

# SCIENZA E PROFESSIONE

Anno 9 numero 4

Aprile 2012

**In corso la completa ristrutturazione del SSN. A differenza della riforma del 1978, ampiamente dibattuta in Parlamento, ora si procede a colpi di decreto per modifiche solo apparentemente marginali e operative. Ospiteremo sul sito le opinioni dei colleghi**

La pressione arteriosa sistolica, sia troppo alta che bassa, aumenta il rischio di recidiva di ictus



Circolare INPS sull'assistenza ai disabili gravi



Circolare sui nuovi obblighi per ciclomotori

Ancora ristrette le indicazioni della Nimesulide

Studi di settore e diritti del contribuente

La sosta di una vettura, per la Cassazione, equivale a circolare, con cio' che ne consegue...

Algoritmo per personalizzare la terapia nel paziente diabetico



Quanto deve durare la terapia con bifosfonati?

**INDICE  
GENERALE  
IN SECONDA  
PAGINA**

Gli effetti cardiovascolari del te' verde e del te' nero

**MMG-net**

**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/](http://www.mmg-net.it/)**

## Indice

Effetti cardiovascolari del te' verde e nero	Pag. 3
Uno score per predire il rischio di tromboembolismo venoso	Pag. 4
Il selenio sembra utile per l'oftalmopatia di Graves , la pentofillina no	Pag. 4
Warfarin: valutazione del rischio emorragico	Pag. 5
Pressione arteriosa sistolica (alta o bassa) e rischio di recidiva di ictus	Pag. 6
Quanto deve durare la terapia con bifosfonati?	Pag. 7
Paracetamolo e warfarin insieme: occorre aggiustare le dosi	Pag. 7
Algoritmo per la personalizzazione della terapia nel paziente diabetico	Pag. 8
Impariamo dai nostri errori: esame critico di un caso clinico	Pag. 9
Auto in fiamme, anche se in sosta nel cortile condominiale: l' Assicurazione ne risponde	Pag. 10
L' ubriaco nella macchina in sosta risponde di guida in stato di ebbrezza	Pag. 11
Recente circolare INPS sull' assistenza ai disabili gravi	Pag. 11
Il contribuente fuori dagli studi di settore ha sempre diritto al contraddittorio con l'Ufficio	Pag. 12
Caro Umberto, una spremuta non ci salvera'	Pag. 12
L' ISVAP ricorda ai proprietari di ciclomotori i nuovi obblighi di legge	Pag. 13
Ancora ristrette le indicazioni della Nimesulide	Pag. 13
<b>Principali novita' in G.U.</b> (di Marco Venuti)	Pag. 14

Mensile di informazione e varie attualita' . Reg. Trib. Roma n. 397/2004 del 7/10/2004, versione registrata delle "PILLOLE di Medicina Telematica" attive dal 1998

Dir. Resp.: **Daniele Zamperini**  
O.M. Roma 19738 - O. d. G. Lazio e Molise 073422  
<http://www.scienzaeprofessione.it>

**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

### *Redazione*

**Luca Puccetti** (webmaster)  
**Marco Venuti** (agg. legale)  
**Renato Rossi** (coordinatore)  
**Guido Zamperini** (redattore)

Collaborano:

**Marco Grassi, Clementino Stefanetti, Patrizia Iaccarino**

**Per riceverla gratuitamente o per inviare articoli o segnalazioni:**

[dzamperini@gmail.com](mailto:dzamperini@gmail.com)  
Cell. 333/5961678

**Archivio completo:**  
Oltre 3000 articoli e varie risorse su <http://www.pillole.org/>

**Contenuti selezionati:**  
[www.scienzaeprofessione.it](http://www.scienzaeprofessione.it)

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



**MMG-net**

## Effetti cardiovascolari del tè verde e nero

Vengono descritti i risultati di alcuni studi circa l'effetto del tè verde e del tè nero sul sistema cardiovascolare.

Riportiamo Quattro recenti studi sull'argomento

1) Gli effetti benefici del tè sono stati a lungo attribuiti ai suoi forti effetti antiossidanti, in particolare ai composti flavonoidi che sono abbondanti nel tè verde e nero.

Il presente studio è una sottoanalisi di coorte prospettica, multicentrica, del Determinants of Myocardial Infarction Onset Study (Onset Study) che ha esaminato gli effetti del consumo di tè sulla mortalità dopo infarto miocardico acuto. Precedenti studi avevano legato in maniera inconsistente il consumo di tè alla riduzione di eventi cardiovascolari a livello di popolazione, ma non esistevano studi in pazienti con malattia cardiovascolare acuta.

Un totale di 1935 pazienti è stato intervistato riguardo al consumo di tè decaffeinato (tutti i tipi), con 1900 pazienti che avevano dati completi inclusi nella analisi.

La mortalità cardiovascolare è stata valutata usando il National Death Index e l'esame dei certificati di morte per cause cardiovascolari.

Il consumo di tè è stato diviso in gruppi, che comprendevano il non uso di tè, l'uso moderato (consumo di tè < 14 tazze a settimana) e il forte uso di tè (≥ 14 tazze a settimana). Dei 1900 pazienti, 1019 non avevano consumato tè (non bevitori), 615 avevano consumato < 14 tazze a settimana (bevitori moderati di tè), e 266 avevano consumato 14 o più tazze a settimana (forti bevitori di tè). Dopo aggiustamento per età, e sesso, **il consumo moderato e forte di tè era associato ad una più bassa incidenza di morte cardiovascolare rispetto a pazienti non consumatori di tè.**

Dopo ulteriori aggiustamenti per una varietà di fattori socio economici, l'uso moderato e forte di tè restava benefico. Mentre questi risultati suggeriscono che il tè è benefico per pazienti con infarto miocardico acuto, non implicano completamente causalità nonostante l'aggiustamento per fattori socio economici noti.

Sono necessari trial prospettici randomizzati vs placebo.

Riferimento bibliografico

Circulation. 2002;105(21):2476-81.

2) I polifenoli del tè sono stati estesamente studiati come agenti preventivi cardiovascolari sia in vitro che in modelli animali. Tuttavia, gli effetti del tè verde sugli uomini non sono stati dimostrati in maniera conclusiva fino a questo punto, poiché gli studi precedenti erano troppo limitati per trarre conclusioni adeguate.

L'Ohsaki Study era uno studio di coorte osservazionale, prospettico di 40530 Giapponesi adulti di età 40-79 anni senza storia di malattia cardiovascolare (compreso lo stroke) o di cancro. I pazienti sono stati seguiti per più di 11 anni dopo l'arruolamento ed hanno completato un questionario riguardante vari parametri dello stile di vita e del consumo di cibo, incluso il tè verde. Il consumo di tè verde è stato categorizzato in nessun uso, uso occasionale 1-2 tazze/al dì, uso di 3-4 tazze/al dì, o 5+ tazze/al dì.

I soggetti che consumavano tè verde tendevano ad essere più anziani e ad avere maggior probabilità di non essere impiegati, di fare sport o esercizio, di avere una storia di ipertensione e diabete mellito, ed avevano minori probabilità di camminare, sia per gli uomini sia per le donne.

**Il consumo di tè verde di ogni frequenza è stato trovato associato in maniera significativa ad una riduzione di tutte le cause di mortalità lungo il follow-up dello studio.** Dopo aggiustamento per fattori demografici, socioeconomici, e informazioni sulla dieta, il consumo di tè verde ha continuato ad essere associato ad un più basso tasso di morte lungo il periodo di follow-up. E' interessante il fatto che questi risultati erano più pronunciati nelle donne rispetto agli uomini (p=0.03 per interazione per sesso). Quando sono stati esaminati gli esiti individuali, il tè verde ha significativamente ridotto i tassi di malattia cardiovascolare correlata a mortalità e a stroke. I tassi di cancro non sono stati influenzati dal consumo di tè verde.

Mentre i risultati di questo studio suggeriscono l'associazione del consumo di tè con più bassi tassi di malattia cardiovascolare e stroke, essi non provano la causalità, nonostante l'aggiustamento per una varietà di fattori medici e socio-economici. Inoltre, il tipo di tè verde usato dai partecipanti non era controllato.

Riferimento bibliografico

JAMA 2006;296:1255-1265.

3) Questo era un trial prospettico randomizzato, in doppio cieco, controllato vs placebo disegnato per esaminare se il consumo di tè nero avesse effetti benefici sull'attivazione piastrinica e sull'infiammazione.

Dopo una fase di 4-settimane di washout dal tè e da altre bevande contenenti caffeina, sono stati arruolati 75 volontari sani e sono stati randomizzati a ricevere quattro bustine di tè nero (1050 mg ciascuna, sciolti in 250 ml di acqua calda) al giorno o placebo per 6 settimane. Ciascuna bustina conteneva il 6.4% di flavonoidi.

