con l'esercizio sotto supervisione. Tuttavia il miglioramento è più pronto con la rivascolarizzazione.

Fonte:

Spronk S et al. Intermittent Claudication: Clinical Effectiveness of Endovascular Revascularization versus Supervised Hospital-based Exercise

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

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

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

Training—Randomized Controlled Trial  
Radiology 2009 Feb;250:586-595

Commento di Renato Rossi

Questo RCT non deve stupire. Già una revisione Cochrane, datata 1998 e aggiornata nel 2008, su 22 trials per oltre 1200 pazienti, ha dimostrato i benefici dell'esercizio fisico nella claudicatio intermittens. Gli studi presi in esame dalla revisione comprendevano pazienti con claudicatio stabile ed avevano un follow up che andava da 2 settimane a 2 anni. Il tipo di esercizio variava da studio a studio, comunque nella maggior parte dei casi era effettuato sotto supervisione e prevedeva almeno due sessioni settimanali. In 14 RCT l'esercizio veniva paragonato al placebo od alla terapia usuale. L'esercizio migliorava il tempo di camminata (in media di 5 minuti) e la distanza percorsa senza comparsa del dolore (in media 82 metri). Tuttavia non si è potuto determinare l'effetto dell'attività fisica su endpoint hard come la mortalità e le amputazioni. L'eseguità degli studi disponibili non ha permesso di determinare l'efficacia dell'esercizio rispetto

all'intervento chirurgico, all'angioplastica, agli antiaggreganti, alla pentossifillina, all'iloprost ed alla compressione pneumatica del piede e del calcagno. Secondo la revisione l'angioplastica potrebbe migliorare maggiormente i sintomi a breve termine, ma non a lungo termine. Ora lo studio recensito in questa pillola, che ha paragonato direttamente esercizio fisico ad angioplastica, conferma quanto suggerito dalla revisione Cochrane. Rimane il problema di far accettare al paziente l'idea che vale sempre la pena di tentare con l'approccio conservativo prima di rivolgersi alla chirurgia. Oltre a questo va considerato che negli studi esaminati l'esercizio fisico era effettuato sotto la supervisione di personale qualificato, non sappiamo se gli stessi risultati, compresa una adeguata compliance, si possano ottenere semplicemente incoraggiando il paziente a camminare. Il trattamento della claudicatio intermittens si basa su terapia comportamentale, farmaci e trattamento chirurgico o endovascolare. La terapia farmacologica si avvale di antiaggreganti, statine, aceinibitori, pentossifillina, cilastazol.

Ovviamente vanno trattati i fattori di rischio come l'ipertensione, il diabete, l'ipercolesterolemia e il fumo. L'intervento chirurgico è consigliato nei soggetti in cui i sintomi riducono la qualità di vita e interferiscono con le attività quotidiane e il lavoro e che non rispondono alla terapia medica e all'esercizio [2].

Le linee guida raccomandano la chirurgia se le lesioni sono più lunghe di 20 cm oppure se interessano le arterie poplitee o tibio-peroneali, l'angioplastica negli altri casi; se le lesioni sono multiple e più lunghe di 15 cm oppure in caso di recidive dopo due interventi endovascolari si può scegliere tra chirurgia e angioplastica basandosi anche sul rischio del paziente. Rimane ancora controverso l'uso di stent [2].

Referenze

1. Watson L, Ellis B, Leng GC. Exercise for intermittent claudication. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue 4. Art. No.: CD000990. DOI: 10.1002/14651858.CD000990.
1. White C. Intermittent Claudication. N Eng J Med 2007 March 22; 356:1241-1250

## Agopuntura per il dolore: utile o solo placebo?

Ancora una revisione sistematica sull'agopuntura che, però, non chiarisce se sia realmente superiore all'agopuntura placebo.

Lo scopo di questa revisione sistematica era di valutare l'efficacia dell'agopuntura e dell'agopuntura placebo nel trattamento del dolore. Sono stati selezionati 13 trials (3025 pazienti) effettuati in varie condizioni dolorose. In 8 studi l'allocation dei pazienti era adeguata. I medici che effettuavano l'agopuntura e l'agopuntura placebo non era-

no in cieco in tutti i trials. Si è riscontrata una piccola differenza tra agopuntura vera e agopuntura placebo. Non vi era una eterogeneità significativa tra gli studi.

Si è riscontrata anche una differenza moderata tra agopuntura placebo e non agopuntura, ma in questo era presente una eterogeneità significativa.

Gli autori concludono che la revisione ha trovato un piccolo effetto analgesico dell'agopuntura, che però non sembra avere rilevanza dal punto di vista clinico. Rimane incerto se l'in-

fissione degli aghi nei punti dell'agopuntura sia in grado di ridurre il dolore indipendentemente dal fattore psicologico.

Fonte:

Madsen MV, Gøtzsche PC et al. Acupuncture treatment for pain: systematic review of randomised clinical trials with acupuncture, placebo acupuncture, and no acupuncture groups. BMJ 2009 Feb 7;338:a3115

Commento di Renato Rossi

Un editorialista, nel commento alla

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

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

revisione, dopo aver osservato che la natura dei classici punti dell'agopuntura, la cui individuazione risale a qualche millennio addietro, rimane un mistero, chiosa che l'aspettativa del paziente potrebbe svolgere un ruolo rilevante e spiegherebbe la diversa risposta individuale. Tuttavia sottolinea anche che l'agopuntura sembra, almeno in parte, interessare alcune vie fisiopatologiche implicate nella analgesia placebo e lo studio di queste vie potrebbe portare ad importanti progressi nelle cure analgesiche.

