

SCIENZA E PROFESSIONE

Anno 9 numero 3

Marzo 2012

Nasce il Club-Vacanze SMI "Viaggiare in giro"

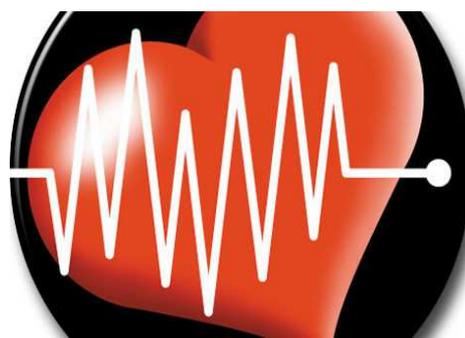
Ricordiamoci che la vita non e' fatta solo di lavoro, ma per essere vissuta!

Un gruppo di medici, con la partecipazione graditissima di amici di tutte le Regioni, ha aperto con ottimi risultati un club di viaggi organizzati, APERTO A TUTTI.

Stiamo facendo il gruppo, contattateci presto! - Dettagli a pag 14



**Dalla padella nella brace
I rischi della
Medicina Difensiva**



**Elevato il rischio di
infarto dopo un TIA**

**Promemoria uti-
le sul Piano
Terapeutico**

**Innocenti ma
rovinati per
tutta la vita.
Come
difendersi?**

**Statine a lungo
termine:
una terapia
sicura**

**Sottostimata
l'incidenza
di tosse
da ACE-inibitori**

BREVISSIME
-Abolito il DPS ma re-
stano gli obblighi ad
esso connessi
-Danno biologico: le
tabelle milanesi vanno
applicate in tutta Italia
-Le ASL non sono te-
nute ad organizzare
corsi ECM



**Cosa ci possono insegnare tre Re
Magi sulla diagnosi?**
Analisi sulle diverse tecniche diagnostiche da
applicare caso per caso

**Allerta
FDA ed EMA
sul
dronedarone**

MMG-net "La" Medicina in rete...

Il sistema che mette in rete i medici con gestionali diversi!

MAS INFORMATICA srl - Via Nicolò Garzilli, 28 - 90141 Palermo (PA)
tel. 091 323834 - fax 091 6118839 - www.mmg-net.it/

Indice

Sottostimata l'incidenza di tosse da ACE-inibitori	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.: Daniele Zamperini O.M. Roma 19738 - O. d. G. Lazio e Molise 073422 http://www.scienzaeprofessione.it</p> <p>Patrocinate da -O.M. della Provincia di Padova -Soc. Scientifica "Promed-Galileo" -SIMG-Roma -SIAMEG -ASMLUC (Associazione Specialisti in Med. Legale dell' Univ. Cattolica) -Medico&Leggi</p> <p>Redazione Luca Puccetti (webmaster) Marco Venuti (agg. legale) Renato Rossi (coordinatore) Guido Zamperini (redattore)</p> <p>Collaborano: Marco Grassi, Clementino Stefanetti, Patrizia Iaccarino, Riccardo De Gobbi</p> <p>Per riceverla gratuitamente o per inviare articoli o segnalazioni: dzamperini@gmail.com Cell. 333/5961678</p> <p>Archivio completo: Oltre 3000 articoli e varie risorse su http://www.pillole.org/</p> <p>Contenuti selezionati: www.scienzaeprofessione.it <i>Il nostro materiale salvo diverse indicazioni è liberamente utilizzabile per uso privato, riproducibile citando la fonte</i></p>
Cosa ci possono insegnare tre Re Magi sulla diagnosi	Pag. 4	
Metformina diminuisce la B 12 e aumenta l'omocisteina	Pag. 5	
Allerta FDA ed EMA sul dronedarone	Pag. 6	
Elevato il rischio di infarto miocardico dopo un TIA	Pag. 6	
Statine a lungo termine: una terapia sicura	Pag. 7	
Innocenti ma rovinati per tutta la vita. Come difendersi?	Pag. 7	
Promemoria utile sul Piano Terapeutico	Pag. 9	
Sempre meno studenti scelgono la medicina di famiglia	Pag. 10	
Dalla padella nella brace: i rischi della medicina difensiva	Pag. 11	
L'evoluzione dei sistemi telematici ad uso medico	Pag. 11	
Nuovo allerta per Aliskiren: interrotto lo studio ALTITUDE	Pag. 12	
Allerta FDA ed EMA sul dronedarone	Pag. 13	
BREVISSIME: Abolito il DPS ma restano gli obblighi ad esso connessi— Danno biologico: le tabelle milanesi vanno applicate in tutta Italia - Le ASL non sono tenute ad organizzare corsi ECM	Pag. 13	
	Pag. 12	
	Pag. 12	
	Pag. 13	



MMG-net "La" Medicina in rete...

Il sistema che mette in rete i medici con gestionali diversi!

MAS INFORMATICA srl - Via Nicolò Garzilli, 28 - 90141 Palermo (PA)

tel. 091 323834 - fax 091 6118839 - www.mmg-net.it/

Sottostimata l'incidenza di tosse da ACE-inibitori

Secondo uno studio l'incidenza della tosse da ACE-inibitori sarebbe poco segnalata. Ma ciò dipende anche da una corretta applicazione delle regole

Gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori) sono ampiamente prescritti nel mondo intero: attualmente circa 30 milioni di pazienti assumono questi farmaci. Gli ACE-inibitori migliorano la mortalità e la morbilità in pazienti con scompenso cardiaco e sono ben tollerati da un'alta percentuale di pazienti. Tuttavia, la tosse secca è un evento avverso di tutti gli ACE-inibitori, talvolta talmente grave da richiedere la sospensione del farmaco.

Questo studio ha voluto paragonare il tasso di tosse riportato in letteratura con i tassi riportati nel foglietto illustrativo (Physicians' Desk Reference o PDR). Gli autori hanno cercato su PUB-MED/EMBASE/CENTRAL gli articoli pubblicati dal 1990 ad oggi circa trials randomizzati (RCTs) di ACE-inibitori con un campione di almeno 100 pazienti nel braccio ACE-inibitori e con follow-up di almeno 3 mesi, che riportassero l'incidenza o il tasso di sospensione dovuto alla tosse. Sono state estratte le caratteristiche basali, la coorte arruolata, i parametri usati per valutare la tosse, l'incidenza e i tassi di sospensione per tosse.

Risultati

Centoventicinque studi che soddisfacevano i criteri di inclusione avevano arruolato complessivamente 198.130 pazienti. 111,798 (56%) randomizzati ad ACE inibitori e 86,437 (44%) ad altro trattamento (compreso il placebo). Dei 159 bracci di paragone, soltanto 27 avevano arruolato pazienti (17%) con scompenso cardiaco, mentre la maggioranza dei pazienti arruolati (132 bracci; 83%) non avevano scompenso cardiaco, ma ipertensione. Dei 125 trials, soltanto 13 erano ad alto rischio di bias, mentre il resto aveva un rischio basso-intermedio di bias. Non vi erano evidenti bias di pubblicazione in nessuno dei trials analizzati.

L'incidenza complessiva della tosse per l'enalapril era 11.48% (95% intervallo

di confidenza [IC], da 9.54% a 13.41%), che era nove volte maggiore rispetto al tasso riportato nel foglietto illustrativo/PDR (1.3%).

La incidenza di tosse era aumentata progressivamente negli ultimi 2 decenni con i dati accumulati, ma era stata riportata ogni volta in maniera molto inferiore nel PDR rispetto ai trials clinici. I risultati erano simili per la maggior parte degli altri ACE-inibitori. Il tasso complessivo di abbandono dovuto alla tosse per l'enalapril era 3.08% (95% IC, da 2.23% a 3.93%). Lo stesso accadeva per gli altri ACE-inibitori.

Nel testa a testa con calcio-antagonisti, diuretici, ARBs, placebo e beta-bloccanti, i tassi di tosse erano significativamente inferiori, come da tabella

- Ca-antagonisti : Incidenza della tosse 2.72 (da 1.15 a 4.29) Tasso di sospensione per tosse 1.08% (da 0.09 a 2.06)
- Diuretici : Incidenza della tosse 3.25% (da 1.93 a 4.57) Tasso di sospensione per tosse 0.35% (da 0.06 a 1.04)
- ARBs : Incidenza della tosse 3.50% (da 2.35 a 4.65) Tasso di sospensione per tosse 0.35% (da 0.18 a 0.52)
- Placebo : Incidenza della tosse 5.33% (da 2.79 a 7.87) Tasso di sospensione per tosse 0.64% (da 0.40 a 0.88)
- Beta-bloccanti : Incidenza della tosse 5.86% (da 1.82 a 9.90) Tasso di sospensione per tosse 0%
- ACE-inibitori : Incidenza della tosse 10.60% (da 9.14 a 12.07) Tasso di sospensione per tosse 2.54% (da 2.10 a 2.99)

Conclusioni

La incidenza di tosse associata ad ACE-inibitori e il tasso di sospensione (il metro più obiettivo) sono significativamente maggiori nella letteratura rispetto a quanto riportato nel foglietto illustrativo/PDR ed entrambi sono, probabilmente, ancora maggiori nel mondo reale quando paragonati ai dati ricavati dai RCTs.