Dopo la conclusione dello studio, è stata valutata l'aggregazione piastrinica con citometria di flusso, esaminando l'interazione piastrine-leucociti e sono stati analizzati i livelli di proteina-C-reattiva, di capacità antiossidante e di P-selectina. Dopo settimane, gli aggregati piastrine-monociti, piastrine-neutrofili, e piastrine-leucociti totali si erano ridotti in maniera significativa approssimativamente del 9% ciascuno rispetto al placebo. Inoltre, i livelli medi di proteina-C-reattiva si erano ridotti in maniera significativa rispetto al placebo. Non sono state, invece, rilevate differenze significative della capacità antiossidante totale o della P-selectina rispetto a placebo. Tutti i valori post trattamento sono stati aggiustati per i valori pre-trattamento usando l'analisi di covarianza.

**Questi dati forniscono indicazioni secondo le quali il tè nero può ridurre gli eventi cardiovascolari influenzando l'attivazione piastrinica e l'infiammazione.**

**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/](http://www.mmg-net.it/)**

**Riferimento bibliografico**

Atherosclerosis. 2007;193(2):277-82.  
4) Mentre il consumo di tè è stato legato a riduzioni di eventi cardiovascolari in un'ampia varietà di studi di coorte e basati su popolazione, nessun trial prospettico ha provato il beneficio del consumo di tè nero con un follow-up a lungo termine. Questo era un trial prospettico randomizzato, controllato, parallelo, con 31 pazienti o con diabete o con 2 fattori di rischio cardiovascolare (HTN, fumo, LDL colesterolo > 130 mg/dL, HDL < 40 mg/dL, o con storia familiare di CAD precoce). I pazienti sono stati randomizzati a 3 porzioni di tè

nero (2.0 gm) al giorno, mentre i pazienti controllo a 3 bicchieri di acqua al giorno. Dopo 6 mesi sono stati misurati vari marker di rischio cardiovascolare, che includevano lipidi, marker di infiammazione (PCR, IL-6, TNF- $\alpha$ ), pressione arteriosa, emoglobina, adesione molecolare (ICAM, VCAM), ossidabilità lipoproteica, e parametri pro trombotici e fibrinolitici (vWF, tPA antigene, PAI-1 attività).

**Dopo 6 mesi, il trattamento con tè nero non aveva un effetto significativo su ciascuna misura di rischio cardiovascolare.**

I risultati di questo trial non mostrano

effetti benefici del tè nero su biomarker cardiovascolari noti, sebbene la dose utilizzata, rispetto a quella utilizzata in altri trial, potrebbe essere inadeguata. Inoltre, sebbene lo studio avesse probabilità di non avere un potere tale da svelare differenze, è l'unico trial clinico randomizzato che ha esaminato gli effetti del tè su marker surrogati di rischio cardiovascolare.

**Riferimento bibliografico**

- Am Heart J. 2007;154(4):724.e1-6.  
- Pharmacotherapy. 2010;30(1):109

a cura di Patrizia Iaccarino

## Uno score per predire il rischio di tromboembolismo venoso

Un semplice algoritmo permette di stimare il rischio a 1-5 anni di tromboembolismo venoso.

Alcuni autori hanno messo a punto un nuovo algoritmo che permette di determinare il rischio di un evento tromboembolico venoso (TEV) a 1-5 anni. Lo strumento valuta alcuni parametri molto semplici come l'età, il BMI, il fumo, la presenza di vene varicose, di cancro, di broncopneumopatia cronica ostruttiva, di scompenso cardiaco, di malattie infiammatorie intestinali, di nefropatia, di recente ricovero in ospedale, di uso di determinati farmaci (antipsicotici, tamoxifene, contraccettivi orali, terapia ormonale sostitutiva per la

menopausa).

L'elaborazione dell'algoritmo è stata possibile grazie all'esame dei dati di circa 2.300.000 pazienti ambulatoriali senza precedenti di tromboembolismo venoso.

**Fonte:**

Hippisley-Cox J et al. Development and validation of risk prediction algorithm (QThrombosis) to estimate future risk of venous thromboembolism: prospective cohort study. *BMJ* 2001 Aug 20; 34-3:d4656

Commento di Renato Rossi

L'algoritmo è liberamente consultabile al seguente link: [http://](http://www.qthrombosis.org/index.php)

[www.qthrombosis.org/index.php](http://www.qthrombosis.org/index.php).

Come è ben specificato non si può usare in pazienti che abbiano avuto precedenti episodi di tromboembolismo venoso, che abbiano un'anamnesi familiare positiva per trombosi, per chi assume anticoagulanti e per le gravide.

Al pari di tutti gli strumenti di questo tipo non può ovviamente sostituire il giudizio clinico del medico, tuttavia, come concludono gli autori dello studio, si tratta di un ausilio utile a stimare il rischio di TEV per esempio prima di un intervento chirurgico oppure prima di prescrivere farmaci che notoriamente possono avere un effetto protrombotico.

## Il selenio sembra utile per l'oftalmopatia di Graves, la pentofillina no

Utile la supplementazione con selenio nella orbitopatia ipertiroidea di Graves (esoftalmo ipertiroideo)

Circa la metà dei pazienti con malattia di Graves ha un danno oculare (orbitopatia di Graves).

Le forme moderatamente severe ed attive di orbitopatia di Graves possono essere trattate con glicocorticoidi, irradiazioni orbitali, o con entrambe, mentre le forme di media entità migliorano spontaneamente ed in genere richiedono soltanto misure tese a controllare i sintomi. In genere si adotta una strategia di attesa nella quale i pazienti vengono monitora-

ti per valutare eventuali peggioramenti. Molti pazienti con oftalmopatia di Graves hanno una sostanziale riduzione della qualità di vita, come valutato sia con i questionari relativi alla qualità di vita rispetto alla salute, sia con un questionario specifico per l'orbitopatia di Graves (GO-QOL).

Nella storia naturale della orbitopatia di Graves di media entità, si verificano miglioramenti spontanei nel 20% circa dei pazienti, ma la malattia oculare rimane stabile nel 65% dei casi e progredisce nel 15%.

Pertanto, la terapia sembrerebbe giustificata. Il trattamento dovrebbe essere con-

veniente, ben tollerato, e facilmente disponibile.

Due farmaci possono potenzialmente inibire il meccanismo patogenetico ritenuto rilevante nella orbitopatia di Graves, il selenio e la pentossifilina.

Il selenio è un minerale ed un nutriente essenziale per la sintesi di selenocisteina, che viene incorporata in alcune selenoproteine, soprattutto enzimi, nelle quali il selenio agisce come centro ossido-riduttore e funziona come antiossidante.

Molti studi in vitro hanno suggerito che l'aumentata produzione di radicali liberi ossigenati giochi un ruolo patogenetico

**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/](http://www.mmg-net.it/)**

nella orbitopatia di Graves.

Il selenio ha anche un importante effetto sul sistema immunitario e può essere di beneficio in pazienti con tiroidite di Hashimoto.

La pentossifilina è un inibitore non specifico delle fosfodiesterasi usato per il trattamento della claudicatio intermittens; ha anche effetti antinfiammatori ed immunomodulatori ed, in vitro, effetto inibitorio sulla espressione HLA-DR e sulla secrezione del glicosaminoglicano da parte dei fibroblasti orbitali. Tutti questi fattori sono rilevanti per la patogenesi della orbitopatia di Graves.

Un piccolo studio pilota ha suggerito che la pentossifilina possa essere di beneficio in pazienti con oftalmopatia di Graves.

Partendo da queste premesse, gli autori di questo trial multicentrico (realizzato per conto dell'European Group on Graves' Orbitopathy EUGOGO), randomizzato, in doppio cieco, controllato vs placebo, hanno indagato l'effetto del selenio o della pentossifilina in 159 pazienti con orbitopatia di Graves di media entità. I pazienti sono stati randomizzati a ricevere selenio (100 µg due volte al dì), pentossifilina (600 mg due volte al dì), o placebo (due volte al dì) per via orale per 6 mesi e sono stati poi seguiti per 6 mesi dopo la sospensione del trattamento. Outcome primari a 6 mesi sono stati

valutati attraverso una complessiva valutazione oftalmica (da un oftalmologo ignaro del trattamento assegnato), ed attraverso un questionario di qualità-di-vita specifico per oftalmopatia di Grave, completato dal paziente. Outcome secondari sono stati valutati con l'uso di un Clinical Activity Score e di uno score di diplopia.

#### Risultati

Alla valutazione a 6 mesi, **il trattamento con selenio**, ma non quello con pentossifilina, **era associato ad un miglioramento della qualità di vita, e a minore coinvolgimento oculare e a più lenta progressione della orbitopatia di Graves rispetto a placebo.**

Il Clinical Activity Score era ridotto in tutti i gruppi, ma il cambiamento era significativamente maggiore nei pazienti trattati con selenio.

La valutazione esplorativa a 12 mesi confermava i risultati visti a 6 mesi. Due pazienti assegnati al gruppo placebo ed uno assegnato alla pentossifilina avevano avuto bisogno di terapia immunosoppressiva per il deterioramento delle loro condizioni. Non si sono verificati eventi avversi con il selenio, mentre la pentossifilina è stata associata a frequenti problemi gastrointestinali.