Che dire? Anche questa revisione conferma che la tecnica può essere

utile, ma rimane da stabilire se sia realmente più efficace dell'agopuntura simulata. Dal canto nostro ci siamo già ampiamente occupati dell'argomento in passato e, per non correre il rischio di ripeterci, invitiamo i lettori a consultare le pillole precedenti usando i links sottostanti:

<http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=4449>

<http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=4421>

<http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=4420>

<http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=4177>

<http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3203>

<http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3300>

<http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=2741>

<http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=2600>

<http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=2346>

<http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=2318>

<http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=1819>

<http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=1038>

<http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=712>

## La scelta di una Linea guida in Medicina generale

Tutti parlano o propongono linee-guida per questa o quella malattia, ma quanti sanno effettivamente valutarne l'attendibilità e l'effettiva rispondenza alle necessità sanitarie? Ogni Ente, Associazione, Società pensa di poter dire la sua su un argomento di elevata complessità, e alcune ASL hanno perfino ipotizzato di imporre ai medici delle linee-guida "casalinghe".

Alessandro Battaglia, esperto in metodologia clinica, spiega quali siano gli aspetti più importanti da tenere in considerazione per una corretta valutazione e validazione:

Una linea guida in base alla definizione PNLG 2002 non ha lo scopo di sviluppare un singolo aspetto dell'assistenza (come può essere ad esempio un trattamento farmacologico) ma è destinata al management operativo di un completo percorso assistenziale (prevenzione, diagnosi, terapia, follow-up, interazione degli operatori coinvolti, aspetti di audit e feedback, ecc.).

Pertanto una linea guida più che costituire un semplice assemblamento di raccomandazioni tratte dalla letteratura deve rappresentare un supporto metodologico atto a contestualizzare le stesse raccomandazioni entro l'ambito del setting a cui verranno destinate.

La tecnologia necessaria per la produzione ex novo di linee guida è complessa e richiede un ingente impiego di tempo e di risorse; solo grandi organizzazioni internazionali sono in grado di mettere in atto un processo del genere, che richiede una revisione sistematica di tutta la letteratura prodotta.

Per stabilire quale linea guida sia più adatta al management di un aspetto assistenziale nella propria realtà è pertanto consigliabile considerare in primo luogo le linee guida sullo stesso argomento esistenti in letteratura. Sarà poi scelta tra queste la linea guida che corrisponde maggiormente a criteri rigorosi e predefiniti di qualità.

Il passo successivo consisterà nell'adattare le raccomandazioni della linea guida selezionata al con-

testo operativo locale (PNLG 2002; Cartabellotta and Potena 2001).

Occorre evitare di selezionare e assemblare raccomandazioni di linee guida diverse: la linea guida di riferimento deve essere sempre e solo una: quella caratterizzata dalla qualità migliore (Cartabellotta and Potena 2001).

La letteratura internazionale mette a disposizione Linee Guida con relativa facilità in quanto, con le dovute eccezioni, tali documenti sono di solito disponibili 'on line' e in 'full text'. Il sito Gimbe all'indirizzo [http://www.gimbe.org/ebp/searching\\_cpg.asp](http://www.gimbe.org/ebp/searching_cpg.asp) raccoglie e mantiene per esempio costantemente aggiornati la gran parte dei principali database dove è possibile reperire nuove linee guida.

L'esplorazione di questi database è semplice e non impone particolari abilità nella ricerca bibliografica.

I requisiti essenziali per la creazione di una linea guida Evidence-Based e per il suo impatto assistenziale sono identificati da molta letteratura metodologica (PNLG 2002). Grilli & coll. identificano per esempio in 3

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

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

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



item (*specificazione delle figure coinvolte, identificazione delle fonti bibliografiche, adozione di tecniche di grading*) gli elementi indispensabili per considerare 'accettabile' la qualità di una linea guida.

Dalla loro analisi di un campione randomizzato di 431 linee guida selezionato dalla letteratura internazionale degli ultimi dieci anni risultava che solo il 5% dei documenti pubblicati dalle Società Scientifiche rispettava questi tre requisiti minimi di qualità (Grilli, Magrini et al. 2000).

Il CeVEAS (Centro per la valutazione della efficacia della Assistenza Sanitaria) propone 2 check list, una per la valutazione della metodologia della produzione; l'altra per il giudizio delle singole raccomandazioni cliniche (PNLG 2002).

A scopi pratici per una rapida valutazione delle caratteristiche essenziali di una linea guida (bastano dieci minuti per ogni documento) chi scrive propone l' utilizzo di una breve check list (Battaglia 2005) in grado di attribuire al documento uno score da 0 a 9 +++ a seconda del grado di rispetto dei tre requisiti essenziali di qualità identificati da Grilli, Magrini et al (Grilli 2000) (vedi sito \*).

Questo filtro rapido non rappresenta assolutamente uno strumento esautivo ma deve servire esclusivamen-

te a una preselezione dei documenti più importanti (caratterizzati cioè da uno score più alto) che potranno poi essere sottoposti a valutazione più approfondita attraverso lo strumento AGREE

Lo strumento AGREE consultabile al sito [www.agreecollaboration.org](http://www.agreecollaboration.org) rappresenta una risorsa importantissima per valutare la qualità metodologica di una Linea Guida. Questa check list è composta da 23 item di qualità raggruppati in sei aree (AGREE, 2001): oltre ad essere adottato largamente dalla comunità scientifica internazionale la check-list è molto utile per il confronto tra varie linee guida.