Esiste un gap tra i dati disponibili in letteratura e quelli presentati ai consumatori (medici prescrittori e pazienti). Gli autori analizzano i vari motivi di questo gap, sottolineando la sottoseg-

nalazione dell'evento avverso "tosse", il mancato adeguamento dei tassi di incidenza nel foglietto illustrativo (soprattutto per i "vecchi ACE"), ed auspicando che, invece, si operi sistematicamente una valutazione dei tassi di incidenza degli eventi avversi dei farmaci (tosse ed angioedema da ACE, edema periferico da Ca-antagonisti, miopia da statine, ad es.) e sulla base di questa si operi un costante aggiornamento del foglietto illustrativo.

Limitazioni ammesse dagli autori
Mancano aggiustamenti delle analisi per dosaggio di farmaco, concomitante uso di altri farmaci, condizione di fumatore/non fumatore, o presenza di altre condizioni polmonari o cardiache che possano aver contribuito alla tosse. Sono possibili, nei paragoni, limitazioni relative alla eterogeneità dei pazienti nei vari studi, le taglie di campioni, la durata dei follow-up, ed il metro usato per misurare la tosse.

Fonte:

Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitor Associated Cough: Deceptive Information from the Physicians' Desk Reference
Sripal Bangalore, MD, MHA, a Sunil Kumar, MD, b Franz H. Messerli, MD
The American Journal of Medicine, 2010, 123, 969-1070.

Commento di Patrizia Iaccarino

Per quanto riguarda la sottosegnalazione dell'evento avverso "tosse", c'è da dire che in Italia è richiesta la segnalazione di tutti gli eventi avversi (gravi o non gravi) dei farmaci di nuova commercializzazione, di cui viene regolarmente fornito un elenco dall'AIFA, ed esclusivamente quella di eventi avversi gravi relativi ai farmaci di più vecchia commercializzazione. Non viene, pertanto, richiesta la segnalazione della tosse da ACE. Pertanto, per valutazioni del genere (incidenza di eventi avversi), non è possibile utilizzare la segnalazione, ma andrebbero valutate altre possibili modalità. Ricerche sui data base della Medicina Generale, ad esempio, potrebbero rappresentare una di queste modalità.

MMG-net "La" Medicina in rete...

Il sistema che mette in rete i medici con gestionali diversi!

MAS INFORMATICA srl - tel. 091 323834 - fax 091 6118839 - www.mmg-net.it/

Cosa ci possono insegnare tre Re Magi sulla diagnosi

(ovvero La diagnosi tra il rasoio di Occam, la massima di Hickam ed il randello di Crabtree.)

Il simpatico articolo natalizio del BMJ : "What Three Wise Men have to say about diagnosis"(1) , espresso con giochi di parole e sottile ironia (si inizia dal titolo che gioca con il doppio significato di wise-men, uomini saggi e re magi) è un esempio di come si possano esprimere con leggerezza anche considerazioni complesse e ricche di implicazioni per tutti i medici che debbono cimentarsi con le insidie della diagnosi clinica.

Vengono presentati 3 casi clinici in ognuno dei quali il criterio di diagnosi è differente.

Il primo caso riguarda una donna di 60 anni, fumatrice, operata di lobectomia dx per adenocarcinoma polmonare T2N0-M0. Dopo un anno sviluppò una tumefazione tonsillare sn con linfoadenopatia laterocervicale sn. Una biopsia tonsillare evidenziò un adenocarcinoma simile a quello polmonare T2N2bM0.

Le diagnosi possibili a questo punto erano di carcinoma polmonare con meta linfonodali e tonsillari oppure di carcinoma tonsillare con meta polmonari evidenziate prima del tumore primitivo.

Le metastasi tonsillari sono rare nel tumore polmonare, ma nel contempo lo stesso adenocarcinoma tonsillare è un tumore primitivo raro (il 90% delle forme è squamoso). L'approccio migliore è sembrato essere quello già consigliato dal grande logico e filosofo William Occam nel XIV secolo

"Entia non sunt multiplicanda praeter necessitatem".

Si pose diagnosi di metastasi laterocervicale e tonsillare di adenocarcinoma polmonare: la paziente venne sottoposta a radioterapia in sede tonsillare e linfonodale, con assenza di malattia a 5 anni di distanza.

Il secondo caso riguarda un uomo di 58 anni, con disfagia e raucedine, cui è stato diagnosticato un carcinoma dell'ipofaringe a cellule squamose T3N0; una Tac evidenziò opacità polmonari apicali bilaterali.

Applicando in questo caso il "rasoio di

Occam" la diagnosi immediata sarebbe quella di neoplasia ipofaringea con meta polmonari, diagnosi che avrebbe comportato un semplice trattamento palliativo.

Tuttavia la assenza di meta linfonodali, frequenti nei carcinomi faringei, era un elemento a sfavore di questa ipotesi diagnostica: i colleghi inglesi ricorsero in questo caso alla "massima di Hickam" (maestro di medicina alla Harvard University) "è più facile che un paziente presenti diverse comuni malattie piuttosto che una malattia rara che spieghi i molteplici sintomi".

Vennero pertanto asportate le lesioni polmonari che evidenziarono due adenocarcinomi polmonari T2N0 e T1N0: si trattava quindi di tre diverse malattie che vennero trattate, con buoni risultati a distanza di un anno.

Il terzo caso è quello di un uomo di 60 anni, ex fumatore, che presentava un pacchetto linfonodale fisso in sede laterocervicale superiore: la biopsia evidenziò metastasi linfonodali di carcinoma a cellule squamose. Non fu possibile evidenziare la sede primaria neppure con la Pet-Tac. Data la assenza di metastasi la stadiazione fu T0N3M0.

Tre mesi più tardi la Pet-Tac evidenziò una lesione al lobo superiore del polmone sn per la quale il paziente fu operato di lobectomia.

L'esame istologico confermò un carcinoma a cellule squamose T3, ma con caratteristiche morfologiche diverse dalle metastasi del collo.

In questo caso le ipotesi unificanti sono due: la prima prevede che la sede primaria del tumore sia il polmone, anche se è inusuale che la metastasi si manifesti prima della sede originale, e che si riscontrino in sede laterocervicale superiore. La seconda ipotesi è che la sede primaria sia a livello di capo-collo (ancorché non evidente), con meta linfonodali, in questo caso comuni.

I clinici che seguirono il caso, tuttavia, si ispirarono alla metodologia del "randello di Crabtree"(figura immaginaria creata dalla fantasia degli accademici di Oxford), in base al quale "non possono esistere osservazioni contraddittorie per

le quali non si possa elaborare una spiegazione coerente ancorché complessa". Fu così che i clinici si orientarono per la presenza di due neoplasie separate che furono trattate con chirurgia e radioterapia con buoni risultati ad un anno di distanza.

Commento di Riccardo De Gobbi

La prima considerazione che sorge spontanea nel lettore è che se ogni approccio è valido in determinate circostanze, nessuno di essi garantisce dall'errore, tanto che sorge il sospetto che nei casi complessi la scelta in ultima analisi sia del tutto arbitraria.

Ma una attenta lettura della " discussione" dei casi e di alcuni importanti articoli citati in bibliografia (2) (3) ci aiuta a formulare alcuni punti fermi.

1) Ove si disponga di dati numerici attendibili e sufficientemente precisi sulla prevalenza di una determinata malattia e sul valore predittivo degli accertamenti diagnostici, il criterio probabilistico ed il teorema di Bayes mantengono ancora una indiscussa validità

2) La metodologia di Occam è particolarmente valida quando la prevalenza di una malattia con molteplici quadri fisiopatologici è elevata. Il grande clinico Osler applicò con successo questa metodologia in un periodo storico in cui tubercolosi, malattia reumatica ecc erano molto diffuse.

Al giorno d'oggi rimane la metodologia di prima scelta nei pazienti giovani.

3) Nei pazienti anziani, invece, è più corretto pensare anzitutto ad una associazione di più malattie e ad insufficienze d'organo multifattoriali: con l'aumentare della età media infatti, aumentano considerevolmente le malattie croniche e degenerative che possono variamente interagire tra loro.

4) Qualunque ipotesi diagnostica si sia formulata è comunque opportuno cercare sempre dati di conferma e dati di confutazione (si ricordi sempre l'insegnamento di Karl Popper(4)), prevedendo una verifica ed una revisione del percorso diagnostico e formulando se necessario ipotesi alternative

Bibliografia su scienzaeprofessione.it

MMG-net "La" Medicina in rete...

Il sistema che mette in rete i medici con gestionali diversi!

MAS INFORMATICA srl - tel. 091 323834 - fax 091 6118839 - www.mmg-net.it/

Metformina diminuisce la B 12 e aumenta l' omocisteina

Il trattamento a lungo termine con metformina aumenta il rischio di carenza di vitamina B-12, che porta ad un incremento delle concentrazioni di omocisteina.