#### Conclusioni

La somministrazione di selenio ha migliorato in maniera significativa la qualità di vita (probabilmente dovuto alle modificazioni dei tessuti molli ed alla riduzione dell'apertura palpebrale), ha ridotto il coinvolgimento oculare, ed ha rallentato la progressione della malattia in pazienti con orbitopatia di Graves di grado medio.

Limitazioni ammesse dagli autori

1) Mancano i dati relativi ai cambiamenti delle concentrazioni sieriche di selenio dopo la somministrazione di selenio selenite

2) Anche se mancano i dati relativi ai livelli sierici di selenio, prima e dopo la somministrazione di selenio selenite, la maggior parte dei pazienti proveniva da aree nelle quali era noto che i livelli di selenio fossero marginalmente ridotti rispetto alla popolazione generale, e, come riportato in altri studi, la carenza marginale di selenio avrebbe potuto favorire l'effetto benefico della supplementazione con selenio.

Fonte:

Marcocci C et al. Selenium and the Course of Mild Graves' Orbitopathy. N Engl J Med 2011; 364:1920 - 1931

A cura di Patrizia Iaccarino

## Warfarin: valutazione del rischio emorragico

Un sistema a punteggio permette di calcolare il rischio emorragico del paziente con fibrillazione atriale in trattamento con warfarin.

In questo studio sono stati seguiti oltre 9.000 pazienti con fibrillazione atriale e durante il follow up sono stati registrati gli eventi emorragici.

Si è così potuto stabilire quali sono le variabili indipendenti che comportano un rischio di emorragia: anemia, nefropatia grave (velocità di filtrazione glomerulare inferiore 30 ml/minuto oppure necessità di dialisi), età  $\geq 75$  anni, precedente sanguinamento, ipertensione.

Conoscendo questi cinque dati è possibile stratificare il paziente in tre fasce di

rischio emorragico, come sintetizzato nella tabella sottostante.

Anemia: 3 punti  
Grave nefropatia: 3 punti  
Età  $\geq 75$  anni: 2 punti  
Precedente emorragia: 1 punto  
Ipertensione: 1 punto

Score: 0-3 punti: rischio emorragico basso (0,8%)  
Score: 4 punti: rischio emorragico medio (2,6%)  
Score: 5-10 punti: rischio emorragico elevato (5,8%)

Gli autori concludono che un sistema semplice a punteggio di cinque variabili è efficace per quantificare il rischio di

emorragia associata al warfarin pazienti con fibrillazione atriale.

Fonte:

J Am Coll Cardiol. 2011 Jul 19;58:395-401.

Commento di Renato Rossi

Nei pazienti con fibrillazione atriale si usa il sistema CHADS2 - VASc - SCORE per determinare se si usi debba il warfarin, l'ASA oppure nessun trattamento antitrombotico [1].

Nei pazienti a maggior rischio trombotico il warfarin si è dimostrato superiore all'ASA nel ridurre il rischio di ictus.

Tuttavia è noto che la terapia anticoagulante può essere gravata da gravi emoo-

## 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/**

ragie (in primis a livello cerebrale). I maggiori fattori di rischio per emorragie legate al warfarin sono ampiamente conosciuti grazie a numerosi studi prece-denti e coincidono con quelli trovati anche nel lavoro recensito in questa pillo-la. Se ne possono aggiungere altri come l'anamnesi positiva per infarto mio-cardico o per diabete o l'uso concomi-tante di FANS.

Il merito dello studio di Fang e collabo-ratori è di aver elaborato un sistema a punteggio molto semplice e di facile applicazione che può essere di aiuto al medico quando si deve stratificare il paziente per rischio emorragico ed even-tualmente decidere di non usare il war-farin.

I medici sono spesso poco propensi ad usare il warfarin negli over 75 anni. Tut-

tavia, se come altro fattore di rischio vi è solo l'ipertensione, come si può vedere nell'algoritmo schematizzato nella tabel-la, il paziente deve essere considerato a basso rischio e il warfarin può essere usato con relativa sicurezza.

#### Referenze

<http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=5191>

## Pressione arteriosa sistolica (alta o bassa) e rischio di recidiva di ictus

Nei pazienti con recente ictus ischemico non cardioembolico valori di pressione arteriosa sistolica troppo bassi o troppo alti risultano associati ad un aumento del rischio di recidiva.

Si tratta di una analisi osservazionale a posteriori di un trial multicentrico che ha interessato 20.330 pazienti (età  $\geq$  50 anni) con recente ictus ischemico di tipo non cardioembolico. I partecipanti sono stati seguiti per 2,5 anni.

In base ai valori medi della pressione arteriosa sistolica i pazienti sono stati suddivisi in cinque categorie:

- pressione molto bassa-normale (< 120 mmHg)
- pressione bassa-normale (120-130 mmHg)
- pressione normale-alta (130-140 mmHg)
- pressione alta (140-149 mmHg)
- pressione molto alta ( $\geq$  150 mmHg).

Una recidiva di ictus si verificò nell'8% dei pazienti con pressione molto bassa-normale, nel 7,2% dei casi nei pazienti con pressione bassa-normale, nel 6,8% dei pazienti con pressione normale-alta, nell'8,7% dei pazienti con pressione alta e nel 14,1% dei casi nei pazienti con pressione molto alta.

Rispetto ai pazienti del gruppo pressione normale-alta il rischio di recidiva di ictus era aumentato del 29% nel gruppo molto bassa-normale, del 23% nel gruppo alta e di più del doppio nel gruppo molto alta.

Anche l'outcome secondario (ictus, infarto e decesso cardiovascolare) risultò, rispetto al gruppo normale-alta, più fre-

quente nel gruppo con pressione molto bassa-normale, bassa-normale, alta e molto alta.

Gli autori concludono che nei pazienti con recente ictus ischemico non cardioembolico livelli di pressione molto bassa-normale, alta o molto alta sono associati ad un aumento del rischio di recidiva di ictus.

#### Fonte:

JAMA 2011 Nov 16;306:2137-2144

#### Commento di Renato Rossi

Lo studio recensito in questa pillola è una analisi post-hoc del trial PROFESS (Prevention Regimen for Effectively Avoiding Second Stroke).

L'analisi conferma altri studi in cui è sì visto che vi è una associazione tra eventi cardiovascolari e pressione arteriosa sistolica secondo una curva a forma di "J".

In altre parole se è vero che è opportuno evitare che i pazienti con pregresso ictus abbiano valori di pressione arteriosa sistolica elevati ( $>$  140 mmHg) è anche vero che è meglio non eccedere troppo nell'intensità della terapia ed evitare valori troppo bassi (< 120 mmHg).

Tuttavia va considerato che lo studio PROFESS non era stato disegnato appositamente per testare se nel paziente con pregresso ictus sia preferibile un regime antipertensivo più o meno aggressivo. I risultati dell'analisi sono, infatti, di tipo osservazionale e dovrebbero essere confermati da un RCT con adeguata casistica e follow up prolungato in cui due o più gruppi di pazienti vengono randomizzati a target pressori diversi.

Nel frattempo e in attesa che uno studio del genere venga intrapreso, che fare?

E' nostro parere che, come molto spesso avviene in medicina, sia opportuno non esagerare in un senso o nell'altro. Una pressione sistolica che si attesti su 130-140 mmHg è probabilmente l'obiettivo da perseguire, modulando a tal fine l'intensità della terapia ipotensiva.

Questo contrasta con le attuali linee guida che consigliano, in caso di pregresso ictus, di arrivare a valori di pressione arteriosa inferiori a 120/80 mmHg.

Tuttavia altri due studi importanti (lo studio ACCORD [1] e lo studio INVEST [2]) hanno dimostrato che non ci sono benefici da una terapia aggressiva con target inferiore a 120-130 mmHg in pazienti a rischio come i diabetici.

Lo studio VADT, per contro, suggerisce che, nei diabetici anziani, sia dannosa una pressione arteriosa diastolica inferiore a 70 mmHg [3]

Infine, nel recente studio SCAST [4] si è visto che nel paziente con ictus acuto e aumento della pressione arteriosa non vi sono benefici nel ridurre aggressivamente i valori pressori ed anzi i dati suggeriscono un possibile effetto negativo.

La conclusione? Si riassume in una frase latina che spesso abbiamo usato. "In medio stat virtus".

#### Referenze

1. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=4992>
2. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=5098>
3. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=5174>
4. Lancet 2011 Feb 26; 377:741-750.

### 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/](http://www.mmg-net.it/)

## Quanto deve durare la terapia con bifosfonati?

Un comitato di esperti della FDA ritiene che nei foglietti illustrativi dei bifosfonati si dovrebbe specificare per quanto tempo va effettuato il trattamento.