La check-list AGREE rappresenta senz' altro lo strumento più utilizzato e più riconosciuto a livello internazionale per formulare un giudizio di qualità di una linea guida. Il suo utilizzo è però piuttosto complesso e implica la necessità di investire una notevole quantità di tempo. In primis la valutazione qualitativa di una linea guida attraverso l' AGREE impone la disponibilità di 4 revisori, anche se la metodica tollera l' utilizzo (meno rigoroso) di soli due revisori. I 23 item di qualità sono raggruppati in sei aree, e per ciascuna area viene calcolato un punteggio complessivo standardizzato.

Non è previsto un global score. A esperienza di chi scrive l' analisi

dettagliata di una linea guida attraverso la check list Agree deve prevedere circa dodici ore di lavoro per ogni revisore.

Al sito [www.progettoasco.it](http://www.progettoasco.it) della SIMG esiste una sezione dedicata alla valutazione critica di linee guida di interesse per la medicina generale attraverso lo strumento AGREE, e il lettore interessato a qualche esempio viene rimandato a questo indirizzo. In modo specifico le procedure di adapting di una raccomandazione originale al contesto locale dovranno comprendere:

Il rispetto del principio della multidisciplinarietà (l'adattamento dovrà essere frutto di più punti di vista);

Il rispetto dell'osservanza dei criteri generali utilizzati per il grading delle raccomandazioni;

L'argomentazione dei motivi che hanno indotto a modificare la raccomandazione originale;

L'esplicitazione della metodologia utilizzata per la modifica della raccomandazione originale.

Per ulteriori approfondimenti si rimanda a quanto è stato pubblicato nel sito \*

Alessandro Battaglia

\* approfondimenti e tabelle su <http://www.scienzaeprofessione.it/public/nuke/modules.php?name=News&file=article&sid=335>

## Nuovi servizi erogabili dalle farmacie

E' stato recentemente pubblicato sulla G.U. n. 257 del 4/11/09 il Decreto Legislativo n. 153 del 3/10/09, che disciplina i servizi erogabili dalle farmacie in convenzione col SSN.

Il provvedimento prevede che le farmacie possano erogare nuovi servizi, nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, che vanno dalla partecipazione, a supporto delle attività del

medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta, al servizio di assistenza domiciliare integrata (dispensazione e consegna domiciliare di farmaci, dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta, messa a disposizione di operatori socio-sanitari, di infermieri e di fisioterapisti), nonché' effettuazione di prestazioni analitiche di prima istanza,

prenotazione di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e ritiro dei relativi referti.

Schema dei nuovi servizi erogabile dalle farmacie:

- la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici
- preparazione e dispensazione a domicilio delle miscele per la nu-

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

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

trizione artificiale e dei medicinali antidolorifici, nel rispetto delle normative vigenti

- dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta;
- messa a disposizione di operatori socio-sanitari, infermieri e fisioterapisti, per la effettuazione, a domicilio, di specifiche prestazioni professionali richieste dal medico di famiglia o dal pediatra di libera scelta; inoltre prestazioni infermieristiche o fisioterapiche che possono essere svolte presso la farmacia, limitatamente a servizi di secondo livello in coerenza con le linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici

previsti per le specifiche patologie, su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, in base a quanto disciplinato da accordi regionali.

- collaborazione delle farmacie alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio e a favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche, anche attraverso la partecipazione a specifici programmi di farmacovigilanza

- definizione di servizi di primo livello, attraverso i quali partecipano alla realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione rivolti alla popolazio-

ne generale ed ai gruppi a rischio - effettuazione, presso le farmacie, di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, esclusa in ogni caso l'attività di prescrizione e diagnosi, nonché il prelievo di sangue mediante siringhe o equivalenti

- Possibilità per l'assistito, in base a modalità da stabilire, di prenotare in farmacia prestazioni specialistiche, provvedere al pagamento del ticket, ritirare i referti.

Il testo integrale e' rinvenibile qui: <http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2009/401319.htm>

## Le nuove regole per l' ECM

Sono divenute ufficiali le nuove regole per la Formazione Continua in Medicina (ECM) dopo la pubblicazione dell' Accordo Stato-Regioni del 5/11/2009, Gazzetta Ufficiale n. 288 del 11.12.09, Supplemento ordinario n. 231.

Il provvedimento prende in esame tutti i diversi aspetti e rinnova abbastanza profondamente le metodiche di organizzazione e fruizione dei corsi ECM. E' previsto, ad esempio, che siano gli stessi Provider ad attribuire direttamente i crediti ai partecipanti ai corsi.

### LE NUOVE REGOLE PER I PROVIDER

Verra' rivisto il criterio di accreditamento dei Provider disciplinandone l' organizzazione, il rigore qualitativo e l'indipendenza da interessi commerciali in modo da garantire una attività formativa efficiente, efficace ed indipendente. Questi criteri saranno organizzati in uno specifico Manuale di Accreditamento dei Provider sottoposto a periodica revisione dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua.

L'Accreditamento dei Provider ECM

avverrà mediante il riconoscimento e conseguente autorizzazione da parte di un'istituzione pubblica (Commissione Nazionale per la Formazione Continua o Regioni o Province Autonome, direttamente o attraverso ASL o altri organismi da essi individuati). Possono accreditarsi come Provider le Università, gli IRCCS, gli ILL.ZZ.SS, gli Ordini, i Collegi nonché le rispettive Federazioni nazionali, le Associazioni professionali e gli enti di diritto pubblico. L' Ente accreditante dovrà verificare il possesso di tutti i requisiti minimi previsti secondo standard definiti.

In caso di accreditamento presso la Commissione Nazionale per la Formazione Continua non sussisteranno vincoli territoriali; in caso di accreditamento presso un sistema regionale o provinciale autonomo, l'attività residenziale e la Formazione a distanza - quest'ultima con requisiti di tracciabilità - dovranno rispettivamente essere erogati nella Regione o Provincia Autonoma di riferimento e comunque dovranno essere limitati agli operatori sanitari che svolgono l'attività sanitaria prevalentemente nella Regione o Provincia autonoma.