La metformina è ritenuta un caposaldo nel trattamento del diabete ed è il farmaco più frequentemente prescritto come prima linea per soggetti con diabete di tipo 2. Inoltre, è uno dei pochi farmaci ipoglicemizzanti associato a miglioramenti della morbilità e della mortalità cardiovascolare, che è la causa maggiore di morte in pazienti con diabete di tipo 2. Vi sono pochi svantaggi derivanti dall'uso della metformina, tra questi il malassorbimento di vitamina B-12, che può aumentare il rischio di sviluppare carenza di vitamina B-12, una condizione clinica importante e trattabile. È stato anche riportato che il trattamento con metformina si associa alla riduzione delle concentrazioni di folati, sebbene il meccanismo di questo effetto non sia stato chiarito. Infine, la riduzione sia delle concentrazioni dei folati sia di quelle della vitamina B-12 può, a sua volta, dar luogo ad un aumento delle concentrazioni di omocisteina, un fattore di rischio indipendente di malattia cardiovascolare, specialmente tra individui con diabete di tipo 2. Partendo da queste premesse, gli autori di questo trial multicentrico randomizzato (parte dello studio HOME), controllato vs placebo, realizzato in Olanda su pazienti ambulatoriali di tre ospedali non universitari, hanno voluto studiare gli effetti della metformina sulla incidenza di carenza di vitamina B-12 (<150 pmol/l), di basse concentrazioni di vitamina B-12 (150-220 pmol/l), e sulle concentrazioni di folati e di omocisteina in pazienti con diabete di tipo 2 in trattamento insulinico. Hanno partecipato 390 pazienti (tra i 30 e gli 80 anni) con diabete di tipo 2 in trattamento insulinico. Ai pazienti è stata somministrata metformina, alla dose di 850 mg o placebo, tre volte al dì per 4.3 anni.

Misure di esito sono state le percentuali

di modifica delle concentrazioni di vitamina B-12, di folati, e di omocisteina dalla linea basale a 4, 17, 30, 43, e 52 mesi.

Risultati

Rispetto a placebo, il trattamento con metformina era associato ad una riduzione media delle concentrazioni di vitamina B-12 del -19% e delle concentrazioni di folati del -5%, e ad un incremento delle concentrazioni di omocisteina del 5%. Dopo aggiustamento per body mass index e fumo, non è stato trovato un effetto significativo della metformina sulle concentrazioni di folati. Il rischio assoluto della carenza di vitamina B-12 (<150 pmol/l) alla fine dello studio era 7.2 punti percentuali più alto nel gruppo metformina rispetto al gruppo placebo, con un "number needed to harm" di 13.8 per 4.3 anni. Il rischio assoluto di basse concentrazioni di vitamina B-12 (150-220 pmol/l) alla fine dello studio era 11.2 punti percentuali più alto nel gruppo metformina, con un "number needed to harm" di 8.9 per 4.3 anni. I pazienti con carenza di vitamina B-12 alla fine dello studio avevano un livello medio di omocisteina di 23.7 µmol/l, rispetto ad un livello medio di omocisteina di 18.1 µmol/l dei pazienti con una bassa concentrazione di vitamina B-12 e di 14.9 µmol/l rispetto a carenza di vitamina B-12; P=0.005 rispetto a bassi livelli di vitamina B-12) dei pazienti con una concentrazione normale di vitamina B-12 (>220 pmol/l).

Gli autori concludono che il trattamento a lungo termine con metformina aumenta il rischio di carenza di vitamina B-12, che porta ad un incremento delle concentrazioni di omocisteina. Pertanto, poiché il deficit di vitamina B-12 è prevenibile, essi suggeriscono fortemente che sia presa in considerazione, durante un trattamento a lungo termine con metformina, la regolare misurazione delle concentrazioni di vitamina B-12.

Le conseguenze di un' importante riduzione delle concentrazioni di vitamina B-12, quali anemia macrocitica, neuropatia e modificazioni mentali, possono essere profonde. Anche se non vi è consenso sul problema del trattamento della deficienza "asintomatica" di vitamina B-12, gli studi dimostrano che alcuni sintomi della deficienza di vitamina B-12 sono difficili da diagnosticare e possono essere irreversibili, mentre il trattamento è relativamente facile, economico e sicuro. Inoltre, gli autori sostengono che, sebbene la necessità di trattare una deficienza "spontanea" di vitamina B-12 può essere discutibile, si dovrebbe essere più facilmente inclini a trattare la deficienza di vitamina B-12 farmacologica, poiché il principio di ogni prescrizione farmacologica è quello di "non nuocere".

Limitazioni ammesse dagli autori

1) Sono stati misurati soltanto i livelli totali di vitamina B-12 e non i livelli di olotranscobalamina II o di acido metilmalonico, che possono essere indicatori più precisi dello stato della vitamina B-12.

2) È probabile che sia stato sottostimato l'impatto del trattamento con metformina sul rischio di importante carenza di vitamina B-12. Tutti i partecipanti al trial hanno ricevuto frequenti consigli dietetici, che possono aver attenuato l'impatto del trattamento con metformina sullo stato vitaminico, consigli che non sono disponibili nella comune pratica clinica.

A cura di Patrizia Iaccarino

Riferimento bibliografico

Jolien de Jager, Adriaan Kooy, Philippe Lehert, and coll.: Long term treatment with metformin in patients with type 2 diabetes and risk of vitamin B-12 deficiency: randomised placebo controlled trial. *BMJ* 2010;340:c2181

MMG-net "La" Medicina in rete...

Il sistema che mette in rete i medici con gestionali diversi!

MAS INFORMATICA srl - tel. 091 323834 - fax 091 6118839 - www.mmg-net.it/

Allerta FDA ed EMA sul dronedarone

Le autorità regolatorie avvisano sull'aumento del rischio di morte ed eventi cardiovascolari associato al dronedarone.

Il dronedarone è un analogo dell'amiodarone indicato nel trattamento della fibrillazione atriale e nella prevenzione delle recidive.

Il dronedarone è chimicamente simile all'amiodarone, ma non contiene iodio ed è meno liposolubile grazie all'aggiunta di un gruppo sulfonamidico che ne ha diminuito il volume di distribuzione e l'emivita. L'obiettivo di queste modificazioni è stato quello di evitare gli eventi avversi dell'amiodarone sulla funzione tiroidea e ridurne la neurotossicità. Come l'amiodarone, il dronedarone blocca i canali del potassio (prolungando il potenziale d'azione cardiaco e i periodi refrattari), del sodio e del calcio e possiede anche un'attività alfa e beta-bloccante.

La storia del Dronedarone è un chiaro

esempio di come le Agenzie regolatorie cedano allo strapotere delle industrie farmaceutiche.

Nel Giugno 2005 la Sanofi-Aventis chiede l'autorizzazione all'immissione in commercio alla FDA e successivamente alla EMA sulla base di tre studi: lo studio EURATO, su pazienti affetti da fibrillazione atriale permanente per diminuire la frequenza ventricolare, e il EURIDIS e ADONIS per la prevenzione delle recidive di fibrillazione atriale. Dato che questi studi non erano in grado di provare la reale utilità del farmaco la ditta produttrice ha condotto un terzo studio, lo studio ANDROMEDA, su pazienti con insufficienza cardiaca, ma è stato interrotto prematuramente per eccesso di mortalità nel braccio dronedarone.

Seri dubbi di un eccesso di eventi avversi hanno indotto le compagnie regolatorie a negare l'immissione in commercio. L'azienda, a questo punto, ha condotto due ulteriori trial randomizzati, uno lo studio ATENA su pazienti con e senza

insufficienza cardiaca e lo studio DIONISO di confronto con amiodarone. Nonostante i dubbi le agenzie regolatorie hanno concesso l'immissione in commercio del dronedarone nel 2009. I risultati dello studio in fase III PALLAS (Permanent Atrial fibrillation outcome Study using Dronedarone on top of standard therapy), chiuso prematuramente per eccesso di mortalità nel braccio dronedarone, hanno indotto le autorità regolatorie ad emanare un comunicato di allerta. [1.2]

A cura di Clementino Stefanetti

Referenze

1. Comunicato FDA sul dronedarone. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm264204.htm>
2. Comunicato dell'EMA sul dronedarone. 21 Luglio 2011. http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/pr_multa21072011.pdf

Elevato il rischio di infarto miocardico dopo un TIA.

Dopo un TIA il rischio di infarto miocardico è particolarmente elevato, soprattutto negli uomini con meno di 60 anni.

Gli autori di questo studio sono partiti dalla constatazione che, nei pazienti che hanno avuto un attacco ischemico cerebrale transitorio (TIA) nei 5-10 anni che seguono la principale causa di morte è la cardiopatia ischemica, che rende conto del 24-64% dei decessi contro il 12-28% dovuto all'ictus.

Usando i dati del Rochester Epidemiology Project sono stati identificati i soggetti che avevano avuto un TIA tra il 1985 e il 1994; successivamente sono stati studiati gli abitanti di Olmstead Country che avevano avuto un infarto tra il 1979 e il 2006.

In questa maniera è stato possibile costruire una coorte di pazienti che avevano avuto un infarto miocardico dopo un TIA in un periodo di tempo di 10-20 anni.

Si è così potuto determinare che il ri-

schio di infarto miocardico dopo un TIA è all'incirca il doppio rispetto a quello della popolazione generale (RR 2,09; 95%CI 1,52 - 2,81) e che questo rischio perdura per anni.

Nei pazienti con meno di 60 anni il rischio relativo di infarto dopo un TIA era di 15 volte quello osservato nella popolazione generale (RR 15,1; 95%CI 4,11 - 38,6).

Fattori di rischio indipendenti di infarto dopo un TIA risultarono, oltre all'aumento dell'età, il sesso maschile e l'assunzione di farmaci ipolipemizzanti al momento dell'evento cerebrale (probabilmente perchè chi assume questi farmaci era già a rischio cardiovascolare più elevato).

Fonte:

Burns JD et al. Incidence and Predictors of Myocardial Infarction After Transient Ischemic Attack
A Population-Based Study. Stroke. Pubblicato anticipatamente online il 24 mar-

zo 2011.