Quanto dovrebbe durare il trattamento con bifosfonati? Se lo è chiesto un comitato di esperti della FDA. Il comitato ha valutato sia i benefici che i rischi di un uso prolungato di questi farmaci (definito come uso per più di 3-5 anni). I benefici (riduzione del rischio fratturativo e della conseguente morbilità) sono noti. Ma sono noti anche i possibili effetti collaterali, seppur rari: aumento del rischio di fratture femorali atipiche, di osteonecrosi della mandibola, di cancro esofageo.

Inoltre il comitato ha evidenziato che non ci sono dati che ci permettano di dire qual è la durata ottimale della terapia.

In ogni caso il comitato auspica che i foglietti illustrativi di questi farmaci arrivino a specificare in dettaglio la durata del trattamento.

Infine, secondo alcuni esperti, potrebbe essere utile prevedere dei periodi più o meno prolungati di sospensione.

Fonte:

<http://www.medscape.com/viewarticle/749469>

Commento di Renato Rossi

La questione sollevata dal comitato di esperti della FDA non è peregrina. I bifosfonati sono una classe di farmaci molto usati per ridurre il rischio di frattura sia in prevenzione secondaria che in prevenzione primaria in soggetti ad alto rischio.

Numerosi studi randomizzati e controllati hanno dimostrato che i bifosfonati sono efficaci nel ridurre il rischio di frattura. Tuttavia in questi ultimi anni si sono evidenziati anche effetti collaterali che, seppur rari, acquistano rilevanza clinica se si considera che viene posta in terapia un numero molto elevato di pazienti.

Purtroppo gli RCT di cui disponiamo hanno avuto una durata media di alcuni anni per cui non è, al momento, possibile dire se l'efficacia antifratturativa continui a mantenersi nel tempo oppure se ad un certo punto si attenui o addirittura scompaia.

Secondo i dati dello studio FLEX si potrebbe prevedere una durata di 5 anni [1,2].

In realtà mancano studi randomizzati e controllati di adeguata potenza statistica e appositamente disegnati per valutare se sia preferibile una durata di 5 anni o maggiore.

Anche la strategia di prevedere dei periodi più o meno lunghi di sospensione, pur essendo interessante dal punto di vista speculativo, manca di evidenze.

Gli stessi esperti della FDA non hanno potuto fornire raccomandazioni stringenti in merito alla questione, limitandosi a raccomandare che venga aggiunta, ai foglietti illustrativi di questi farmaci, una indicazione sulla durata del trattamento.

E' del tutto evidente, però, che in mancanza di studi ad hoc, anche questa indicazione si baserebbe su fondamenta fragili.

Pertanto non rimane che augurarsi che la ricerca, in futuro, possa fornire risposte adeguate a una domanda che per ora non ha una risposta certa.

Nel frattempo ci sembra ancora valido quanto scrivemmo in un'occasione precedente:

nel decidere se proseguire o meno la terapia con bifosfonati dopo i canonici 5 anni, si dovrebbe prendere in considerazione il rischio fratturativo del singolo paziente, il rischio di cadute, l'aspettativa di vita e la presenza o meno di gravi comorbilità [1].

Referenze

1. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3006>
2. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3084>

## Paracetamolo e warfarin insieme: occorre aggiustare le dosi

L'assunzione di paracetamolo da parte di pazienti in trattamento con warfarin può comportare un aumento dell'INR tale da richiedere un aggiustamento delle dosi dell'anticoagulante.

Gli autori di questo studio hanno effettuato un'ampia ricerca di letteratura per determinare l'effetto del paracetamolo quando viene assunto da pazienti in trattamento con warfarin.

Gli studi in warfarin sono limitati. Piccoli studi prospettici con disegno variabile e case reports descrivono un aumento dell'INR quando il warfarin viene

associato al paracetamolo. Questo si verifica di solito quando la dose di paracetamolo è di almeno 2 grammi/die e viene assunta per più giorni consecutivi. In alcuni studi l'aumento dell'INR risultava tale da rendere necessario un adeguamento posologico del warfarin e un monitoraggio attento del parametro di laboratorio.

Il meccanismo con cui si verifica l'interazione tra paracetamolo e warfarin non è chiaro, probabilmente entra in gioco il metabolismo a livello del fegato.

La ricerca non è stata in grado di determinare con chiarezza quali sono le ca-

atteristiche dei pazienti che predispongono a questa interazione. Pertanto gli autori, considerato l'uso frequente del paracetamolo, si augurano una maggior consapevolezza del medico e del paziente circa questi aspetti.

Fonte:

Hughes GJ, Patel PN, Saxena N.. Effect of Acetaminophen on International Normalized Ratio in Patients Receiving Warfarin Therapy. *Pharmacotherapy* 2011 June;31(6):591-597.

**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/](http://www.mmg-net.it/)**

Commento di Renato Rossi

Nei pazienti in trattamento con warfarin si raccomanda in generale di evitare l'assunzione contemporanea di antinfiammatori non steroidei (FANS) e di ricorrere eventualmente al paracetamolo. Questo farmaco è ritenuto più sicuro anche se, per il vero, il relativo foglietto

illustrativo consiglia di ridurre le dosi in caso di trattamento concomitante con anticoagulanti.

Come dimostra il lavoro recensito in questa pillola gli studi presenti in letteratura sono di piccole dimensioni. Tuttavia suggeriscono che dosi moderate/elevate di paracetamolo assunte per diversi giorni possono influire in modo

importante sull'INR tanto da costringere a variazioni del dosaggio del warfarin. Si tratta di un aspetto importante che è utile sia conosciuto dai sanitari ma anche dai pazienti, considerato che il paracetamolo è un farmaco OTC molto usato che spesso viene assunto senza consultare il medico curante.

## Algoritmo per la personalizzazione della terapia nel paziente diabetico

Un gruppo di lavoro dell'Associazione Medici Diabetologi (AMD) ha elaborato un algoritmo per l'ottimizzazione del controllo glicemico nelle persone con diabete mellito di tipo 2.

I parametri utilizzati per stratificare il rischio di complicanze e stabilire la strategia terapeutica sono l'età e la presenza o meno di complicanze vascolari. Per quanto riguarda l'età si considerano tre fasce: giovani adulti (< 45 anni); adulti (>= 45 e < 70 anni) e anziani (>= 70 anni).

Sulla base della negatività o positività anamnestica per complicanze vascolari, si identificano differenti target di HbA1c, dai 6,5% nel giovane adulto all'8% nell'anziano con complicanze. Altre variabili considerate sono: funzione renale, obesità, rischio professionale correlato a possibili ipoglicemie, variazioni glicemiche spiccate, precedenti episodi glicemici severi.

Il compenso glicemico, valutato mediante automonitoraggio, permette di identificare le seguenti condizioni:

- iperglicemia prevalentemente a digiuno/preprandiale (valori di iperglicemia > 60% del totale delle misurazioni effettuate a digiuno/preprandiale, ad esempio 3 su 5 > 130 mg/dl)
- iperglicemia prevalentemente postprandiale (valori di iperglicemia > 60% del totale delle misurazioni effettuate 2 ore dopo i pasti, ad esempio 3 su 5 > 180 mg/dl).

Stabilite le caratteristiche principali del paziente, l'algoritmo propone cinque diversi quadri:

1. paziente con diabete di tipo 2, non in

terapia antidiabetica e iperglicemia severa HbA1c >= 9%, in assenza o in presenza di sintomatologia (Algoritmo A)

2. paziente con diabete di tipo 2 normopeso o sovrappeso (BMI<30) e iperglicemia lieve/moderata (HbA1c tra 6,5 e <9%) (Algoritmo B)

3. paziente con diabete di tipo 2 - obesità (BMI >30) e iperglicemia lieve/moderata (HbA1c tra 6,5 e <9%) (Algoritmo C)

4. paziente con diabete di tipo 2 e presenza di rischio professionale correlato a possibili ipoglicemie (Algoritmo D)

5. paziente con diabete di tipo 2 - insufficienza renale cronica (IRC) e iperglicemia lieve/moderata (HbA1c tra 6,5 e < 9%) (Algoritmo E)

L'algoritmo è liberamente consultabile al link segnalato in bibliografia.

Fonte:

Ceriello A, Armentano V, De Micheli A, et al. Documento di consenso Gruppo di Lavoro Terapia Personalizzata AMD. Il Giornale di AMD 2011; 14: 35-45. <http://www.aemmedi.it/algoritmi/>

Commento di Giampaolo Collecchia

La proposta di uno strumento di supporto per la gestione personalizzata del paziente diabetico è sicuramente apprezzabile, soprattutto dopo che gli studi ACCORD, ADVANCE e VADT hanno evidenziato i rischi di un controllo glicemico intensivo, soprattutto nei pazienti anziani o con complicanze, e la conse-

guente necessità di valori di HbA1c meno stringenti [1,2].

Gli autori propongono target variabili e da perseguire in sicurezza, anche se può essere discutibile un limite < 7% in pazienti di oltre 70 anni (quindi anche di oltre 80 !), pur in assenza di complicanze cardiovascolari.