I crediti formativi hanno valore nazionale.

Il Provider può richiedere l'accREDITAMENTO limitato a specifiche aree formative, a specifiche professioni sanitarie, a specifiche tipologie/ procedure formative (residenziali, FAD, FSC, etc.).

I Provider saranno sottoposti a verifiche periodiche.

**Viene istituito il Comitato di Garanzia** per l'indipendenza della formazione continua dal sistema di sponsorizzazione al fine di verificare la non prevalenza degli interessi commerciali rispetto a quelli formativi.

Dovrà quindi monitorare i piani formativi e i singoli eventi formativi, il rispetto da parte dei Provider del Manuale di AccREDITAMENTO, controllare i report definiti dal Comitato di Garanzia e prodotti dal provider, verificare la corretta applicazione delle indicazioni riportate nell' autorizzazione rilasciata dall'AIFA ai sensi dell'articolo 124 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, eventualmente procedere alle contestazioni nei confronti dei provider che non rispettassero le regole.

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

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

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

Verra' quindi costituito l' Albo Nazionale dei Provider

A fronte di tutti gli obblighi che ne derivano, il Provider assegna direttamente crediti ECM ai propri prodotti formativi ed attesta l'acquisizione dei crediti ai partecipanti ai corsi. L'industria farmaceutica e quella degli strumenti e presidi medici non possono acquisire il ruolo di Provider, ma possono essere sponsor di Provider.

### I CREDITI ECM

I crediti ECM vengono assegnati dal Provider ad ogni programma educativo che esso realizza.

La quantità di crediti ECM che ogni professionista della sanità deve acquisire per il periodo 2008- 2010 è di 150 crediti ECM sulla base di 50 (minimo 25, massimo 75) ogni anno. Per questo triennio possono essere considerati, nel calcolo dei 150 crediti, anche 60 crediti già acquisiti negli anni precedenti.

Per i professionisti che svolgono anche attività commerciale non sono accreditabili ecm i corsi di marketing o con contenuti che fanno riferimento a normale conoscenza in materia fiscale o proprie di attività commerciale che non ha niente a che fare con la specifica competenza sanitaria.

### CONFLITTI DI INTERESSE

non e' consentito che il ruolo di accreditatore/valutatore di provider ECM siano attribuiti al medesimo soggetto; che non siano resi palesi eventuali conflitti di interesse, che i formatori siano portatori di interessi commerciali che possono orientare la formazione per le proprie finalità, che la partecipazione al corso sia condizionata da interessi estranei alla formazione ed all'aggiornamento.

Il Provider deve garantire la effettiva partecipazione degli operatori alle attività ECM, con modalita' varie

(firma di frequenza, verifiche elettroniche di ingresso/uscita dalla sede di formazione, scheda di valutazione dell'apprendimento firmato dal partecipante, etc.).

E' tenuto ad archiviare e conservare per cinque anni copia di tutte le documentazioni relative all'assegnazione dei crediti.

### ACCREDITAMENTO DEL PROVIDER FAD (FORMAZIONE A DISTANZA)

Per i Provider FAD sono richiesti tutti i requisiti minimi già indicati per l'accreditamento dei Provide, a cui vengono aggiunti ulteriori requisiti ed obblighi dei Provider FAD. Provider FAD può essere qualsiasi soggetto pubblico o soggetti privati quali soggetti non erogatori di prestazioni sanitarie che possa garantire competenze clinico-assistenziali, tecniche e scientifiche nel settore disciplinare degli eventi FAD che intende produrre; competenze andragogiche; competenze editoriali relative alle tecnologie di trasmissione dell'informazione che intende utilizzare

E' vietata nei materiali durevoli per la FAD pubblicità di qualsiasi tipo per specifici prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medico-chirurgici, etc.) ma possono essere inclusi i loghi e le informazioni generali sugli sponsor. Elemento essenziale della FAD è la verifica della partecipazione al programma da parte dell'utilizzatore. Operando il professionista della salute che utilizza un programma FAD in sedi e tempi diversi, le possibilità di controllo diretto della sua partecipazione sono limitate. La verifica dell'apprendimento costituisce quindi un momento essenziale dell'attività FAD. I dati della verifica devono essere conservati dal Provider FAD per cinque anni e resi disponibili in forma di tabulato per l'Ente accreditante con l'indicazione di coloro che hanno utilizzato il programma e di

coloro che abbiano superato il test nell'ambito del monitoraggio dei programmi FAD.

Il Provider FAD deve trasmettere all'Ente accreditante ed al COGE-APS i dati relativi ai crediti assegnati ad ogni singolo professionista della Sanità per ogni prodotto FAD insieme ai dati relativi alla qualità percepita.

### LA SPONSORIZZAZIONE

La sponsorizzazione già ora costituisce fonte regolata di finanziamento di manifestazioni convegnistiche e congressuali nonché di programmi formativi, elaborati e organizzati in forma di eventi residenziali o a distanza da parte di soggetti pubblici e privati.

E' stato stabilito che

- nessun soggetto, che produca, distribuisca, commercializzi e pubblicizzi prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, alimenti per infanzia, dispositivi e strumenti medici, può organizzare direttamente o indirettamente eventi formativi ECM

- E' prevista la autocertificazione di non conflitto di interessi da parte dell'organizzatore e dei docenti coinvolti in ogni singolo evento o progetto formativo, che preveda o no un finanziamento privato.