<http://goo.gl/siUJc>

Commento di Renato Rossi

Era noto da tempo che il TIA, anche se si risolve con la completa restitutio ad integrum, rappresenta un importante segnale di allarme per un rischio molto elevato di un futuro ictus. Pertanto questo tipo di pazienti deve essere attentamente studiato dal punto di vista diagnostico e devono essere trattati in modo aggressivo i fattori di rischio cardiovascolare eventualmente presenti.

Lo studio recensito in questa pillola ci ricorda però che la malattia aterosclerotica raramente colpisce a compartimenti stagni e che se il primo sintomo è stato a carico del cervello anche l'albero coronarico può essere contemporaneamente compromesso, pur se clinicamente le lesioni in questo distretto sono ancora silenziose.

Addirittura lo studio di Burns e coll.

MMG-net "La" Medicina in rete...

Il sistema che mette in rete i medici con gestionali diversi!

MAS INFORMATICA srl - tel. 091 323834 - fax 091 6118839 - www.mmg-net.it/

mostra che, negli anni che seguono un TIA, il rischio di infarto miocardico è molto più elevato di un ictus. Negli uomini con meno di 60 anni il rischio è di quindici volte più elevato rispetto a quello della popolazione generale.

Questo dato deve richiamare l'attenzione del medico che, dopo un TIA, non deve limitarsi a studiare solo il circolo cerebrale, ma concentrare l'attenzione anche su quello coronarico (ECG da sforzo, eventuale TAC coronarica a basso do-

saggio). In più questi risultati impongono ancor di più un trattamento aggressivo di tutti i fattori di rischio cardiovascolare presenti.

Statine a lungo termine: una terapia sicura

Secondo un follow up prolungato dello studio HPS, se si ritiene necessaria una terapia con statine, è consigliabile iniziarla precocemente e continuarla per molti anni.

Lo scopo del follow up a lungo termine dello studio HPS (Heart Protection Study) è stato quello di valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine della riduzione del colesterolo LDL con statine.

Nello studio erano stati arruolati 20.536 pazienti ad alto rischio di eventi cardiovascolari, trattati con simvastatina (40 mg/die) oppure con placebo. Il follow up mediano era stato di 5,3 anni. Il controllo dopo la conclusione del trial ha permesso di avere a disposizione dati per un follow up di 11 anni.

Durante il trial la terapia con simvastatina ha ottenuto una riduzione degli eventi cardiovascolari maggiori del 23% ($p < 0,0001$) con una divergenza significativa rispetto al gruppo placebo per ogni anno dopo il primo di trattamento.

Durante il periodo post trial (nel quale l'uso delle statine diventò simile tra i due gruppi) non si è evidenziata un'ulteriore riduzione degli eventi cardiovascolari maggiori o della mortalità nel gruppo trattato inizialmente con simvastati-

na.

Durante il periodo combinato di follow up (in trial e post trial) non si sono osservate differenze tra i due gruppi per quanto riguarda la frequenza di neoplasie o la mortalità da cancro o da cause non vascolari.

Gli autori concludono che un trattamento più prolungato con statine per ridurre il colesterolo LDL porta ad una maggiore riduzione degli eventi cardiovascolari. In più i benefici persistono per almeno 5 anni dopo la sospensione dello studio HPS senza evidenze di rischi particolari. Pertanto è consigliabile iniziare subito il trattamento con statine e continuarlo a lungo.

Fonte:

Heart Protection Study Collaborative Group. Effects on 11-year mortality and morbidity of lowering LDL cholesterol with simvastatin for about 5 years in 20 536 high-risk individuals: a randomised controlled trial. Lancet 2011 Dec 10; 378:2013-2020.

Commento di Renato Rossi

Lo studio HPS è uno studio storico in cui venne dimostrato che la terapia ipocolesterolemizzante con statina in sog-

getti ad alto rischio di eventi cardiovascolari (sia in prevenzione primaria che secondaria) è utile e ridurre morbilità e mortalità cardiovascolari.

Tuttavia lo studio, come del resto molti altri RCT con le statine, aveva avuto una durata di poco più di 5 anni. Ci si poteva quindi chiedere anzitutto se i benefici cardiovascolari persistessero anche dopo la conclusione del trial e, in secondo luogo, se una terapia protratta per anni fosse sicura sotto altri punti di vista.

IL follow up prolungato dello studio HPS cerca di rispondere ad entrambe queste domande e suggerisce che la riduzione degli eventi cardiovascolari si mantiene nel tempo senza che questo comporti effetti avversi pericolosi come un aumento del rischio oncologico o della mortalità per cause non vascolari. Ovviamente le statine, quando è il caso di usarle, vanno prescritte generalmente per tutta la vita e, al momento, i dati di letteratura sono limitati a poco più di una decina di anni di trattamento.

In ogni caso i risultati dello studio HPS rappresentano senza dubbio una buona notizia per i medici, che potranno informare i pazienti che le statine si possono considerare sicure per usi prolungati.

INNOCENTI MA ROVINATI TUTTA LA VITA! COME DIFENDERSI?

Torno sul caso (già illustrato su <http://www.scienzaeprofessione.it/modules.php?name=News&file=article&sid=487>), il caso del medico Convenzionato dei pressi di Firenze (una pediatra) che andando in ferie aveva affidato il suo studio ad una sostituta, secondo le regole stabilite dalla Convenzione e che si è trovata a dover pagare, come provvisoriale, una cifra di circa 3.000.000 milioni

di Euro (Tre Milioni!) per un (presunto) errore sanitario commesso non da lei ma dalla sostituta.

Questo perché il giudice monocratico, condannando penalmente la sostituta, disponeva il pagamento della provvisoriale in solido con la dottoressa titolare.

Mi viene da chiedermi cosa possa aver spinto un magistrato, presumibilmente

“custode supremo della giustizia”, a rovinare per sempre una persona incolpevole!

Le critiche sono state moltissime ma hanno lasciato il tempo che trovavano in quanto trattandosi di provvisoriale il pagamento andava comunque effettuato, indipendentemente dall'esito di un eventuale ricorso.

Da quanto mi è stato riferito l'assicura-

MMG-net “La” Medicina in rete...

Il sistema che mette in rete i medici con gestionali diversi!

MAS INFORMATICA srl - tel. 091 323834 - fax 091 6118839 - www.mmg-net.it/

zione della titolare non prevedeva questo tipo di rischio, per cui non lo coprirà, e il paese sta perfino organizzando una raccolta di fondi in favore della titolare.

A mio modestissimo parere, come ho già espresso, la sentenza è erronea in quanto assimila il medico titolare ad una sorta di appaltatore o ad un libero-professionista "puro".

In realtà il sostituto di un medico convenzionato assume una sorta di obbligo contrattuale di fronte alla ASL, ed opera nel solo rispetto delle norme generali in modo completamente autonomo (dal punto di vista professionale) da eventuali direttive del titolare, che non ha potere gerarchico o di controllo se non quello preventivo sull' idoneità legale dei titoli di studio.

Malgrado ciò una sentenza come quella di Firenze è in grado di rovinare per sempre la vita di una persona del tutto incolpevole.

È una sentenza avvertita dalla gente, operatori sanitari ma anche moltissimi cittadini, come profondamente ingiusta!

Oltretutto capita ormai quotidianamente di vedere pubblicità televisive che incitano a intraprendere azioni giudiziarie verso i medici per supposti casi di malasanità.

È evidente che in un periodo di crisi economica la cosa può apparire allettante a molti, una comoda strada per rinsanguare le proprie finanze, fino ad portare avanti iniziative che in altri momenti non avrebbero avuto motivo di essere.

Ma il "sistema americano", quello dei mega-risarcimenti per minimi errori, è basato su principi completamente diversi dai nostri, su parcelle stratosferiche destinate a pagare polizze assicurative altrettanto stratosferiche; tutta un' altra cosa rispetto al nostro sistema, ove il medico opera a tariffe sociali che permettono appena una decente sopravvivenza ma verso cui ormai sembra essersi aperta la stagione di caccia.

Chi scrive, operando appunto come medico-legale proveniente dalla medicina generale, gode di un osservatorio privi-

legiato sul fenomeno, e riceve quotidianamente richieste di azioni giudiziarie verso questo o quel collega. Parimenti vengono richiesti spesso interventi a difesa del sanitario accusato. Tutto lavoro per noi, potrebbe dire qualche cinico collega, ma a fronte dei casi di effettiva e indubitabile responsabilità professionale, numerosissimi sono invece i casi "grigi", quelli di un esito diverso da quanto desiderato dal paziente ma non necessariamente conseguenti ad una sua reale colpa.

Ci vuole la forza, anche da parte del consulente medico-legale, di rifiutare cause che non appaiano fondate; dubito però che certe associazioni "all' americana" stiano a guardare tanto per il sottile, con sufficiente correttezza.

Il caso della pediatra di Firenze è eclatante, e grida all' ingiustizia. Ma nel nostro sistema, così come è, c'è poco o nulla da fare, se non esprimere una purtroppo inutile solidarietà. È probabile che qualcuno voglia esprimere consenso, con motivazioni normative e cavilli, in favore della sentenza; non possiamo non rispondere che, a nostro parere, in questo caso la norma non sarebbe conforme alla giustizia; alla giustizia sostanziale si sarebbe preferita l' applicazione di cavilli formali.