Le raccomandazioni terapeutiche, in mancanza di prove di efficacia per quanto riguarda gli obiettivi clinici [3], sono basate su considerazioni fisiopatologiche e farmacodinamiche, oltre che sull'esperienza clinica degli autori. Sono quindi classificabili, come dagli stessi riconosciuto, con un livello di prova VI secondo quanto previsto dal Piano Nazionale delle Linee Guida [4].

Perplessità possono essere inoltre mosse per l'utilizzo, in molti casi nei primi step, del pioglitazone, farmaco la cui commercializzazione è stata sospesa in Francia per l'aumento del rischio di cancro della vescica [5].

Un altro limite è rappresentato dalla mancata considerazione degli obiettivi non glicemici, ad esempio la pressione arteriosa o i livelli lipidici, fondamentali per un percorso di personalizzazione della cura in pazienti diabetici. La natura stessa dell'algoritmo non consente infine di prendere in considerazione variabili essenziali per una gestione individualizzata, ad esempio gli aspetti extraclinici, psicologici, socio-economici, in grado di condizionare la gestione clinica e di determinare situazioni di fragilità non attribuibili in base a valutazioni effettuate con criteri esclusivamente biomedici.

L'algoritmo può essere potenzialmente utile soprattutto per il giovane medico che può abituarsi a prendere in considerazione alcuni parametri fondamentali

**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/](http://www.mmg-net.it/)**

per l'ottimizzazione della terapia, quali l'età, le eventuali complicanze vascolari, la funzione renale e il rischio ipoglicemico.

Lo strumento invita inoltre a valutare le diverse caratteristiche dei farmaci, necessarie per effettuare scelte terapeutiche in assenza di prove su end point hard, ad esempio la comodità d'impiego, la tollerabilità, le controindicazioni, l'ef-

fetto prevalente sulla glicemia a digiuno o postprandiale, il possibile utilizzo in caso di ridotta funzione renale, l'indicazione o meno in presenza di obesità.

#### Referenze

1. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=4960>
- 2.

<http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=5203>

3. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=5251>

4. <http://www.pnlg.it>

5. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=5271>

## Impariamo dai nostri errori: esame critico di un caso clinico

Quante cose ci può insegnare l'analisi di un comune errore diagnostico

Gli errori diagnostici negli Stati Uniti costituiscono il 14% del totale degli errori(1) e sono contestati nel 24% delle richieste di risarcimento.

Nel Regno Unito non sono disponibili dati precisi ma le importanti ricerche di Reason e Nolan hanno evidenziato come accanto agli errori individuali, ancora più importanti siano gli errori di sistema, per i quali l'approccio deve essere per forza di cose sistemico(2,3).

Negli Stati Uniti ed in particolare in Canada oltre a questo approccio si è sviluppata una approfondita analisi delle componenti cognitive dell'errore umano (4,5), che ha permesso di individuare distorsioni (bias) spesso inconsapevoli, nei processi cognitivi che favoriscono l'errore.

Un recente articolo di Clinical Medicine (6) esamina un caso clinico abbastanza comune, gestito da diverse figure professionali, ove si possono individuare ed analizzare diversi tipi di errore compiuti a vari livelli: lo riassumo commentandolo perché ritengo che possa insegnarci molto, tanto sul piano individuale, quanto in particolare sui problema della interazione tra le figure sanitarie e la continuità delle cure.

*Una donna di 78 anni, diabetica, affetta da cardiopatia ischemica fibrillante, ipotiroidica in trattamento, operata in passato per nefrolitiasi, lamenta pollachiuria disuria e stipsi e viene trattata dal medico di famiglia con cotrimoxazolo.*

*Quattro giorni dopo l'inizio della tera-*

*pia insorge dolore ai quadranti inferiori dell'addome per il quale viene ricoverata in ambiente chirurgico: non è presente febbre, si rilevava modesta tensione addominale. Gli esami evidenziavano 20330 Globuli bianchi (85% neutrofili), Emoglobina=11.8 Creatinina=224 umol/L Urine=tracce di sangue e protaine, non leucociti.*

*Viene posta diagnosi di infezione urinaria con insufficienza renale e trasferita in medicina, ove il medico di guardia conferma la diagnosi e prescrive amoxicillina+clavulanico; in seconda giornata perviene la urinocoltura che è negativa. Il programma diagnostico-terapeutico non subisce modifiche se si eccettua la richiesta di una Tac addome che il radiologo rifiuta di effettuare data la presenza di insufficienza renale, anche se dopo adeguata idratazione la funzionalità renale era considerevolmente migliorata.*

*In quarta giornata una infermiera registra un calo pressorio (105/80: pressione precedente=155/100) ma non allerta il medico.*

*Uno specializzando anziano visita la paziente ma non modifica l'iter diagnostico-terapeutico. Nel pomeriggio insorge uno stato collassiale: una Rx diretta addominale evidenzia gas libero in addome.*

*La paziente muore nell'arco di poche ore. L'esame autoptico evidenzia una perforazione di un diverticolo colico nella pelvi.*

#### Esame del Caso Clinico con gli strumenti della Psicologia Cognitiva

Reason ha più volte affermato che la

nostra propensione agli errori è il prezzo che dobbiamo pagare per la considerevole capacità del nostro cervello di pensare ed agire intuitivamente (8).

Nel caso in esame si possono individuare alcuni errori cognitivi caratteristici.

Il primo medico che visitò la paziente adottò la "Euristica della Disponibilità": la paziente presentava pollachiuria e disuria quindi la diagnosi era "infezione urinaria".

Il medico del reparto cui fu trasferita la paziente fu influenzato dall' "Effetto di Cornice" e rimase "Ancorato" alla prima ipotesi anche quando pervenne il risultato negativo della urino coltura.

Il radiologo rifiutò di effettuare la Tac manifestando uno stile di "Pensiero Verticale" rigido e ripetitivo ( contrasta con il "Pensiero Laterale" flessibile e creativo): il radiologo avrebbe dovuto quanto meno porsi la domanda: cosa posso consigliare in sostituzione alla Tac??

I medici del reparto manifestarono una sorprendente "Tendenza alla Inerzia" in base al principio della "non-maleficienza".

L'ultimo medico che visitò la paziente che iniziava a presentare una moderata ipotensione incorse in alcuni errori già citati ( cornice, ancoraggio, pensiero verticale) ma soprattutto, in presenza di un dato nuovo, nella "Incapacità di estrarre i dati significativi" e di rielaborarli costruendo una ipotesi alternativa.

**Limiti cognitivi che possono condurre**

### 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/](http://www.mmg-net.it/)

**all'errore, evidenziati nel caso descritto-**

**Euristica della disponibilità**

(Availability): è la tendenza a giudicare come più probabile la ipotesi diagnostica che più facilmente si prospetta perché più semplice o più frequente.

**Effetto Cornice ( Framing Effect):** la modalità in cui viene presentato (o si presenta) il caso influenza fortemente il giudizio. In ambito diagnostico si tende molto più spesso a confermare, cercando dati di conferma anziché di smentita.

**Inerzia Diagnostica-Terapeutica**

( Omission Bias): è la tendenza a non intervenire per non complicare le cose, in base ad un malinteso principio di non-maleficenza.

**Pensiero Verticale ( Vertical line thinking):** è la tendenza alla rigidità ed alla riproposizione di schemi già validati ma non ottimali in situazioni nuove o particolari.

**Incapacità di estrarre i dati (Failure to unpack):** è l'incapacità di cogliere gli elementi significativi e di rielaborarli costruendo una ipotesi alternativa.

**Conclusioni**

Il caso clinico presentato ha un particolare interesse per la medicina pratica in quanto si tratta di un errore diagnostico tra due affezioni piuttosto comuni: una infezione urinaria ed una complicanza della comune diverticolosi.

Quanto descritto dai colleghi inglesi potrebbe verificarsi con straordinarie

analogie anche nel nostro contesto.

Cosa ci insegna dunque questo sfortunato caso clinico?

Per ciò che concerne il primo collega l'errore è in parte giustificabile per la atipicità del caso ed in particolare per la modesta resistenza addominale.

Diversa è la situazione per gli operatori che intervengono successivamente: vale in questi casi la regola aurea di non farsi influenzare dall'effetto "cornice" indotto dall'inquadramento effettuato dai colleghi intervenuti in precedenza: ogni contatto con un nuovo paziente dovrebbe comportare una valutazione critica di quanto in precedenza effettuato e diagnosticato.

Il rifiuto del radiologo di effettuare la Tac e la inerte accettazione da parte dei colleghi clinici senza che alcuno cerchi una soluzione alternativa, mettono in luce il grave problema della interazione tra le varie figure professionali e della mancanza di un progetto comune: è molto triste constatare come si possa perdere una vita per la rigidità mentale e la inerzia di alcuni colleghi.