### ATTIVITA' FORMATIVE REALIZZATE ALL'ESTERO

Un provider accreditato dalla CNFC o da Regioni/Province autonome può realizzare eventi formativi all'estero. Trattandosi di provider accreditato dalla CNFC la scelta è ovvia; nel caso si tratti di provider accreditato da Regioni/Province autonome, si applicherà, per analogia, la così detta disciplina "ordinaria" dell'accreditamento.

Per quanto riguarda l'attività che un professionista italiano svolge all'estero, sono ammesse le tipologie previste dal sistema nazionale: For-

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

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

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

mazione residenziale; Formazione residenziale interattiva; Stage presso strutture ospedaliere, università, strutture di ricerca (istituzioni riconosciute); Attività di ricerca; Docenza in ECM; Tutoring  
Saranno riconosciuti i crediti ECM agli autori delle pubblicazioni citate su ISI (Institute for Scientific Information) impact factor e su PubMed, per un massimo del 10% del debito formativo annuale.

### **OBBLIGHI DEL DISCENTE:**

Il professionista, ultimata la frequenza, dovrà consegnare la documentazione relativa all'evento (programma, contenuti,...) e quella che dimostri la sua frequenza e il superamento del test di apprendimento all'ente accreditante di riferimento.

Sono esentati dall'obbligo di acquisizione dei crediti ECM per il triennio in corso, nel caso di attività formative svolte all'estero, quali

1. Dottorato di ricerca presso Università, strutture ospedaliere, centri di ricerca, per un periodo di svolgimento minimo di 150 ore;
  2. Master, Corso di perfezionamento, comunque denominato, presso Università, strutture ospedaliere, centri di ricerca, per un periodo di svolgimento minimo di 150 ore.
- Nel caso di "frontalieri" è previsto che le attività formative organizzate nelle regioni italiane prossime ad un confine con uno stato estero che pre-

vedono che una parte dell'attività o l'intera attività si svolga in una sede situata nello Stato estero confinante siano accreditati dalle Regioni/ Province autonome o enti da questi individuati, i quali rilasceranno i crediti analogamente a quanto avviene per le attività realizzate nel proprio ambito territoriale.

### **GLI OBBLIGHI ECM PER I LIBERI-PROFESSIONISTI**

L'Accordo Stato-Regioni del 1° agosto 2007 prevede che "destinatari della Formazione Continua devono essere tutti gli operatori sanitari che direttamente operano nell'ambito della tutela della salute individuale e collettiva, indipendentemente dalle modalità di esercizio dell'attività, compresi, dunque, i liberi-professionisti. Anche i liberi professionisti devono assolvere l'obbligo della formazione continua, essendo eguali le loro responsabilità deontologiche e legali nei confronti dei pazienti e della qualità delle prestazioni sanitarie erogate.

E' definito "libero professionista" il soggetto che opera presso studi privati, strutture autorizzate all'esercizio delle attività sanitarie ovvero presso strutture accreditate ove presta attività lavorativa autonoma (non contrattualizzato: collaboratori, dipendenti, ecc.).

Ogni eventuale obbligo per i liberi-professionisti dovrà fondarsi su alcune precise garanzie normative e

individuare agevolazioni sui costi sopportati, oppure potrebbe essere diversamente individuato il debito complessivo dei crediti e la composizione del Dossier formativo, per cui andranno definiti per i liberi professionisti modalità ed incentivi che servano a facilitare per loro l'acquisizione della necessaria formazione continua."

Per i liberi professionisti, la funzione di programmazione e valutazione della formazione continua è svolta in modo esclusivo da apposite Commissioni degli Ordini e dei Collegi professionali che siano diretta espressione delle specifiche professioni o profili professionali coinvolti.

Vengono quindi indicati tre possibili interventi in favore dei liberi professionisti:

- Agevolazioni sui costi che questi professionisti devono sopportare;
- Diversa individuazione, in termini di qualità e modalità di acquisizione del debito formativo complessivo
- Obiettivi formativi: coinvolgimento degli Ordini e possibilità di partecipazione ad attività Ecm anche nell'ambito dei progetti formativi aziendali e/o regionali, da attuarsi attraverso specifici accordi o convenzioni e comunque nell'ambito dei finanziamenti a carico degli iscritti.

## **Niente restituzione della patente, se c'è omissione di soccorso**

Se c'è stata omissione di soccorso, l'automobilista non può ricorrere al giudice civile per riavere la patente

La Corte di Cassazione in una recente sentenza (n. 27503 del 29 dicembre 2009) ha sentenziato che qualora l'automobilista abbia violato il codice della strada con atti che abbiano anche risvolti penali, dovrà prima subire il processo penale e solo dopo

potrà riavere la patente; non sarà possibile rivolgersi direttamente al giudice civile.

"In tema di violazione dell'art. 189 del codice della strada, quando il "verbale" consiste nell'accertamento di un fatto costituente reato, lo stesso non è direttamente impugnabile davanti all'A.G., né ai sensi dell'art. 204 bis (rimedio alternativo al ricorso amministrativo previsto dall'art. 203)

,che si riferisce ai soli casi di accertamento di illeciti amministrativi puniti con sanzioni pecuniarie (per i quali il verbale, ove non impugnato, assume efficacia di titolo esecutivo), né ai sensi dell'art. 223

u.p., considerato che il contestuale ritiro della patente da parte degli agenti costituisce solo un adempimento di natura strumentale rispetto all'esercizio del potere di sospensione

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

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

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

ne cautelare attribuito al Prefetto, cui il rapporto va trasmesso entro dieci giorni".

Non sarà quindi possibile abbrevia-

re l'iter procedurale e riprendere la guida prima di aver risolto le pendenze penali.

La sentenza illustra un caso di omis-

sione di soccorso, ma il principio espresso ha una valenza generale.