Come difendersi?

Come ho espresso in altra sede <http://www.scienzaeprofessione.it/public/nuke/modules.php?name=News&file=article&sid=420> personalmente considero irrealistica l' ipotesi di depenalizzazione dell' atto medico, in quanto inconciliabile con altre norme giuridiche di carattere generale. Oltretutto la depenalizzazione non salverebbe il medico da richieste di risarcimento in ambito civilistico, procedura del tutto autonoma. Qualche volta, mi viene da pensare, sarebbe preferibile una condanna penale magari con la condizionale che un risarcimento come quello di cui stiamo discutendo!

Potrebbero essere ipotizzate altre soluzioni, da attuare a lungo termine, tra l' altro adottabili con procedure legislative

più semplici:

- Scoraggiare azioni temerarie rendendole più onerose o sottoposte ad un "filtro" preventivo; la procedura è parzialmente attiva con l' istituto della conciliazione obbligatoria, onerosa per chi propone la causa.

- Organizzare, di concerto con Ordini, Ministeri, Enti sanitari e giuridici, delle commissioni che filtrino preventivamente le cause per malasanità fornendo un parere autorevole ai magistrati a cui poi verranno sottoposte (qualora si volesse proseguire) la causa.

- Organizzare azioni di rivalsa verso i cittadini che abbiano perso la causa; occorrerebbe però l' appoggio di voci autorevoli, perché la giurisprudenza, attualmente, tende a chiudere un occhio in favore del cittadino.

- Mettere un tetto a provvisori così anomalo.

Soluzioni a breve termine:

Per il momento, dato che quanto detto sopra è purtroppo solo un sogno, suggerirei ai colleghi che possa essere opportuno

Chiedere alla propria assicurazione un' estensione della copertura, sia come massimale che sotto l' aspetto della copertura del sostituto. Ho saputo che qualche società si è adeguata, con aumenti del premio non eccessivi.

Assicurarsi che il sostituto sia coperto, personalmente, da un' assicurazione adeguata

Stendere col sostituto un vero e proprio contratto che esprima espressamente la completa autonomia del sostituto. Qualcosa del tipo:

" Si concorda la sostituzione del dott. XX da parte del dott. YY dal... al... Il dott. YY (sostituto) dichiara di essere in possesso di tutti i requisiti di legge e di essere fornito di adeguata copertura assicurativa. Nel periodo della sostituzione il dott. YY opererà in piena e assoluta autonomia, nel rispetto delle disposizioni del S.S.N. e della ASL, assumendosi ogni responsabilità civile e/o penale del suo operato".

In realtà non sono certo che un contratto del genere possa avere effettiva efficacia, vista la prassi della giustizia in Italia; sono in attesa di un parere da par-

MMG-net "La" Medicina in rete...

Il sistema che mette in rete i medici con gestionali diversi!

MAS INFORMATICA srl - tel. 091 323834 - fax 091 6118839 - www.mmg-net.it/

te di veri giuristi, molto piu' esperti di me.

Se poi qualcuno dei lettori potesse suggerire provvedimenti piu' efficaci, sarebbe benvenuto.

In ogni caso occorre che cessi questo

clima di caccia alle streghe, di sospetto e sfiducia. Occorre che il cittadino torni a comprendere che l' operatore sanitario (almeno nella grandissima maggioranza dei casi) opera soprattutto per il bene del paziente e che purtroppo nessuno e' onnipotente; che malgrado i progressi la

medicina comporta sempre una percentuale di insuccessi, qualche volta dovuti ad errori ma molto raramente dovuti a vera, sostanziale colpa.

Daniele Zamperini

Promemoria utile sul Piano Terapeutico

Mi e' stata riferita, da parte di diversi specialisti dipendenti di struttura pubblica, una certa confusione riguardo i Piani Terapeutici, sia per gli obblighi che comportano, sia per le modalita' pratiche di attuazione.

Sperando di fare cosa gradita riporto qui un breve ma utile promemoria pratico

Le Note Cuf (ora diventate Note AIFA) sono state introdotte dalla Commissione Unica del Farmaco nel 1994 con la stesura del nuovo Prontuario del Servizio Sanitario Nazionale e la riclassificazione dei farmaci in tre fasce (A, B, C).

In questa occasione si stabilì che la gratuità di alcuni farmaci di classe A fosse vincolata ai criteri stabiliti in specifiche Note, e che il rispetto di questa indicazione venisse garantita dalla specifica controfirma da parte del medico al momento della prescrizione.

Quest' obbligo di controfirma e' stato poi abolito, e le regole sono state poi meglio specificate.

Va premesso che il decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, ha stabilito che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) debba essere conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione Unica del Farmaco; in base a tale norma l' AIFA (succeduta alla CUF) emette provvedimenti che, pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale, acquistano valore obbligatorio per tutti i medici.

Le Note vengono periodicamente riesaminate: nel 2001 la CUF stabilì di prevedere una revisione annuale delle Note; attualmente sono assai frequenti le mo-

difiche e integrazioni riportate, al di fuori di ogni periodicità dall' AIFA sulla G.U.

Il medico prescrittore deve riportare sulla ricetta la Nota (o le Note) a cui fa riferimento, convalidando la prescrizione con la propria firma.

In alcuni -limitati- casi a questa procedura si doveva accompagnare anche l'attivazione di un apposito Registro USL, con scopi inizialmente statistico-epidemiologici.

In pratica la prescrizione medica andava accompagnata da una segnalazione alla USL da parte del medico prescrittore, con dati precisi sulla diagnosi e la terapia adottata. La durata temporale del registro ASL è stata fissata all'inizio in sei mesi e prolungata a un anno nell'ottobre 1998.

Inoltre, per farmaci utilizzati in malattie particolarmente gravi e che necessitano di un percorso diagnostico-terapeutico altamente specialistico, l'edizione 1998 delle Note adottava la norma che la prescrizione sia possibile anche da parte del medico di medicina generale, ma solo sulla base di "diagnosi e piano terapeutico (posologia e durata del trattamento) di centri specializzati, universitari o delle aziende ospedaliere, individuati dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano".

E' nato così il Piano Terapeutico che (a parte gli evidenti scopi di contenimento delle prescrizioni superflue o inappropriate), semplifica le procedure e permette al malato di ottenere la prescrizione del farmaco dal medico di famiglia, sotto la supervisione di un centro specializzato.

IL PIANO TERAPEUTICO: INFORMAZIONI PRATICHE

I Piani Terapeutici sono formulati da Centri specialistici individuati dalle Regioni, allo scopo di assicurarne l'appropriatezza diagnostico-assistenziale.

I medici specialisti abilitati alla redazione dei Piani Terapeutici devono svolgere la propria attività presso i Centri Specialistici delle Aziende Sanitarie Regionali o a Direzione Universitaria, degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico e di eventuali strutture (previste con specifica norma regionale) accreditate con il SSR.

I Piani Terapeutici e i Piani Terapeutici AIFA possono essere redatti su carta intestata della Struttura specialistica accreditata o su un modello standard purché vengano riportati i dati previsti dalla legge e l' indicazione della struttura autorizzata) e devono contenere:

- i dati relativi al paziente (nome, cognome, data di nascita/codice fiscale, comune di residenza),
- la diagnosi,
- il farmaco prescritto,
- la posologia,
- la durata del trattamento (che però e' limitata dalle specifiche normative emanate per il farmaco. Vale a dire che il prescrittore può indicare, come durata del trattamento, solo quella prevista per il PT - in genere un anno, talvolta, in casi specifici, sei mesi - dopodiché, se la terapia va continuata, il PT va rinnovato)
- il timbro e la firma del medico che compila il Piano terapeutico.

Fanno eccezione, in quanto necessitano

MMG-net "La" Medicina in rete...

Il sistema che mette in rete i medici con gestionali diversi!

MAS INFORMATICA srl - tel. 091 323834 - fax 091 6118839 - www.mmg-net.it/

di un modulo specifico i farmaci per cui e' stato previsto un Template.

Con la pubblicazione delle note limitative AIFA 2007 è stato infatti introdotto il PT template. Si tratta di un modello unico di piano terapeutico obbligatorio per alcuni specifici farmaci (solo per quelli), che ha lo scopo di definire con precisione le condizioni cliniche per le quali i farmaci possono essere scritti in regime SSN.

Esistono una decina di templates; ne ho reperite in rete (non sempre i siti sono aggiornati, neppure quello dell' AIFA) per ivabradina, eritropoietine, fattori di crescita granulocitari, interferoni, lamivudina; dronedarone, incretine-inibitori DPP-4, ranolazina, prasugrel). L'obbligo per il clopidogrel, riportato

ancora da molti invece e' stato annullato con delibera pubblicata dalla G.U. 8-/11/11.

Il Piano Terapeutico deve essere redatto in almeno 3 copie, di cui

- una deve essere trattenuta dalla Struttura presso cui opera il medico specialista,
- una deve pervenire al medico di medicina generale che ha in carico l'assistito,
- una deve essere recapitata al Servizio Farmaceutico Territoriale dell'ASL di residenza dell'assistito.

La copia per il medico generale puo' essere trasmessa attraverso l' assistito stesso. L' inoltra della copia alla ASL dell' assistito va effettuata dal medico prescrittore attraverso la Direzione Sani-

taria della struttura in cui opera.

Le copie dei Piani Terapeutici vanno conservate per almeno un anno.