Infine in merito all'ultimo collega che ha visitato la paziente già ipotesi ma non ancora in stato di shock non si può non osservare da un lato la inerzia, dall'altro la incapacità di cogliere con prontezza il nuovo elemento e di rivalutare alla luce di quello tutta la storia clinica, formulando ipotesi alternative. L'errore in medicina è inevitabile e, ove concorrano diverse figure professionali

le probabilità di errore aumentano; le soluzioni consistono da un lato, come ci hanno insegnato Reason e Nolan, nell'introdurre procedure di riduzione dell'errore nel sistema, dall'altro, visto che il sistema è formato da esseri umani, nel prendere sistematicamente in considerazione correggendoli, i tunnel mentali in cui facilmente si incuneano i nostri ragionamenti se non sono sorretti da una continua valutazione critica.

Riccardo De Gobbi

**Bibliografia**

1. Newman-Toker De et al.: Diagnostic Errors-the next frontier for patient safety. *Jama* 2009;301:1060
2. Reason J: Human Error: models and management. *BMJ* 2000;320:768
3. Nolan TW: System changes to improve patient safety. *BMJ* 2000;320:771
4. Graber M et Al.: Reducing diagnostic errors in medicine: what's the goal? *Acad Med* 2002;77:981
5. Croskerry P.: The importance of cognitive errors in diagnosis and strategies to minimize them. *Acad.Med.* 2003;78:775
6. Neale G et al.: Misdiagnosis: analysis based on case record review with proposal aimed to improve diagnostic processes *Clin. Med.* 2011;11:317

## Auto in fiamme nel cortile condominiale: l'Assicurazione ne risponde

L'assicurazione risponde anche dei danni provocati dalla "circolazione" dell'auto in fiamme, anche se parcheggiata nel cortile condominiale in quanto la sosta fa parte comunque della normale circolazione di un veicolo. (Cass. n. 2092/2012)

**I Fatti:**

Una Mercedes parcheggiata nel cortile condominiale si era incendiata causando gravi danni ad un esercizio commerciale; dopo un lungo iter giudiziario (l'incendio e' avvenuto nel 2001!) veniva interessata la Cassazione, sostenendo i danneggiati, in sostanza, che la vettura

in sosta andasse considerata a tutti gli effetti come vettura "in circolazione"

La Cassazione accoglieva il ricorso, facendo anche riferimento ad una precedente sentenza (v. Cass., 5/8/2004, n. 14998) in quanto la sosta di un veicolo a motore su area pubblica o ad essa equiparata integra ai sensi di legge, la fattispecie di "circolazione del veicolo", con la conseguenza che, dei danni derivati a terzi dal relativo incendio risponde anche l'assicuratore, indipendentemente dal lasso di tempo intercorso tra l'inizio della sosta e l'insorgere dell'incendio.

"Si è in particolare precisato che l'art. 2054 c.c., u.c., non consente al proprietario (ed agli altri soggetti indicati nei commi precedenti, tra cui il conducente) di sottrarsi alla responsabilità per i danni derivati dalla circolazione - fatta di movimento e di sosta - per vizi di costruzione o per difetto di manutenzione, in assenza dei quali, ove difetti un apporto causale esterno, non è dato ipotizzare che un veicolo a motore prenda spontaneamente fuoco dopo essere stato arrestato, sicchè anche la responsabilità per danni da vizio di costruzione o difetto di manutenzione del veicolo è prevista dall'art. 2054 c.c., u.c., allorché at-

## 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/](http://www.mmg-net.it/)**

tiene ad eventi dannosi verificatisi durante la circolazione - ivi compresa la sosta - sulle pubbliche vie o aree equiparate, costituendo oggetto dell'assicurazione obbligatoria ai sensi della L. n. 990 del 1969, art. 1 (attualmente D.Lgs. n. 209 del 2005, art. 122) che si riporta a

tutte le fattispecie di responsabilità di cui all'art. 2054 c.c. (v. Cass., 11-/2/2010, n. 3108)."

A parte i "casi fortuiti" (quali ad esempio l' incendio doloso da parte di terzi, imprevedibile ed inevitabile), essendo stata individuata la causa dell'incendio

del veicolo " in un difetto intrinseco del mezzo, in particolare in un corto circuito dell'impianto elettrico", la Corte annullava la sentenza di merito che invece negava l' operatività della copertura assicurativa obbligatoria.

## L' ubriaco nella macchina in sosta risponde di guida in stato di ebbrezza

La Cassazione (Cass. pen. Sez IV n. 5404/2012) ha condannato per guida in stato di ebbrezza un automobilista sorpreso ubriaco addormentato nell' auto in sosta. Anche in questo caso l' auto va considerata "in circolazione".

I fatti: Il tribunale di merito assolveva M.B.J. dal reato di guida in stato di ebbrezza alcolica (tasso rilevato di 2,20 e 2,09 g/l) per insussistenza del fatto. Il giudice sostenne che la sussistenza del reato di cui all'art. 186 del codice della strada presuppone un comportamento dinamico dell'agente, cioè il porsi dello stesso alla guida dell'auto e l'attivazione dei congegni idonei ad imprimere movimento al veicolo; circostanza non riscontrabile nel caso di specie, essendo stato l'imputato sorpreso a bordo di un'auto, non in movimento, bensì in sosta.

Il P.M. ricorreva in Cassazione sostenendo in particolare che la sosta dell'auto, conseguente al movimento della stessa, rappresenta una fase della circolazione per cui ricorrerebbe, nel caso in esame, la fattispecie di violazione contestata.

La Cassazione accoglieva il ricorso sottolineando come la corte di merito avesse sostenuto solo in via pregiudiziale

che la presenza del M. all'interno dell'auto, nei termini sopra descritti, non integrasse la fattispecie contravvenzionale contestata in ragione del fatto che non fosse emerso, data la posizione di sosta della vettura, che l'imputato avesse impresso alla stessa movimenti di sorta. Non ha, invero, considerato il giudice del merito "che il reato in esame risulta integrato allorchè sia stata acquisita la prova della deliberata movimentazione del veicolo in area pubblica, tale da creare pericolo alla circolazione o anche solo ad intralciare il traffico, e che ciò può assumersi, non solo allorchè la persona sia sorpresa nell'atto di condurre un veicolo, ma anche nei casi, come di specie, in cui essa si trovi, a bordo di un veicolo in sosta e nelle condizioni di ripartire, in alterate condizioni psicofisiche."

Andava quindi effettuata "una più attenta e completa valutazione delle risultanze processuali al fine di accertare se la persona sorpresa a bordo del veicolo se ne fosse in precedenza posta alla guida nelle descritte condizioni."

Infatti rientra nella nozione di guida "la condotta di chi si trovi all'interno del veicolo (nella specie, in stato di alterazione, nell'atto di dormire con le mani e la testa poste sul volante) quando sia accertato che egli abbia, in precedenza,

deliberatamente movimentato il mezzo in area pubblica o quantomeno destinata al pubblico" (Cass. n. 10476/10), ed ancora, che: "In materia di circolazione stradale, deve ritenersi che la "fermata" costituisca una fase della circolazione, talchè è del tutto irrilevante, ai fini della contestazione del reato di guida in stato di ebbrezza, se il veicolo condotto dall'imputato risultò positivo all'alcoltest fosse, al momento dell'effettuazione del controllo, fermo ovvero in moto" (Cass. n. 37631/07).

"Andavano, quindi, considerati la posizione e lo stato dell'autovettura, il luogo ove la stessa si trovava, le ragioni di quell'anomala ed in apparenza ingiustificata presenza sul posto; andavano accertati i tempi e le modalità che colà avevano condotto l'imputato, il luogo di residenza dello stesso, nonchè quelli di partenza e di destinazione, al fine di capire le ragioni che gli avevano impedito di completare il tragitto programmato, e quanti altri elementi idonei ad accertare se l'imputato si era deliberatamente posto alla guida dell'auto in condizioni di ebbrezza."

La corte, quindi, annullava la sentenza di assoluzione con rinvio al Tribunale.

## Recente circolare INPS sull' assistenza ai disabili gravi

A seguito della pubblicazione sulla G.U. del D. Legisl. n. 119/2011, che apporta modifiche alla normativa relativa ai congedi ed ai permessi per l'assistenza alle persone in situazione di disabilità grave, l'INPS (Circolare INPS 06/03/2012, n. 32) detta le istruzioni operative in meri-

to alle disposizioni introdotte dal citato decreto legislativo entrato in vigore l' 11 agosto 2011.

A proposito dell'art. 3, che ( prolungamento del congedo parentale) L'INPS spiega che mentre la norma precedente

(D.Legisl n. 151/2001) prevedeva il prolungamento, fino a tre anni del normale congedo parentale, con diritto, per tutto il periodo, alla indennità economica pari al 30% della retribuzione la nuova norma stabilisce, invece, la possibilità, fruibile alternativamente da parte di

**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/](http://www.mmg-net.it/)**

ciascun genitore del disabile in situazione di gravità, di beneficiare del prolungamento del congedo parentale per un periodo massimo, comprensivo dei periodi di normale congedo parentale, di tre anni da godere entro il compimento dell'ottavo anno di vita dello stesso (con diritto, per tutto il periodo, alla indennità economica pari al 30% della retribuzione). Tale prolungamento decorre a partire dalla conclusione del periodo di normale congedo parentale teoricamente fruibile dal genitore richiedente.