## **PRINCIPALI NOVITA' IN GAZZETTA UFFICIALE dic. 2009 - genn. 2010**

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

### **Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 11.12.09 (Gazzetta Ufficiale n. 302 del 30.12.09)**

**VERIFICA DELLE ESENZIONI, IN BASE AL REDDITO, DALLA PARTECIPAZIONE ALLA SPESA SANITARIA, TRAMITE IL SUPPORTO DEL SISTEMA TESSERA SANITARIA**

Vengono impartite le indicazioni sui procedimenti di verifica delle esenzioni, in base al reddito, dalla partecipazione del cittadino alla spesa sanitaria per le prestazioni di specialistica ambulatoriale a carico del Servizio sanitario nazionale. Tale verifica è resa possibile dal fatto che l'Agenzia delle entrate renderà disponibile, al Sistema tessera sanitaria, l'accesso in lettura alle informazioni, contenute in uno specifico archivio separato dall'Anagrafe tributaria, concernenti il reddito complessivo dei nuclei familiari con valore non superiore a 36.151,98.

Ruolo cardine rivestiranno i medici prescrittori che, su richiesta dell'assistito, saranno tenuti a rilevare l'eventuale codice di esenzione relativo all'assistito stesso, a comunicarlo all'interessato e a riportarlo sulla ricetta, provvedendo in alternativa ad annullare con un segno la casella contrassegnata dalla lettera «N» presente sulla stessa.

Il provvedimento prevede un meccanismo molto dettagliato per quanto concerne la verifica e l'attestazione del diritto all'esenzione da parte del cittadino e la successiva comunicazione ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta, da parte dell'Azienda sanitaria locale di competenza, delle informazioni inerenti l'elenco degli assistiti in possesso di un codice di esenzione per reddito idoneo a non rivelare la condizione di esenzione.

### **Decreto del Ministero del Lavoro della Salute e delle politiche Sociali del 18.11.09 (Gazzetta Ufficiale n. 303 del 31.12.09)**

**DISPOSIZIONI IN MATERIA DI CONSERVAZIONE DI CELLULE STAMINALI DA SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE PER USO AUTOLOGO-DEDICATO**

Questo decreto si prefigge di dare attuazione alle disposizioni normative vigenti al fine anche di evitare l'adozione di ulteriori misure straordinarie e stabilisce che 1) la conservazione del sangue da cordone ombelicale rappresenta un interesse primario per il Servizio sanitario nazionale ed è consentita esclusivamente presso le strutture pubbliche ad essa dedicate e che 2) il Servizio sanitario nazionale garantisce la ricerca ed il reperimento di cellule staminali emopoietiche a scopo di trapianto allogenico presso registri e banche nazionali ed estere.

Il provvedimento stabilisce che non è consentita la conservazione del sangue cordonale ad uso personale per finalità diverse dalle seguenti:

- per uso dedicato al neonato con patologia in atto al momento della nascita o evidenziata in epoca prenatale;
- per uso dedicato a consanguineo del neonato con patologia in atto al momento della raccolta o pregressa;
- per uso dedicato nel caso di famiglie a rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate;

In ogni caso, la conservazione è consentita per le indicazioni cliniche, per le quali è consolidato l'uso per il trapianto di cellule staminali emopoietiche, riportate in allegato al provvedimento, che è previsto venga aggiornato periodicamente.

Non sono escluse eccezioni a queste regole, ma esse devono essere richieste e documentate.

### **Provvedimento della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 03.12.09 (Gazzetta Ufficiale n. 3 del 05.01.10)**

**INTESA, AI SENSI DELL'ARTICOLO 8, COMMA 6, DELLA LEGGE 5 GIUGNO 2003, N. 131, TRA IL GOVERNO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO CONCERNENTE IL NUOVO PATTO PER LA SALUTE PER GLI ANNI 2010-2012**

Il provvedimento affronta le seguenti problematiche: determinazione del fabbisogno del servizio sanitario nazionale e dei fabbisogni regionali; avvio di un sistema di monitoraggio dei fattori di spesa; organismi di monitoraggio; adempimenti per l'accesso al finanziamento integrativo del Servizio sanitario nazionale; rimodulazione tariffaria e partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie; razionalizzazione della rete ospedaliera e incremento

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

**ULIVETO e ROCCHETTA “ Acque della Salute “**

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

dell'appropriatezza nel ricorso ai ricoveri ospedalieri; accreditamento e remunerazione; assistenza farmaceutica e dispositivi medici; razionalizzazione dell'assistenza ai pazienti anziani e agli altri soggetti non autosufficienti; monitoraggio e verifica dei LEA; qualità dei dati contabili, di struttura e di attività; personale del servizio sanitario regionale; garanzia dell'equilibrio economico-finanziario; piani di rientro per le regioni inadempienti rispetto ad adempimenti diversi dall'obbligo di equilibrio di bilancio; piano nazionale della prevenzione; completamento attuazione Intesa Stato Regioni del 5 ottobre 2006 sul Patto per la salute; nuovo sistema informativo sanitario; livello delle anticipazioni del finanziamento del SSN; mobilità interregionale; recepimento della intesa e impegno a disporre modifiche normative.

**Decreto del Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali del 11.12.09 (Gazzetta Ufficiale n. 8 del 12.01.10)**

**ISTITUZIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO PER IL MONITORAGGIO DEGLI ERRORI IN SANITÀ**  
Nasce il "Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" (SIMES), finalizzato alla raccolta delle informazioni relative agli eventi sentinella ed alla denuncia dei sinistri.