Le strutture non autorizzate alla formulazione del PT per un determinato medicinale non possono effettuare la prescrizione a carico del SSN.

Le specialità previste nelle Note sono prescrivibili a carico del SSN a condizione che le patologie ivi indicate risultino tra quelle per cui è stata rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio (L. 94, 8/4/98).

Daniele Zamperini

Sempre meno studenti scelgono la medicina di famiglia

Negli USA, rispetto agli anni '90, la medicina primaria viene scelta da un numero sempre minore di studenti.

Diminuiscono negli USA gli studenti di medicina che scelgono di fare i medici di cure primarie. E' quanto risulta da uno studio che ha preso in esame la specialità scelta dagli studenti in medicina negli anni '90 e nel 2007. Il numero di studenti che opta per le cure primarie è sceso del 32% dal 1985 al 2008. Inoltre i medici che scelgono la medicina generale dopo il praticantato sono passati dal 54% del 1999 al 20% del 2008.

Gli studenti intervistati ritengono che il carico di lavoro e lo stress siano maggiori per i medici che si dedicano alle cure primarie rispetto alle altre specialità, anche se una maggior percentuale nel 2007 rispetto al 1990 pensa che il lavoro di medico generalista sia più soddisfacente.

Ha importanza, nell'orientamento degli studenti, anche il fattore economico e la percezione che il lavoro del medico specialista garantisca un reddito maggiore. Gli autori calcolano che durante una carriera di 40 anni la differenza di guadagno tra un medico generalista e uno specialista sia di circa 3,5 milioni di dollari a favore di quest'ultimo.

Tra i limiti dello studio viene segnalata la possibilità che il campione di studenti esaminato non sia rappresentativo dell'intera nazione.

Gli autori ritengono che per invertire la

tendenza in atto, tra le altre cose, sia necessario ridurre il gap economico tra generalisti e specialisti e riformare la medicina di base, oltre che migliorare la percezione che durante l'università gli studenti hanno della medicina primaria.

Fonte:

Schwartz MD et al. Changes in Medical Students' Views of Internal Medicine Careers From 1990 to 2007
Arch Intern Med. 2011 Apr. 2-5;171:744-749.

Commento di Renato Rossi

La tendenza che viene evidenziata dallo studio recensito in questa pillola non riguarda solo gli USA. Anche in Italia la scelta di fare il medico di famiglia è diventata sempre meno appetibile.

Vi concorrono varie motivazioni.

Anzitutto il prestigio che la società nel suo complesso riserva allo specialista rispetto al medico di Medicina Generale, ritenuto spesso un medico di serie B.

E' inutile nascondere che la considerazione di cui gode il medico che esercita una specialità o che lavora in ospedale rispetto al medico di famiglia, ancora chiamato spesso "medico della mutua", è ben diversa. Il Medico di Medicina Generale spesso viene considerato come un semplice trascrittore di ricette altrui oppure un compilatore di certificati.

Vi sono poi altre ragioni che portano a scegliere una specialità piuttosto che dedicarsi alle cure primarie, come per

esempio la crescente componente burocratica che imbriglia il medico di Medicina Generale ad occuparsi di pratiche che poco o nulla hanno a che fare con il lavoro per il quale è stato formato e che dovrebbe essere essenzialmente di tipo clinico. Basti pensare che in alcune mailing list nazionali di Medici di Medicina Generale gli argomenti che vengono trattati sono essenzialmente di tipo burocratico-certificativo, legale o sindacale, tanto che spesso si ha la sensazione che si tratti di mailing list di impiegati o di avvocati piuttosto che di professionisti che si occupano della salute.

Infine, come negli USA, anche il fattore economico gioca la sua parte: la Medicina Generale, in Italia, è una figura spuria, a mezza strada tra la libera professione e la dipendenza, che assorbe tutti i lati negativi di entrambe senza poter usufruire dei relativi vantaggi.

Eppure una medicina primaria ben funzionante è indispensabile per il buon andamento di qualsiasi sistema sanitario, soprattutto se pubblico.

Il medico di famiglia è la prima figura sanitaria a cui in genere ricorre il paziente, che riesce a gestire molte delle patologie più comuni, che cura la cronicità, vera emergenza del mondo occidentale, spesso da solo e senza ricorrere alle strutture di secondo livello. Il medico di famiglia, se appena lo si mettesse in grado di farlo dotandolo di risorse economiche e di personale adeguate, potrebbe esercitare un' efficace azione di

filtro dei bisogni sanitari veri o presunti della popolazione. Le risorse investite nelle cure primarie avrebbero un ritorno non solo economico, grazie ad un risparmio in terapie e accertamenti non necessari, ma porterebbe ad una benvenuta demedicalizzazione di molte situazioni

di difficoltà o semplice disagio, per le quali la scorciatoia di una pillola "magica" non rappresenta affatto la soluzione.

Vi sono numerosi studi che dimostrano che dove esiste una medicina di base forte, ben organizzata e di qualità, gli

esiti sulla salute sono ottimi con minor impiego di risorse. Ma è necessario che vi sia la volontà di creare una medicina di questo tipo, facendo seguire, alle solite dichiarazioni di intenti, i fatti reali.

Dalla padella nella brace: i rischi della medicina difensiva

Non sempre la medicina difensiva protegge il medico che la mette in atto: il caso della associazione ASA/PPI.

Mario è un paziente di 55 anni che ha avuto un infarto miocardico. Dopo la dimissione dall'ospedale, dove è stato curato con terapia conservativa, viene dimesso con la prescrizione di ASA 100 mg/die.

Quando si reca dal suo medico curante, Mario riferisce che un suo vicino di casa, insieme all'ASA, assume un inibitore di pompa protonica (PPI) a scopo gastroprotettivo.

Chiede perciò se non sia il caso di fare altrettanto perchè "non si sa mai".

Il medico curante gli fa notare che nella lettera di dimissioni non figura la prescrizione di un inibitore di pompa protonica, segno che anche i colleghi ospedalieri non ritengono necessario associare un PPI alla terapia con ASA.

Infatti Mario non possiede i requisiti del paziente a rischio di complicanze gastroenteriche in quanto è relativamente giovane, non assume cortisonici, FANS, warfarin, non ha mai avuto problematiche a carico del tratto digestivo superiore.

Ma un dubbio assale il medico curante: "E se per caso non prescrivo la gastroprotezione e poi il paziente ha un'emorragia digestiva?".

E' quindi tentato di consigliare l'assunzione di un PPI, spiegando tuttavia al paziente che la prescrizione non potrà essere a carico del Servizio Sanitario Nazionale perchè non prevista dalla relativa nota dell'AIFA.

Si tratterebbe di una scelta meditata, ancorchè dettata soprattutto da medicina difensiva?

La probabilità di Mario di fare una complicanza gastrointestinale è molto basso in quanto non vi è alcun fattore di rischio.

D'altra parte ci sono lavori che suggeriscono che i PPI associati all'ASA possono interferire con l'azione di quest'ultimo.

Per esempio in uno studio osservazionale effettuato su quasi 20.000 pazienti con recente infarto miocardico acuto **si è visto che, rispetto a chi usava solo ASA, vi era un rischio, con l'associazione ASA/PPI, aumentato del 46% di eventi cardiovascolari (morte cardiovascolare, infarto miocardico e ictus)**. Trattandosi di uno studio osservazionale è possibile che fattori di confondimento abbiano influito su questi risultati, anche se gli autori lo ritengono improbabile. In ogni caso si tratta di risultanze che non si devono trascurare.

Il dato infatti era già stato evidenziato in precedenza da uno studio su 418 pazien-

ti affetti da coronaropatia [2].

Pertanto prescrivendo a Mario un PPI si corre il pericolo di offrire una terapia protettiva per un rischio gastrointestinale molto basso ma nello stesso tempo si potrebbe aumentare la probabilità del paziente di eventi cardiovascolari. Insomma il classico "dalla padella nella brace".

In conclusione la medicina difensiva, contrariamente a quello che comunemente si crede, non sempre protegge il medico che la applica.

E, come in questo daco, nemmeno i pazienti.

A cura di Renato Rossi

Referenze

1. Charlot M et al. Proton pump inhibitor use and risk of adverse cardiovascular events in aspirin treated patients with first time myocardial infarction: nationwide propensity score matched study BMJ 2011 May 21; 342:d2690
2. Würtz M et al. The antiplatelet effect of aspirin is reduced by proton pump inhibitors in patients with coronary artery disease. Heart. 2010 Mar;96:368-71

L'evoluzione dei sistemi telematici ad uso medico

MMG-net: l'evoluzione dell'assistenza Come operare sul gestionale di studio dal letto del paziente e da un qualsiasi palmare (Dott. Alfredo De Pietra, Palermo) Sito web: <http://www.mmg-net.it/>

Il software MMG-net®, già ad oggi in uso presso gli ambulatori di alcune centinaia di Medici di medicina generale in svariate regioni d'Italia, nasce nel 2005 dalla necessità di avviare in modo completo e soddisfacente ai requisiti di legge

in tema di medicina in rete.

Con MMG-net® si è deciso di offrire al Medico di medicina generale un prodotto che rispondesse ai problemi informativi delle forme associative in rete in modo del tutto "trasparente", e che non richiedesse praticamente alcuna conoscenza di tipo informatico da parte del Medico: tutto avviene infatti in modo semplice e automatico (MMG-net® non si sostituisce minimamente al software di gestione ambulatorio già in uso presso il singolo ambulatorio), ma nel più

assoluto rispetto delle importanti questioni sollevate dalle normative in tema di privacy.