Resta il diritto, per i genitori del disabile in situazione di gravità, di optare in alternativa di poter fruire dei riposi orari retribuiti fino al compimento del terzo anno di vita del bambino.

Per quanto riguarda criteri e modalità per la concessione del congedo straordinario, viene ridefinita la platea dei destinatari del congedo straordinario, che potranno usufruirne in questo ordine; il coniuge convivente del disabile grave; il padre o la madre, anche adottivi o affidatari, in caso di mancanza, decesso o in presenza di patologie invalidanti del coniuge convivente; uno dei figli conviventi del disabile grave nel caso in cui il

coniuge convivente ed entrambi i genitori del disabile siano mancanti, deceduti o affetti da patologie invalidanti.

Si applica anche al congedo straordinario il principio del "referente unico": il congedo straordinario di cui all' art. 42 citato ed i permessi di cui all'art. 33 della legge n. 104/92 non possono essere riconosciuti a più di un lavoratore per l'assistenza alla stessa persona disabile grave. Pertanto, qualora per l'assistenza ad un tale disabile risulti già esistente un titolare di permessi (ai sensi dell'art. 33 della legge n. 104/92) un eventuale periodo di congedo straordinario potrà essere autorizzato solo in favore dello stesso soggetto già fruitore dell'altro beneficio. .

Viene precisato anche che "il congedo fruito ai sensi del comma 5 non può superare la durata complessiva di due anni per ciascuna persona portatrice di handicap e nell'arco della vita lavorativa". La persona disabile in situazione di gravità ha diritto quindi a due anni di assistenza a titolo di congedo straordinario da parte dei familiari individuati dalla legge.

Il richiedente il congedo straordinario ha diritto a percepire un' indennità corrispondente all'ultima retribuzione, ma con riferimento esclusivamente alle voci fisse e continuative del trattamento. Va calcolata quindi nella misura dell'ultima retribuzione percepita l'ultimo mese di lavoro precedente il congedo, esclusi gli emolumenti variabili della retribuzione. Si restringe la platea dei destinatari dei permessi per l'assistenza nei confronti di più persone disabili in situazione di gravità in quanto «Il dipendente ha diritto di prestare assistenza nei confronti di più persone in situazione di handicap grave, a condizione che si tratti del coniuge o di un parente o affine entro il primo grado oppure entro il secondo grado qualora i genitori o il coniuge della persona con handicap in situazione di gravità abbiano compiuto i 65 anni di età oppure siano anch'essi affetti da patologie invalidanti o siano deceduti o mancanti.».

Il testo integrale della circolare è reperibile sul sito [inps.it](http://inps.it)

## Il contribuente fuori dagli studi di settore ha sempre diritto al contraddittorio con l'Ufficio

La Cassazione (sez. tributaria 16/5/2011 n 10778) ha stabilito che l' accertamento tributario automatico mediante gli studi di settore non può essere considerato tassativo, ma la certezza della prova nasce solo dopo il contraddittorio con il contribuente.

La procedura di accertamento tributario standardizzato mediante l'applicazione dei parametri o degli studi di settore (dice la Corte) costituisce un sistema di "presunzioni semplici".

La gravità, precisione e concordanza dei risultati di questa elaborazione non può essere dimostrata "ex lege" dallo scostamento del reddito dichiarato rispetto agli "standards" in sé considerati, essendo questi dei meri strumenti di ricostruzione per elaborazione statistica della normale redditività, ma nasce solo in esito al contraddittorio da attivare obbligatoriamente con il contribuente, pena la nullità dell'accertamento.

In questa sede il contribuente ha l'onere di provare, senza limitazione alcuna di

mezzi e di contenuto, la sussistenza di condizioni che giustificano l'esclusione dell'impresa dall'area dei soggetti cui possono essere applicati gli "standards" o la specifica realtà dell'attività economica nel periodo di tempo in esame. La motivazione dell'atto di accertamento non può esaurirsi nel semplice rilievo dello scostamento dagli standard, ma deve essere integrata con la dimostrazione dell'applicabilità in concreto dello standard prescelto e con le ragioni per le quali sono state disattese le contestazioni sollevate dal contribuente.

## Caro Umberto, una spremuta non ci salverà

*Il collega Belleri ci trasmette, con il consenso dell' autore, questa recensione del Prof. Arnaldo Benini già pubblicata sul Sole24h, a proposito del libro di Umberto Veronesi dedicato ai temi dell' invecchiamento e delle malattie correlate*

Vivere a lungo è un'antica giusta aspi-

razione. Il libro di Veronesi è, in parte, una guida per invecchiare in buona forma.

Si raccomandano diete, ginnastiche fisiche e mentali, amore e sessualità, controllo della pressione e di valori del sangue, come lo zucchero.

Cose risapute. Una prevenzione efficace, e provata scientificamente, è la ridu-

zione dell'apporto calorico di circa il 30 per cento di cui nel libro si parla con efficacia.

La volontà di vivere a lungo si pagherebbe dunque col perenne senso della fame. A che età si può arrivare? La durata della vita dipende dai geni, come l'altezza è il colore d'occhi e capelli. Quanto a lungo si viva all'interno delle

possibilità genetiche dipende da fattori ed eventi in parte individuali (strapazzi fisici e mentali, incidenti, droghe, stati ansiosi) e in parte sociali (condizioni igieniche, progresso della medicina, condizioni igieniche, strutture sanitarie eccetera).

La vita si è allungata non perché si è modificata la struttura genetica, ma perché si è riusciti ad attenuare o anche a espellere, con misure igieniche, vaccinazioni e antibiotici, fattori nocivi che per secoli erano stati micidiali.

Ciò non ha allungato le varie fasi della vita, ma solo la sua parte finale.

La durata della vita sta arrivando al massimo consentito dai geni in virtù dell'allungamento della vecchiaia.

Nel libro si rileva che gli ultracentenari sono passati in Italia da 49 a 7.700 in meno di un secolo, senza alcun cenno alle condizioni fisiche e mentali in cui si trovano. E senza considerare che la causa principale che provoca o predispone alle varie forme di demenza (e non solo Alzheimer) è la vecchiaia.

Non si fa cenno alla miriade di dati che gli istituti di ricerca sulla demenza (molti d'altissimo livello) forniscono da anni. A 65 anni i dementi sono il 5 per cento, dopo gli 80 anni il 30 e poi rapidamente il 50% per cento della popolazione.

In Svizzera il numero attuale dei demen-

ti senili (107 mila) sarà raddoppiato fra meno di 40 anni, altri temono ancora prima.

Veronesi profetizza alle bambine che nascono oggi che vivranno 102 anni. Non le mette in guardia circa la condizione in cui la maggioranza di loro si troverà a quell'età (demenza, cecità, sordità), senza possibilità di prevenzione e di cura.

La raccomandazione alle persone anziane di mantenersi attive fisicamente e mentalmente è sacrosanta, ma senza illudersi che ciò modifichi il loro destino.

Attivi, interessati, costruttivi sono gli anziani che erano stati così tutta la vita. Sollecitare gli altri, in un'età in cui la plasticità cerebrale è ridotta al minimo, non porta a nulla.

Innumerevoli studi di neuropsicologia confermano che nessuna ginnastica mentale previene o postone la demenza. Una conferma è che ne fu colpito in forma atroce un cervello come quello d'Irnmmanuel Kant, sicuramente non asportato e spento.

Il lavoro di Veronesi è un blando e consolatorio vademecum per i fortunati che arrivano, come l'autore, in età avanzata in buone condizioni fisiche e mentali, e che non vedono il senso di crucciarsi troppo di ciò da cui la fortuna li ha pre-

servati.

Non si distingue fra malattie dell'età avanzata (curabili) e conseguenze dell'invecchiamento (incurabili e inevitabili), e per questo non si mette nel giusto rilievo ciò che viene già oggi avvertito come una delle minacce più gravi all'umanità del nostro secolo: la fragilità mentale dovuta all'allungamento della vita.

Non sono profezie di menagrami, ma dati e opinioni di centri di ricerca fra i più attendibili al mondo, come, ad esempio, l'Istituto di patologia della Harvard Medical School di Cambridge nel Massachusetts.

Come molti autori avanti con l'età in buone condizioni, Veronesi si porta ad esempio: ciò che mangia e non mangia, quanto dorme, come lavora, come ricerca, a che cosa lo stimola la mente alacre. Veronesi racconta che si nutre di un caffè macchiato, di una spremuta di verdure e di uno yogurt al giorno. Se bastasse seguire il suo esempio, il risultato di una lunga vecchiaia senza angoscia sarebbe a portata di mano.