La realizzazione e la gestione di tale sistema è affidata al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - Settore salute - Direzione generale del sistema informativo, al quale le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dovranno mettere a disposizione le informazioni secondo modalità ben precise, individuate dal disciplinare tecnico allegato al provvedimento.

Al SIMES dovranno essere inviate, con tempistica ben definita, informazioni relative agli eventi sentinella ed alle denunce dei sinistri.

**Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 206 del 18.12.09 (Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20.01.10)**  
**DETERMINAZIONE DELLE FASCE ORARIE DI REPERIBILITÀ PER I PUBBLICI DIPENDENTI IN CASO DI ASSENZA PER MALATTIA**

In ottemperanza a quanto previsto dal comma 5 dell'articolo 55-septies del decreto legislativo 150/09 (attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni), viene stabilito che il pubblico dipendente assente per malattia debba rendersi reperibile dalle ore 9 alle 13 e dalle ore 15 alle 18 di tutti i giorni (lavorativi, non lavorativi e festivi).

Sono previste esclusioni dall'obbligo di reperibilità: patologie gravi che richiedono terapie salvavita, infortuni sul lavoro, malattie per le quali è stata riconosciuta la causa di servizio e stati patologici sottesi o connessi a situazione di invalidità riconosciuta.

E' altresì escluso dall'obbligo di reperibilità il dipendente pubblico già sottoposto a visita fiscale per il periodo di prognosi indicato nel certificato.

**Decreto del Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali del 14.10.09 (Gazzetta Ufficiale n. 21 del 27.01.10)**

**PROGETTI ATTUATIVI DEL PIANO SANITARIO NAZIONALE E LINEE GUIDA PER L'ACCESSO AL COFINANZIAMENTO ALLE REGIONI E ALLE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO - ANNO 2009**

Potranno accedere al fondo di cofinanziamento per l'anno 2009 dei progetti attuativi del piano sanitario nazionale 2006-2008 le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano che presentino progettualità specifiche per singole linee progettuali coerenti con:

- sperimentazione del modello assistenziale Casa della Salute;
- malattie rare;
- implementazione delle reti delle unità spinali e delle strutture per pazienti gravi cerebrolesivi;
- attuazione del patto per la salute e la sicurezza sui luoghi di lavoro;
- promozione di attività di integrazione tra dipartimenti di salute mentale e ospedali psichiatrici giudiziari;
- attuazione del documento programmatico «Guadagnare salute - rendere facili le scelte salutari».

Il provvedimento pone particolare enfasi sulla linea progettuale riguardante la sperimentazione del modello assistenziale Casa della Salute, in particolare per quanto concerne a) progetti che consentano la riduzione degli accessi impropri nelle strutture di emergenza ed il miglioramento della rete assistenziale territoriale garantendo l'assistenza sanitaria nelle 24 ore e, b) progetti che facilitino il rapporto Ospedale-Territorio.

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

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

## News prescrittive (dalla Gazzetta Ufficiale)

**Glimepiride Exal Glimepiride Angenerico** - Modificate le sezioni 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego" e 4.5 "Interazioni con altri medicinali":

viene segnalata: 1) la possibilità di crisi emolitica se somministrata in pazienti con deficit di G6PD e 2) l'interazione con la claritromicina.

**Transtec** - Modificata la sezione 4.7 "Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari": TRANSTEC interferisce marcatamente sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

TRANSTEC, anche se somministrato conformemente alle istruzioni, può influire sulle reazioni del paziente a tal punto da compromettere la sicurezza stradale e la capacità di usare macchinari.

Ciò vale specialmente all'inizio del trattamento, in caso di qualunque variazione posologica, e quando TRANSTEC è utilizzato in associazione con altre sostanze ad azione centrale, fra cui alcolici, tranquillanti, sedativi ed ipnotici.

I pazienti che ne risentono (che avvertono, per esempio, senso di vertigine, sonnolenza o visione offuscata o doppia) non devono guidare o utilizzare macchinari mentre assumono TRANSTEC e per almeno 24 ore dopo aver tolto il cerotto.

I pazienti stabilizzati a specifiche dosi non saranno necessariamente soggetti a limitazioni se non sono presenti i sintomi sopra riportati.

**Caelix** - Aggiunta la seguente indicazione terapeutica: trattamento, in associazione a bordezomib, del mieloma multiplo in progressione in pazienti che hanno ricevuto in precedenza almeno un trattamento e che sono stati già sottoposti, o non possono essere sottoposti, a trapianto di midollo osseo.

**Zavesca** - Aggiunta la seguente indicazione terapeutica: trattamento delle manifestazioni neurologiche progressive in pazienti adulti ed in pazienti in età pediatrica affetti dalla malattia di Niemann - Pick di tipo C.

**Gardasil** - Aggiunta la seguente indicazione terapeutica: prevenzione delle lesioni genitali precancerose della vagina causate dal papilloma virus umano tipi 6, 11, 16 e 18.

**Ranitidina Aurobindo** - Modificate precauzioni d'impiego e avvertenze con l'aggiunta della segnalazione di aumentato rischio di sviluppare polmonite acquisita in comunità nei pazienti in corso di trattamento con antagonisti dei recettori H2.

**Eyestil** - Modificata l'indicazione terapeutica: trattamento sintomatico della sindrome dell'occhio secco.

**Esmeron** - Modificate le indicazioni terapeutiche: coadiuvante in anestesia generale per facilitare l'intubazione endotracheale durante l'induzione standard e in sequenza rapida, ed ottenere il rilassamento dei muscoli scheletrici nel corso dell'intervento chirurgico; come coadiuvante nelle Unità di Terapia Intensiva (ICU) per facilitare l'intubazione e la ventilazione meccanica per usi a breve termine.