MMG-net® è strutturato in maniera che, qualora i Medici di una forma associativa in rete si avvalsero di differenti software di gestione ambulatorio, ciascun Medico può, all'occorrenza, collegarsi (tramite collegamento protetto VPN) a un server dedicato in cui risiede una copia del software del collega da sostituire.

Grazie a MMG-net® è in sostanza pos-

sibile:

-stampare in maniera perfetta e in tempo reale, con la propria stampante, le ricette per i pazienti dei colleghi associati che afferissero presso il proprio ambulatorio
-consultare il proprio archivio pazienti da qualsiasi postazione internet, ad esempio tramite un proprio portatile
-avere sempre allineati gli archivi pazienti dei Medici in medicina in rete, senza perdite o sovrapposizioni di dati
-effettuare un back-up del proprio database sul server centrale, eventualmente disponibile in caso di furto del PC, o di perdita di dati sul proprio computer

-Lavorare simultaneamente sul proprio database (quindi sul proprio computer) e sull'archivio del collega da sostituire (ovvero sul server)

-aggiornare il proprio archivio pazienti lavorando in due o più postazioni:
MMG-net® è infatti la soluzione perfetta

per tenere allineati i propri archivi per il Medico che lavora in più ambulatori, ovvero che svolge una parte del proprio lavoro presso la propria abitazione
MMG-net® è la soluzione ideale anche per i Medici di medicina generale che, pur non essendo associati in rete, si sostituiscono vicendevolmente con altri colleghi: grazie ad esso, infatti, il Medico sostituto potrà infatti accedere all'archivio pazienti del collega da sostituire, stampare le ricette dei pazienti del collega, e ogni prescrizione effettuata rimarrà memorizzata nell'archivio del collega sostituito.

Infine, un numero sempre crescente di Medici di medicina generale utilizza MMG-net® in "modalità terminale", o "cloud computing": in altri termini questi colleghi svolgono la normale, quotidiana, attività di ambulatorio (o fuori) collegati in modo continuo al server

centrale di MMG-net® mediante un PC dotato anche del solo sistema operativo e di un collegamento internet. Può trattarsi anche di un semplice tablet o addirittura di uno smartphone, purché operante (per ora) con sistema Windows. In questo modo il Medico è – finalmente – sostanzialmente libero di occuparsi delle questioni inerenti la propria professione, demandando alla figura dell'informatico le mille problematiche relative ad aggiornamenti di programmi, sicurezza, antivirus, firewall, back-up periodici ecc.

(Dal Congresso Regionale SMI "L'integrazione e la continuità delle cure" tenutosi a Rovigo 4-5 Giugno 2011. Un commento generale e provvisorio sui temi del Congresso, su <http://dl.dropbox.com/u/16028732/intervista%2011giu11%20la%20voce.doc>)

Nuovo allerta per Aliskiren: interrotto lo studio ALTITUDE

L'Agenzia Europea dei Medicinali inizia una rivalutazione dei medicinali contenenti aliskiren a seguito dell'interruzione dello studio ALTITUDE

[L'Aliskiren (INN) è il primo principio attivo della classe di farmaci noti come inibitori diretti della renina. E' commercializzato in U.S.A con il nome di Tekturna e in Europa, compresa l'Italia, con il nome di Rasilez. E' stato approvato nel 2007 dalla Food and Drug Administration per il trattamento dell'ipertensione primaria. NdE]

Il Comitato per i Medicinali ad Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali ha iniziato la rivalutazione dopo essere stato informato il 19 Dicembre 2011 da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della decisione di interrompere precocemente lo studio ALTITUDE.

Questo studio ha incluso pazienti con diabete di tipo 2 e insufficienza renale e/o malattie cardiovascolari. Nella maggior parte dei pazienti la pressione arteriosa era adeguatamente controllata. I pazienti inclusi nello studio ricevevano aliskiren in aggiunta ad un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) o ad un bloccante del recettore dell'angiotensina (ARB). L'interruzione dello studio di

fase III controllato verso placebo era stata raccomandata dal Comitato indipendente per il Monitoraggio dei Dati che supervisionava lo studio, in quanto i risultati mostravano che non vi era alcun beneficio con aliskiren e che si verificavano più casi di ictus, complicazioni renali, iperkaliemia e ipotensione nei pazienti trattati con aliskiren rispetto a quelli che ricevevano il placebo.

Le informazioni al momento disponibili sono limitate. Il Comitato ha chiesto all'Azienda di fornire un'analisi addizionale per consentire al CHMP di valutare l'impatto dei risultati provenienti dallo studio ALTITUDE sull'intero profilo beneficio/ rischio dei medicinali a base di aliskiren e di stabilire la necessità di azioni regolatorie.

Raccomandazioni ad interim per i medici e i pazienti

- I medici non devono prescrivere medicinali a base di aliskiren a pazienti diabetici in associazione con ACE inibitori o ARB. Trattamenti alternativi devono essere presi in considerazione se necessari.
- I medici devono rivalutare il trattamento di pazienti che assumono aliskiren alla prima visita programmata (non urgente), e se i pazienti sono diabetici e stanno assumendo ACE inibitori o ARB, aliskiren deve essere interrotto e devono

essere presi in considerazione trattamenti alternativi.

- I pazienti non devono interrompere alcun trattamento prima di aver consultato il proprio medico, poiché l'interruzione di un trattamento anti-ipertensivo senza supervisione medica può comportare dei rischi. Si raccomanda ai pazienti di far valutare il trattamento dal proprio medico curante alla prossima visita di controllo (non urgente).

- I pazienti coinvolti in studi clinici con aliskiren devono contattare il centro di riferimento dello studio per indicazioni sulla loro terapia.

- I pazienti che abbiano qualsiasi domanda in merito al loro trattamento devono consultare il proprio medico o il farmacista alla prossima visita programmata.

Queste raccomandazioni sono formulate a tutela della salute pubblica in attesa che la rivalutazione sia conclusa. L'Agenzia Europea per i Medicinali fornirà ulteriori raccomandazioni se necessario.

Fonte:

<http://goo.gl/WCwlo>

A cura di Patrizia Iaccarino

Allerta FDA ed EMA sul dronedarone

Le autorità regolatorie avvisano sull'aumento del rischio di morte ed eventi cardiovascolari associato al dronedarone.

Il dronedarone è un analogo dell'amiodarone indicato nel trattamento della fibrillazione atriale e nella prevenzione delle recidive.

Il dronedarone è chimicamente simile all'amiodarone, ma non contiene iodio ed è meno liposolubile grazie all'aggiunta di un gruppo sulfonamidico che ne ha diminuito il volume di distribuzione e l'emivita. L'obiettivo di queste modificazioni è stato quello di evitare gli eventi avversi dell'amiodarone sulla funzione tiroidea e ridurre la neurotossicità. Come l'amiodarone, il dronedarone blocca i canali del potassio (prolungando il potenziale d'azione cardiaco e i periodi refrattari), del sodio e del calcio e possiede anche un'attività alfa e beta-bloccante.

La storia del Dronedarone è un chiaro esempio di come le Agenzie regolatorie

cedano allo strapotere delle industrie farmaceutiche.

Nel Giugno 2005 la Sanofi-Aventis chiede l'autorizzazione all'immissione in commercio alla FDA e successivamente alla EMA sulla base di tre studi: lo studio EURATO, su pazienti affetti da fibrillazione atriale permanente per diminuire la frequenza ventricolare, e il EURIDIS e ADONIS per la prevenzione delle recidive di fibrillazione atriale.

Dato che questi studi non erano in grado di provare la reale utilità del farmaco la ditta produttrice ha condotto un terzo studio, lo studio ANDROMEDA, su pazienti con insufficienza cardiaca, ma è stato interrotto prematuramente per eccesso di mortalità nel braccio dronedarone.

Seri dubbi di un eccesso di eventi avversi hanno indotto le compagnie regolatorie a negare l'immissione in commercio. L'azienda, a questo punto, ha condotto due ulteriori trial randomizzati, uno lo studio ATENA su pazienti con e senza insufficienza cardiaca e lo studio DIONISO di confronto con amiodarone.

Nonostante i dubbi le agenzie regolatorie hanno concesso l'immissione in commercio del dronedarone nel 2009.

I risultati dello studio in fase III PALLAS (Permanent Atrial fibrillation outcome Study using Dronedarone on top of standard therapy), chiuso prematuramente per eccesso di mortalità nel braccio dronedarone, hanno indotto le autorità regolatorie ad emanare un comunicato di allerta. [1,2]

A cura di Clementino Stefanetti

Referenze

1. Comunicato FDA sul dronedarone. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm264204.htm>
2. Comunicato dell'EMA sul dronedarone. 21 Luglio 2011. http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/pr_multa_21072011.pdf

BREVISSIME

Abolito il DPS (Documento programmatico di sicurezza) ma restano gli obblighi ad esso connessi

Il DPS è stato abolito ma restano integralmente applicabili le norme connesse: l'autenticazione informatica; l'adozione di procedure di gestione delle credenziali di autenticazione; l'utilizzazione di un sistema di autorizzazione; l'aggiornamento periodico delle credenziali e degli archivi come già previsto; la protezione degli strumenti elettronici e dei dati rispetto a trattamenti illeciti di dati, ad accessi non consentiti e a determinati programmi informatici; le procedure per la custodia di copie di sicurezza, il ripristino della disponibilità dei dati e dei sistemi. In altre parole pur essendo abolito il documento, i medici dovranno rispettare le stesse regole che li venivano riportate.