Invece la situazione si aggrava. È un'illusione pericolosa, cui Veronesi sembra credere, che il problema si risolva con spremute, caffè macchiati e yogurt.

Arnaldo Bernin

## L' ISVAP ricorda ai proprietari di ciclomotori i nuovi obblighi di legge

In una circolare (Nota ISVAP n. 2285 del 01/02/2012) L' ISVAP ricorda che i proprietari di ciclomotori e di microcar da città, immessi in circolazione prima del 14 luglio 2006, privi del certificato di circolazione e della targa fissa, dovevano regolarizzare la propria posizione entro la data del 12 febbraio 2012, pena pesanti sanzioni

Gia' dal 13 febbraio 2012 infatti, il vec-

chio "targhino" già previsto per i ciclomotori e che poteva essere spostato da un ciclomotore ad un altro non è più sufficiente per essere in regola con le nuove norme del Codice della Strada. La regolarizzazione, imposta dalla legge 120/2010, è effettuabile sia presso gli uffici della Motorizzazione Civile, sia presso una delle agenzie abilitate come Centro Servizi Motorizzazione.

L' ISVAP ricorda che chi circola senza

la targa fissa è punito con sanzioni amministrative che vanno da 389 a 1.559 euro.

Per quanto riguarda i problemi assicurativi l' ISVAP ha ribadito alle imprese di assicurazione che i ciclomotori, anche se eventualmente non regolarizzati entro il 12 febbraio 2012, devono comunque essere assicurati sulla base del telaio. (Nota ISVAP 01/02/2012, n. 2285)

## Ancora ristrette le indicazioni della Nimesulide

Con una nota concordata con L' Agenzia del Farmaco (AIFA) del febbraio 2012 sono state ristrette le indicazioni della Nimesulide, ed è stata modificata la scheda tecnica ed il foglietto illustrativo del farmaco.

Il Comitato per i medicinali per uso umano dell' EMA (Agenzia europea dei

medicinali) ha completato la revisione della letteratura sul farmaco concludendo che il rapporto rischio-benefici nelle terapie prolungate non è più favorevole, in quanto le terapie prolungate aumenterebbero il rischio di danno epatico.

Per questo motivo sono state apportate modifiche alle indicazioni terapeutiche consentite, che restano:

- Trattamento del dolore acuto
- Dismenorrea primaria

I medici dovranno attenersi scrupolosamente alle nuove indicazioni.

Daniele Zamperini

## PRINCIPALI NOVITA' IN GAZZETTA UFFICIALE—marzo 2012

*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)*

### Ordinanza del Ministero della Salute del 05.03.12 (Gazzetta Ufficiale n. 58 del 09.03.12)

ADOZIONE DI ULTERIORI PROVVEDIMENTI IN MATERIA DI PROTESI MAMMARIE COSIDDETTE P.I.P.

Con questo provvedimento vengono adottate misure dirette a consentire la verifica dell'attuazione di quanto disposto dall'Ordinanza del Ministro della salute del 29 dicembre 2011, nonché di quanto convenuto tra Governo e Regioni nell'Accordo del 9 febbraio 2012.

In particolare:

- Le Regioni e le Province Autonome sono tenute ad indicare le strutture individuate quali centri di riferimento per la realizzazione del programma;
- Le strutture ospedaliere e ambulatoriali pubbliche e private accreditate o comunque autorizzate che hanno effettuato interventi di impianto di protesi mammarie P.I.P. sono tenute a notificare, con scadenza precisa, alla competente ASL le informazioni relative: 1) al numero delle persone richiamate per l'esecuzione dei controlli, 2) alla data degli interventi di espianto delle protesi mammarie P.I.P. effettuati, 3) alla data degli interventi di impianto di protesi mammarie effettuati per la sostituzione di protesi mammarie P.I.P.;
- Le strutture individuate dalle Regioni quali centri di riferimento per la realizzazione del percorso organizzativo assistenziale di presa in carico delle persone impiantate con le protesi mammarie P.I.P. sono tenute a notificare le informazioni relative: 1) al numero di persone prese in carico per la valutazione clinica, specialistica e diagnostica effettuata, 2) alla data degli interventi di espianto delle protesi mammarie P.I.P. effettuati a carico del SSN, 3) alla data degli interventi di impianto di protesi mammarie effettuati per la sostituzione di protesi mammarie P.I.P. a carico del SSN.

Per la notifica dovrà essere utilizzato il modulo on line reso disponibile sul sito internet del Ministero della salute; a loro volta, le competenti autorità regionali dovranno comunicare i dati raccolti, via PEC, al Ministero della salute.

### Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 22.02.12 (Supplemento ordinario n. 47 alla Gazzetta Ufficiale n. 60 del 12.03.12)

INTESA, AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 6, DELLA LEGGE 5 GIUGNO 2003, N. 131, TRA IL GOVERNO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO SUL DOCUMENTO RECANTE «PIANO NAZIONALE PREVENZIONE VACCINALE 2012-2014». (REPERTORIO ATTI N. 54/CSR)

Con questo provvedimento:

- vengono aggiornare le strategie per il perseguimento degli obiettivi di salute stabiliti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità ed indicati nel Piano Sanitario Nazionale 2011-2013 per quanto riguarda le malattie prevenibili con vaccinazioni;
- vengono armonizzate le strategie vaccinali in atto sul territorio nazionale al fine di garantire equità nella prevenzione delle malattie suscettibili di vaccinazione assicurando parità di accesso alle prestazioni vaccinali da parte di tutti i cittadini.

Esso affronta i seguenti argomenti:

- obbligatorietà vaccinale: percorso per il superamento dell'obbligo vaccinale e certificazione;
- criteri e percorsi per l'introduzione di nuove vaccinazioni tra le strategie di prevenzione;
- valutazione dei programmi di vaccinazione;
- calendario delle vaccinazioni attivamente offerte;
- vaccinazioni per i soggetti ad alto rischio (morbillo, parotite, rosolia, varicella, influenza, epatite A e B, meningite meningococcica, meningococcemia da zecca, polmonite pneumococcica, infezioni da Hemophilus influenzae tipo b);
- vaccinazioni per gli operatori sanitari (epatite b, influenza, morbillo, parotite, rosolia, varicella, TBC, pertosse);
- indicazioni per l'emanazione di atti e documenti attuativi.

### Legge n. 27 del 24.03.12 (Supplemento ordinario n. 53 alla Gazzetta Ufficiale n. 71 del 24.03.12)

CONVERSIONE IN LEGGE, CON MODIFICAZIONI, DEL DECRETO-LEGGE 24 GENNAIO 2012, N. 1, RECANTE DISPOSIZIONI URGENTI PER LA CONCORRENZA, LO SVILUPPO DELLE INFRASTRUTTURE E LA COMPETITIVITÀ  
La legge di conversione (articolo 11, comma 12) conferma l'obbligo, per il medico che prescrive un farmaco, ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali.

Qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto il farmacista, dopo aver informato il cliente e salvo diversa richiesta di quest'ultimo, è tenuto a fornire il medicinale prescritto quando nessun medicinale abbia prezzo più basso ovvero, in caso di esistenza in commercio di medicinali a minor prezzo rispetto a quello del medicinale prescritto, a fornire il medicinale avente prezzo più basso.

E' previsto anche che l'Agenzia Italiana del Farmaco revisioni, a breve, le attuali modalità di confezionamento dei farmaci a dispensazione territoriale per identificare confezioni ottimali in funzione delle patologie da trattare.

### Deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali del 01.03.12 (Gazzetta Ufficiale n. 72 del 26.03.12)

AUTORIZZAZIONE GENERALE AL TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI EFFETTUATO PER SCOPI DI RICERCA SCIENTIFICA. (DELIBERAZIONE N. 85)

Viene autorizzato, fino al 31.12.2012, il trattamento dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute, anche in assenza del

consenso informato degli interessati, per scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico.

L'autorizzazione viene rilasciata:

- alle università, agli altri enti o istituti di ricerca e società scientifiche, nonchè ai ricercatori che operano nell'ambito di dette università, enti, istituti di ricerca e ai soci di dette società scientifiche;
- agli esercenti le professioni sanitarie e agli organismi sanitari (nei limiti previsti dal codice di deontologia e buona condotta) per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici;
- alle persone fisiche o giuridiche, enti, associazioni e organismi privati, nonchè a soggetti specificatamente preposti al trattamento quali incaricati o responsabili (ricercatori, monitor, commissioni di esperti, organizzazioni di ricerca a contratto, laboratori di analisi, ecc.).

Il provvedimento si sofferma sulle finalità del trattamento, sulla categorie di dati oggetto di trattamento, sulla impossibilità di informare gli interessati, sulle modalità di trattamento dei dati, sulla comunicazione e diffusione degli stessi, sulla loro conservazione, custodia e sicurezza, sul loro eventuale trasferimento all'estero.