**Itraconazolo Ratiopharm** - Modificata la posologia: è stata aggiunta una posologia alternativa per Tinea corporis/cruris and Tinea pedis/manum.

**Acycvir, Zovirax, Cycloviran** - Modificata la posologia della crema: è prevista l'applicazione di 5 volte al giorno per un periodo di 4-5 giorni, fino ad un massimo di 10 giorni.

**Zoviraxlabiale, Cycloviranlabiale** - Modificata la posologia (molto simile ma non identica per i due prodotti): è prevista l'applicazione della crema, in adulti e ragazzi al di sopra dei 12 anni, di 5 volte al giorno per un periodo di 4-5 giorni, fino ad un massimo di 10 giorni, avendo l'accortezza di lavare le mani prima e dopo l'applicazione e di evitare di sfregare inutilmente le lesioni o di toccarle con un asciugamano.

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

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

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

## Le “categorie protette” sono escluse dal divieto di assunzione

Il blocco delle assunzioni nella Pubblica Amministrazione non comprende la categorie protette.

Questo principio è stato espresso dal Ministero del Lavoro che ha risposto (con nota prot. n. 15270-/2009) ad un quesito posto dall' Agenzia Liguria Lavoro.

Viene precisato che sono escluse dal divieto di assunzione nella Pubblica Amministrazione sancito dalla L. 3 agosto 2009, n. 102 le assunzioni obbligatorie delle categorie protette di cui alla legge 12 marzo 1999, n.

68.

La norma stabilisce che “dal 1° luglio 2009 e sino al conseguimento degli obiettivi di contenimento della spesa assegnati a ciascuna amministrazione, le amministrazioni e gli enti interessati non possono procedere a nuove assunzioni di personale a tempo determinato ed indeterminato, ivi comprese quelle già autorizzate e quelle previste da disposizioni di carattere speciale.

Sono fatte salve le assunzioni dei corpi di polizia, forze armate, vigili del fuoco, università, enti di ricerca,

magistratura e comparto scuola nei limiti consentiti dalla normativa vigente”.

L' interpretazione del Ministero tende a favorire l' inserimento e l' integrazione lavorativa dei soggetti protetti. Il divieto permane però per gli enti che non provvedano agli adempimenti in materia di organizzazione e disciplina degli uffici, nonché in materia di dotazioni organiche, gli enti “virtuosi” possono assumere.

## Sospesa la vendita e l' uso della Sibutramina

Disposto con effetto immediato il divieto di vendita e di uso dei medicinali a base di Sibutramina

L' Agenzia Italiana del Farmaco, dopo un lungo iter che l' ha vista impegnata al fianco delle Autorità europee, ha disposto a scopo cautelativo il divieto

di vendita e di utilizzo, con decorrenza immediata, di tutti i medicinali a base di Sibutramina incluse le preparazioni magistrali approntate in farmacia.

Si tratta di una molecola indicata per favorire la perdita di peso nei pazienti obesi e in quelli sovrappeso con altri

fattori di rischio concomitanti come diabete di tipo II o dislipidemia, oltre a costituire doping per gli atleti.

Occorre interrompere tutte le terapie in corso!

## Le nuove regole sulle visite fiscali

Nuove fasce di reperibilità e le possibili eccezioni

È stato pubblicato sulla G.U. n. 15 del 20/1/2010 il Decreto 18/12/2009 n. 206 che stabilisce le nuove fasce orarie di reperibilità per le visite fiscali ai pubblici dipendenti.

Sono anche previste una serie di eccezioni.

Vi sono anche aspetti critici molto importanti, che andranno assolutamente chiariti.

Il Decreto entra in vigore il 4/2/2010

Il Decreto prevede l' obbligo di reperibilità dalle 9 alle 13 e dalle 15 alle 18, compresi i giorni festivi e non lavorativi. Nel caso di malattia protratta oltre i 10 giorni o nel caso di seconda assenza nell' anno solare, il certificato può essere rilasciato ESCLUSIVAMENTE da medici del servizio pubblico o convenzionati.

In tutti i casi il certificato va inviato all'

INPS per via telematica.

***L' inosservanza degli obblighi di trasmissione per via telematica della certificazione medica concernente assenze di lavoratori per malattia di cui al comma 2 costituisce illecito disciplinare e, in caso di reiterazione, comporta l' applicazione della sanzione del licenziamento ovvero, per i medici in rapporto convenzionale con le aziende sanitarie locali, della decadenza dalla convenzione, in modo inderogabile dai contratti o accordi collettivi.***

Sono esclusi dall' obbligo di rispettare le fasce di reperibilità i dipendenti per i quali l' assenza è etiologicamente riconducibile ad una delle seguenti circostanze:

- patologie gravi che richiedono terapie salvavita;
- infortuni sul lavoro;
- malattie per le quali è stata riconosciuta la causa di servizio;

d) stati patologici sottesi o connessi alla situazione di invalidità riconosciuta.

Sono altresì esclusi i dipendenti nei confronti dei quali è stata già effettuata la visita fiscale per il periodo di prognosi indicato nel certificato.

Tra i motivi di esenzione dall' obbligo di osservanza delle fasce orarie non è stata espressamente compresa la necessità di visite o controlli medici, o l' effettuazione di accertamenti.

Tali evenienze erano prese in considerazione dalla normativa precedente; sarà necessario attendere norme esplicative dal Ministero, perché si tratta di eventi frequenti ed importanti per la tutela della salute dei lavoratori.

Nulla cambia, per ora, per i lavoratori del settore privato.

Data la gravità delle sanzioni, occorrerà prestare la massima attenzione.

Daniele Zamperini—Giuseppina Onotri

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

**ULIVETO e ROCCHETTA “ Acque della Salute “**

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