Danno biologico: le tabelle milanesi vanno applicate in tutta Italia

In virtù del principio di eguaglianza, la liquidazione del danno non patrimoniale alla persona da lesione dell'integrità psicofisica presuppone l'adozione, da parte di tutti i giudici di merito, di parametri di valutazione uniformi che, in difetto di previsioni normative, vanno individuati in quelli tabellari elaborati presso il tribunale di Milano, da modularsi a seconda delle circostanze del caso concreto. (Cassazione, sezione III civile, 7 giugno 2011, n. 12408)

Le ASL non sono tenute ad organizzare corsi ECM

La Cassazione ha stabilito (n. 21817, ottobre 2011) che non è previsto "alcun obbligo a carico delle Aziende Sanitarie di organizzare corsi di aggiornamento e di formazione per i propri medici. Ciò può spazzare molti medici, tenuto conto che il Decreto Monti stabilisce al 13 agosto 2012 la scadenza per l'introduzione delle sanzioni disciplinari da parte degli ordini professionali nei confronti dei medici che non raggiungono i crediti dovuti per la formazione continua.

NASCE IL CLUB-VACANZE SMI (ma non solo)

Dato il lusinghiero successo del viaggio a Pechino abbiamo fondato, con l' appoggio e il sostegno logistico dello SMI, un Club-Vacanze, con l' intenzione di offrire ai colleghi uno svago **di qualità'**.

Unica regola: non si parli di lavoro!

Le iniziative sono aperte A TUTTI, senza distinzioni. Per informazioni rivolgersi al sottoscritto o alla segretaria Martina: 064826742 o smi_laziovacanze@alice.it

QUALCHE IMMAGINE DEL VIAGGIO A PECHINO



L' ingresso alla Città
Proibita



La Casa del Te'



Al ristorante



La Grande Muraglia



Il Giardino d' Estate



Con gli amici allo shopping delle
"Imitazioni Cinesi"

La prossima meta: San Pietroburgo

La finestra sull'occidente

Così la definì lo zar Pietro il Grande che la fondò nel 1703 sul Golfo di Finlandia. Oggi si presenta come una città splendida, ricca di storia, cultura e tradizioni, con i suoi edifici storici color pastello affacciati sulla Neva.

Uno scenario reso ancora più affascinante dalla concomitanza delle famose notti bianche !

Il programma di massima:

1° Giorno - 25 Giugno - ROMA / SAN PIETROBURGO

Partenza alle ore 11.10 con volo di linea Alitalia per San Pietroburgo. Arrivo alle ore 16.55 locali, disbrigo delle formalità doganali. Accoglienza e trasferimento in pullman in Hotel. Sistemazione nelle camere riservate. Cena in hotel e pernottamento.

2° Giorno - 26 Giugno - SAN PIETROBURGO

Prima colazione. In mattinata visita panoramica della città: il Piazzale delle Colonne Rostrate, il Campo di Marte, la Piazza del Palazzo dove sorge il Palazzo d'Inverno, opera di Bartolomeo Rastrelli, la Piazza dei Decabristi, l'Ammiragliato, l'Accademia artistica, la splendida Chiesa sul Sangue Versato (esterno), la Cattedrale di S. Isacco la cui cupola dorata è visibile da tutti i punti della città. Al termine una piacevolissima passeggiata lungo la via più famosa della Russia: la Prospettiva Nevskij. Fu costruita nei primi anni di vita di San Pietroburgo come tratto iniziale della strada per la città di Novgorod e presto si riempì di splendidi edifici, piazze e ponti. All'inizio del XX secolo era uno dei viali più belli d'Europa. Oggi percorrerla a piedi significa fare una passeggiata nel cuore della Russia: uno sbalorditivo insieme di nuovi e variopinti negozi, ristoranti, bar, gallerie d'arte, antichi palazzi. Pranzo libero.

Nel pomeriggio visita della Fortezza dei Santi Pietro e Paolo, che sorge sulla piccola isola delle Lepri sul fiume Neva. La fortezza, voluta dallo Zar Pietro I° fu costruita tra il 1707 e il 1740 grazie all'opera di più di 20.000 tra operai e soldati. La costruzione coincide con la nascita di San Pietroburgo e per questo è considerata il simbolo della città. La Fortezza fu carce-

re politico dove fu rinchiuso tra gli altri lo scrittore Dostoevskij. Al termine visita al famoso Incrociatore Aurora. Costruito nel 1900 e utilizzato durante la guerra Russo-Giapponese si trova ormeggiato sulla Neva nel centro della città. La notte del 25 Ottobre 1917, un colpo a salve sparato dal cannone di prua dell'incrociatore, segnalò l'attacco al Palazzo d'Inverno e segnò l'inizio della Rivoluzione d'Ottobre. Durante la II Guerra Mondiale l'Incrociatore fu affondato dagli stessi russi per proteggerlo dalle bombe tedesche. Oggi, restaurato, è un museo vivente nel quale si possono ammirare gli alloggi dell'equipaggio, il noto cannone e la campana. Rientro in Hotel. Cena in hotel. Pernottamento.

3° Giorno – 27 Giugno - SAN PIETROBURGO

Prima colazione. Mattinata dedicata alla visita del Museo dell'Ermitage, uno dei più grandi ed importanti musei del mondo per la vastità e per il numero delle opere d'arte esposte (circa 2.700.000 pezzi). Le sue origini risalgono alla fine del XVII° secolo quando Caterina II fece erigere un edificio a due piani, con la facciata sul lungo Neva, chiamato Piccolo Ermitage. E' impossibile citare anche solo una parte dei capolavori esposti; le sale che attirano maggiormente i visitatori sono in genere quelle dedicate alla pittura francese: Gauguin, Cezanne, Van Gogh, Manet, Matisse e molti altri. Da non dimenticare il capolavoro di Leonardo da Vinci : la Madonna Litta. Pranzo libero.

Pomeriggio a disposizione per le attività individuali. Cena in hotel. Pernottamento.

4° Giorno 28 Giugno - SAN PIETROBURGO

Prima colazione. Giornata libera. Possibilità di effettuare una interessantissima escursione facoltativa di una intera giornata a Petrodvorets e a Puskin con il seguente programma :

in mattinata trasferimento al molo di imbarco e partenza in aliscafo a Petrodvorets.

Con le sue maestose vedute sul Baltico, Petrodvorets è l'espressione perfetta del trionfalismo; è anche conosciuta come la "Versailles di Pietro il Grande". La Residenza ospita numerosi Palazzi : il Palazzo di Pietro il Grande, il Palazzo Marly, il Monplaisir, il Cottage di Alexandra. Affacciato sul Golfo di Finlandia, il Parco è famoso per i suoi giochi d'acqua con cascate e fontane. Il punto focale della Residenza è senza dubbio la Grande Cascata, alimentata dalle sorgenti sotterranee dei Colli Ropsha, distanti circa 22 chilometri. Una serie di fantasiose fontane completano la magica bellezza del luogo: la Fontana di Adamo, la Fontana di Nettuno, la Fontana Piramidale e le Fontane Romane.

Pranzo in ristorante (solo nel caso venga acquistata l'escursione).

Trasferimento in pullman a Puskin per la visita alla Residenza Estiva di Caterina la Grande, al cui interno si potrà ammirare la favolosa Sala d'Ambra.

Rientro in pullman a San Pietroburgo nel tardo pomeriggio. Cena in hotel. Pernottamento.

5° Giorno – 29 Giugno - SAN PIETROBURGO / ROMA

Prima colazione. Mattinata a disposizione. Pranzo libero. Trasferimento all'aeroporto e, alle ore 17.50, partenza con volo di linea Alitalia per Roma. Arrivo all'Aeroporto Leonardo da Vinci alle ore 19.35.

Quote individuali di partecipazione : Euro 960 (Gruppo minimo 20 partecipanti)

La quota comprende

- Passaggi aerei con voli di linea
- Franchigia bagaglio 20Kg
- Sistemazione all' Hotel Ambassador ****, centralissimo, in camera doppia con servizi
- Trattamento di pernottamento e prima colazione
- Cene in Hotel
- Trasferimenti Aeroporto/Hotel/Aeroporto in pullman e con assistente in lingua italiana
- Visite come da programma in pullman e con guida in lingua italiana
- Ingressi a: Fortezza S.Pietro e Paolo, Hermitage
- Assicurazione Europ Assistenze polizze medico no stop e bagaglio

La quota non comprende:

Il visto consolare non urgente Euro 50 , le tasse aeroportuali (attualmente) Euro 120 , i pasti indicati come liberi, le mance, i facchinaggi, gli extra personali e quanto non espressamente indicato.

Supplemento camera singola : Euro 280

Supplementi Facoltativi:

- Escursione di intera giornata a Petrodvorets e Puskin, inclusi ingressi Euro 135
- Mezza giornata visita Palazzo Yussupov inclusa la sala Rasputin Euro 45
- Assicurazione contro le penalità di annullamento 4,8% del costo del viaggio.

IL GIROSCOPIO Viaggi Tel. 0686897546 – Fax 0686897548 – il.giroscopio@virgilio.it